

Publicatieblad

van de Europese Unie

L 96



Uitgave
in de Nederlandse taal

Wetgeving

57e jaargang

29 maart 2014

Inhoud

I Wetgevingshandelingen

RICHTLIJNEN

- ★ Richtlijn 2014/28/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van en de controle op explosieven voor civiel gebruik (herschikking) ⁽¹⁾ 1
- ★ Richtlijn 2014/29/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van drukvaten van eenvoudige vorm ⁽¹⁾ 45
- ★ Richtlijn 2014/30/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit (herschikking) ⁽¹⁾ 79
- ★ Richtlijn 2014/31/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van niet-automatische weegwerktuigen ⁽¹⁾ 107
- ★ Richtlijn 2014/32/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van meetinstrumenten (herschikking) ⁽¹⁾ 149

Prijs: 10 EUR

(Vervolg z.o.z.)

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst

NL

Besluiten waarvan de titels mager zijn gedrukt, zijn besluiten van dagelijks beheer die in het kader van het landbouwbeleid zijn genomen en die in het algemeen een beperkte geldigheidsduur hebben.

Besluiten waarvan de titels vet zijn gedrukt en die worden voorafgegaan door een sterretje, zijn alle andere besluiten.

★ Richtlijn 2014/33/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake liften en veiligheidscomponenten voor liften ⁽¹⁾	251
★ Richtlijn 2014/34/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake apparaten en beveiligingssystemen bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen (herschikking) ⁽¹⁾	309
★ Richtlijn 2014/35/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen ⁽¹⁾	357



⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst

I

(Wetgevingshandelingen)

RICHTLIJNEN

RICHTLIJN 2014/28/EU VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 26 februari 2014

betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van en de controle op explosieven voor civiel gebruik (herschikking)

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 93/15/EEG van de Raad van 5 april 1993 betreffende de harmonisatie van de bepalingen inzake het in de handel brengen van en de controle op explosieven voor civiel gebruik ⁽³⁾ is ingrijpend gewijzigd ⁽⁴⁾. Aangezien nieuwe wijzigingen nodig zijn, dient ter wille van de duidelijkheid tot herschikking van die richtlijn te worden overgegaan.
- (2) In deze richtlijn moet verduidelijkt worden dat bepaalde artikelen ingevolge de aanbevelingen van de Verenigde Naties inzake het vervoer van gevaarlijke goederen als

pyrotechnische artikelen of munitie zijn geïdentificeerd en derhalve buiten het toepassingsgebied van deze richtlijn vallen. Richtlijn 2004/57/EG van de Commissie van 23 april 2004 betreffende het identificeren van pyrotechnische voorwerpen en bepaalde munitie voor de doeleinden van Richtlijn 93/15/EEG van de Raad betreffende de harmonisatie van de bepalingen inzake het in de handel brengen van en de controle op explosieven voor civiel gebruik ⁽⁵⁾, die momenteel een lijst van dergelijke artikelen bevat, moet daarom worden ingetrokken.

- (3) Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten ⁽⁶⁾ stelt regels vast inzake de accreditatie van conformiteitsbeoordelingsinstanties, verschaft een kader voor het markttoezicht op producten en voor de controle van producten uit derde landen, en voorziet in de algemene beginselen inzake CE-markering.
- (4) Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten ⁽⁷⁾ stelt gemeenschappelijke beginselen en referentie bepalingen vast die bedoeld zijn om in alle sectorale wetgeving te worden toegepast, zodat een coherente basis voor de herziening of herschikking van die wetgeving wordt gelegd. Richtlijn 93/15/EEG moet derhalve aan dat besluit worden aangepast.
- (5) Veiligheid tijdens de opslag wordt geregeld door Richtlijn 96/82/EG van de Raad van 9 december 1996 betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken ⁽⁸⁾, waarin veiligheidseisen zijn vastgesteld voor bedrijven waar explosieven aanwezig zijn. De veiligheid van explosieven

⁽¹⁾ PB C 181 van 21.6.2012, blz. 105.⁽²⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 5 februari 2014 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 20 februari 2014.⁽³⁾ PB L 121 van 15.5.1993, blz. 20.⁽⁴⁾ Zie bijlage V, deel A.⁽⁵⁾ PB L 127 van 29.4.2004, blz. 73.⁽⁶⁾ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30.⁽⁷⁾ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82.⁽⁸⁾ PB L 10 van 14.1.1997, blz. 13.

tijdens het vervoer is geregeld in internationale verdragen en overeenkomsten, waaronder de aanbevelingen van de Verenigde Naties inzake het vervoer van gevaarlijke goederen. Deze aspecten dienen derhalve niet binnen de werkingssfeer van deze richtlijn te vallen.

- (6) Met betrekking tot de pyrotechnische artikelen zijn, ter bescherming van de eindgebruikers en voor de veiligheid van het publiek in het algemeen, specifieke maatregelen vereist. Pyrotechnische artikelen vallen onder Richtlijn 2013/29/EU van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van pyrotechnische artikelen⁽¹⁾. De onderhavige richtlijn dient derhalve niet van toepassing te zijn op pyrotechnische artikelen.
- (7) Munitie dient binnen de werkingssfeer van deze richtlijn te vallen, doch enkel wat betreft de reglementering inzake het toezicht op de overbrenging ervan, alsmede de desbetreffende bepalingen. Voor de overbrenging van munitie die in soortgelijke omstandigheden als de overbrenging van wapens geschiedt, moeten bepalingen gelden die vergelijkbaar zijn met de bepalingen die van toepassing zijn op de overbrenging van wapens, zoals vervat in Richtlijn 91/477/EEG van de Raad van 18 juni 1991 inzake de controle op de verwerving en het voorhanden hebben van wapens⁽²⁾.
- (8) Deze richtlijn moet van toepassing zijn op alle leveringsvormen, inclusief verkoop op afstand.
- (9) De omschrijving van de onder deze richtlijn vallende explosieven dient bij die in de aanbevelingen van de Verenigde Naties inzake het vervoer van gevaarlijke goederen aan te sluiten.
- (10) Om het vrije verkeer van explosieven te waarborgen, moeten de wetgevingen betreffende het op de markt aanbieden van explosieven worden geharmoniseerd.
- (11) Het is de verantwoordelijkheid van de marktdeelnemers dat explosieven in overeenstemming zijn met van deze richtlijn, gelet op de respectievelijke rol die zij vervullen in de toeleveringsketen, teneinde een hoog niveau van bescherming van algemene belangen zoals de gezondheid en veiligheid van personen en de openbare veiligheid te verzekeren en eerlijke mededinging op de markt van de Unie te waarborgen.
- (12) Alle marktdeelnemers die een rol vervullen in de toeleverings- en distributieketen moeten passende maatregelen nemen om te waarborgen dat zij uitsluitend explosieven op de markt aanbieden die aan deze richtlijn voldoen. Er moet worden gezorgd voor een duidelijke en evenredige verdeling van de verplichtingen overeenkomstig de rol van iedere marktdeelnemer in de toeleverings- en distributieketen.
- (13) Om de communicatie tussen marktdeelnemers, markttoezichtautoriteiten en eindgebruikers te vergemakkelijken,

moeten de lidstaten de marktdeelnemers ertoe aansporen om naast hun postadres ook een webadres te vermelden.

- (14) De fabrikant, die op de hoogte is van de details van het ontwerp- en productieproces, is het best in staat om de conformiteitsbeoordelingsprocedure uit te voeren. De verplichting voor de conformiteitsbeoordeling moet daarom uitsluitend op de fabrikant blijven rusten.
- (15) Er moet worden gewaarborgd dat explosieven die vanuit derde landen in de Unie in de handel komen, aan deze richtlijn voldoen, en met name dat de fabrikanten adequate conformiteitsbeoordelingsprocedures met betrekking tot deze explosieven hebben uitgevoerd. Bijgevolg moet worden bepaald dat importeurs erop toezien dat de explosieven die zij in de handel brengen aan de eisen van deze richtlijn voldoen en dat zij geen explosieven in de handel brengen die niet aan deze eisen voldoen of een risico inhouden. Er moet eveneens worden bepaald dat importeurs erop toezien dat er conformiteitsbeoordelingsprocedures hebben plaatsgevonden en dat markering van explosieven en documenten die de fabrikanten opstellen ter beschikking staan van de bevoegde nationale autoriteiten.
- (16) De distributeur mag een explosief pas aanbieden op de markt nadat het door de fabrikant of de importeur in de handel is gebracht, en hij moet de nodige zorgvuldigheid betrachten om ervoor te zorgen dat de wijze waarop hij met het explosief omgaat geen negatieve invloed heeft op de conformiteit van het explosief.
- (17) Wanneer een marktdeelnemer een explosief onder zijn eigen naam of merknaam in de handel brengt of een explosief zodanig wijzigt dat de conformiteit met deze richtlijn in het gedrang kan komen, moet hij als fabrikant worden beschouwd en de verplichtingen van de fabrikant opnemen.
- (18) Omdat distributeurs en importeurs dicht bij de markt staan, moeten zij worden betrokken bij de markttoezichttaken van de bevoegde nationale autoriteiten, en moeten zij bereid zijn actief medewerking te verlenen door die autoriteiten alle nodige informatie over het explosief te verstrekken.
- (19) Om in alle stadia van de toeleveringsketen correcte en volledige registers te kunnen bijhouden, is een unieke identificatie van explosieven van essentieel belang. Zo kunnen explosieven worden geïdentificeerd en getraceerd van de plaats van productie en het moment dat zij in de handel worden gebracht tot de eindgebruiker en het gebruik, teneinde misbruik en diefstal te voorkomen en de rechtshandavingsinstanties te helpen bij het traceren van de oorsprong van zoekgeraakte of gestolen explosieven. Een efficiënt traceringssysteem verlicht ook de taak van de markttoezichtautoriteiten wanneer zij marktdeelnemers dienen op te sporen die niet-conforme explosieven op de markt hebben aangeboden. Van de marktdeelnemers mag niet gevraagd worden dat zij, wanneer zij de

⁽¹⁾ PB L 178 van 28.6.2013, blz. 27.

⁽²⁾ PB L 256 van 13.9.1991, blz. 51.

bij deze richtlijn voorgeschreven gegevens voor de identificatie van andere marktdeelnemers bewaren, die gegevens bijwerken voor wat betreft andere marktdeelnemers die een explosief aan hen hebben geleverd of aan wie zij een explosief hebben geleverd.

- (20) De bepalingen van deze richtlijn inzake het op de markt aanbieden moeten beperkt blijven tot het formuleren van de essentiële veiligheidseisen voor explosieven teneinde de gezondheid en veiligheid van personen, eigendommen en het milieu te beschermen. Om de beoordeling van conformiteit met die eisen te vergemakkelijken moet worden voorzien in een vermoeden van conformiteit voor explosieven die voldoen aan geharmoniseerde normen die overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie⁽¹⁾ zijn vastgesteld om die eisen in gedetailleerde technische specificaties om te zetten.
- (21) Verordening (EU) nr. 1025/2012 voorziet in een procedure voor bezwaren tegen geharmoniseerde normen die niet volledig aan de eisen van deze richtlijn voldoen.
- (22) Er moet worden gezorgd voor conformiteitsbeoordelingsprocedures waarmee marktdeelnemers kunnen aantonen en de bevoegde instanties kunnen waarborgen dat op de markt aangeboden explosieven in overeenstemming zijn met de essentiële veiligheidseisen. Besluit nr. 768/2008/EG stelt modules voor conformiteitsbeoordelingsprocedures vast, uiteenlopend van de minst tot de meest stringente procedure, afhankelijk van de hoogte van het risico en het vereiste veiligheidsniveau. Om voor coherentie tussen de sectoren te zorgen en ad-hocvarianten te voorkomen, moeten conformiteitsbeoordelingsprocedures uit die modules worden gekozen. Gezien de specifieke kenmerken van explosieven en de gevaren die ermee verbonden zijn, moeten explosieven altijd aan een conformiteitsbeoordeling door derde partijen worden onderworpen.
- (23) Fabrikanten moeten een EU-conformiteitsverklaring opstellen waarin zij de bij deze richtlijn voorgeschreven informatie verstrekken over de conformiteit van een explosief met deze richtlijn en die van overige relevante harmonisatiewetgeving van de Unie.
- (24) Om effectieve toegang tot informatie voor markttoezichtdoelinden te waarborgen, moet de informatie die vereist is om alle toepasselijke handelingen van de Unie te identificeren in één EU-conformiteitsverklaring beschikbaar zijn. Om de administratieve lasten voor marktdeelnemers te verkleinen, mag die EU-conformiteitsverklaring bestaan uit een dossier van afzonderlijke relevante conformiteitsverklaringen.
- (25) De CE-markering, waarmee de conformiteit van een explosief wordt aangegeven, is de zichtbare uitkomst van

het proces van conformiteitsbeoordeling in brede zin. In Verordening (EG) nr. 765/2008 zijn algemene beginselen voor het gebruik van de CE-markering vastgesteld. In deze richtlijn moeten voorschriften met betrekking tot het aanbrengen van de CE-markering worden vastgesteld.

- (26) Conformiteitsbeoordelingsinstanties, die door de lidstaten bij de Commissie worden aangemeld, moeten een rol spelen bij de in deze richtlijn beschreven conformiteitsbeoordelingsprocedures.
- (27) De ervaring heeft geleerd dat de in Richtlijn 93/15/EEG vastgestelde criteria waaraan conformiteitsbeoordelingsinstanties moeten voldoen om bij de Commissie aangemeld te kunnen worden, ontoereikend zijn om een uniform, hoog prestatieniveau van aangemelde instanties in de hele Unie te waarborgen. Het is echter essentieel dat alle aangemelde instanties hun functies op hetzelfde niveau en onder eerlijke concurrentievoorwaarden uitoefenen. Hiertoe moeten verplichte eisen worden vastgesteld voor conformiteitsbeoordelingsinstanties die aangemeld willen worden met het oog op het verlenen van conformiteitsbeoordelingsdiensten.
- (28) Om een samenhangend kwaliteitsniveau van de conformiteitsbeoordeling te kunnen waarborgen, moeten ook eisen worden vastgesteld voor de anmeldende autoriteiten en andere instanties die bij de beoordeling en aanmelding van en bij het toezicht op aangemelde instanties betrokken zijn.
- (29) Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoont dat zij voldoet aan de criteria vastgelegd in geharmoniseerde normen, dient zij te worden geacht te voldoen aan de overeenkomstige eisen van deze richtlijn.
- (30) Het in deze richtlijn beschreven systeem moet worden aangevuld door het accreditatiesysteem van Verordening (EG) nr. 765/2008. Omdat accreditatie een essentieel middel is om te controleren of de conformiteitsbeoordelingsinstanties bekwaam zijn, moet accreditatie ook bij aanmelding worden gebruikt.
- (31) Accreditatie die zoals bepaald in Verordening (EG) nr. 765/2008 op transparante wijze georganiseerd is en het nodige vertrouwen in conformiteitscertificaten waarborgt, moet door de nationale autoriteiten in de hele Unie beschouwd worden als het geschiktste middel waarmee de technische bekwaamheid van deze instanties aangetoond kan worden. De nationale autoriteiten kunnen evenwel van oordeel zijn dat zij over de passende middelen beschikken om die beoordeling zelf te verrichten. In dit geval moeten zij, om te waarborgen dat de beoordeling door de andere nationale autoriteiten voldoende betrouwbaar is, aan de Commissie en de andere lidstaten het nodige bewijsmateriaal overleggen waaruit blijkt dat de beoordeelde conformiteitsbeoordelingsinstanties aan de relevante regelgevingseisen voldoen.

⁽¹⁾ PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12.

- (32) Conformiteitsbeoordelingsinstanties besteden veelal een deel van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit of maken gebruik van een ondergeschikte instantie. Om het beschermingsniveau te kunnen garanderen dat nodig is voor explosieven die in de Unie in de handel worden gebracht, is het essentieel dat onderaannemers en dochterondernemingen bij de uitvoering van conformiteitsbeoordelingstaken aan dezelfde eisen voldoen als aangemelde instanties. Daarom is het belangrijk dat ook de activiteiten die door onderaannemers en dochterondernemingen worden verricht, worden betrokken in de beoordeling van de bekwaamheid en de prestaties van conformiteitsbeoordelingsinstanties die worden aangemeld en in het toezicht op reeds aangemelde instanties.
- (33) De aanmeldingsprocedure moet efficiënter en transparanter worden, en met name worden aangepast aan nieuwe technologie, zodat de aanmelding online kan worden verricht.
- (34) Omdat aangemelde instanties hun diensten in de hele Unie kunnen aanbieden, moeten de andere lidstaten en de Commissie in staat worden gesteld bezwaren in te brengen tegen een aangemelde instantie. Daarom is het belangrijk te voorzien in een termijn waarbinnen twijfels of bedenkingen omtrent de bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties kunnen worden weggenomen alvorens zij als aangemelde instantie gaan functioneren.
- (35) Uit concurrentieoogpunt is het cruciaal dat de aangemelde instanties bij de toepassing van de conformiteitsbeoordelingsprocedures geen onnodige lasten voor marktdeelnemers creëren. Bij de technische uitvoering van de conformiteitsbeoordelingsprocedures moet om dezelfde reden worden gezorgd voor consistentie, zodat de marktdeelnemers gelijk worden behandeld. Dit kan het best worden bereikt door passende coördinatie en samenwerking tussen de aangemelde instanties.
- (36) Om rechtszekerheid te waarborgen, moet duidelijk worden gemaakt dat de in Verordening (EG) nr. 765/2008 vastgestelde voorschriften inzake markttoezicht in de Unie en controle van producten die de markt van de Unie binnenkomen, op explosieven van toepassing zijn. Deze richtlijn mag de lidstaten niet beletten te kiezen welke autoriteiten voor de uitvoering van die taken bevoegd zijn.
- (37) De lidstaten moeten alle passende maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat explosieven alleen in de handel mogen worden gebracht indien ze, wanneer ze naar behoren worden opgeslagen en worden gebruikt overeenkomstig hun bestemming of onder gebruiksomstandigheden die redelijkerwijs kunnen worden voorzien, de gezondheid en veiligheid van personen niet in gevaar brengen. Explosieven moeten slechts als niet in overeenstemming met de in deze richtlijn neergelegde essentiële veiligheidseisen worden beschouwd als zij gebruikt worden in omstandigheden die redelijkerwijs te voorzien zijn, d.w.z. een gebruik dat het gevolg zou kunnen zijn van rechtmatig en gemakkelijk voorspelbaar menselijk gedrag.
- (38) Het bestaande systeem moet worden aangevuld met een procedure om belanghebbenden te informeren over voorgenomen maatregelen tegen explosieven die een risico meebrengen voor de gezondheid of veiligheid van personen of voor eigendommen of het milieu. Deze procedure moet ook markttoezichtautoriteiten in staat stellen samen met de betrokken marktdeelnemers eerder tegen dergelijke explosieven op te treden.
- (39) Indien de lidstaten en de Commissie het eens zijn dat een maatregel van een lidstaat gerechtvaardigd is, is nadere betrokkenheid van de Commissie hierbij niet nodig, behalve wanneer de niet-conformiteit kan worden toegeschreven aan tekortkomingen van de geharmoniseerde norm.
- (40) Indien de veiligheid ernstig in gevaar wordt gebracht of dreigt te worden gebracht ten gevolge van het ongeoorloofd in bezit hebben of gebruik van explosieven of munitie, moeten de lidstaten de mogelijkheid krijgen om onder bepaalde omstandigheden af te wijken van deze richtlijn voor wat betreft de overbrenging van explosieven en munitie om voornoemd ongeoorloofd in bezit hebben of gebruik te voorkomen.
- (41) Er dienen administratieve samenwerkingsmechanismen tussen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten te worden opgezet. Derhalve moeten de bevoegde autoriteiten zich laten leiden door Verordening (EG) nr. 515/97 van de Raad van 13 maart 1997 betreffende de wederzijdse bijstand tussen de administratieve autoriteiten van de lidstaten en de samenwerking tussen deze autoriteiten en de Commissie met het oog op de juiste toepassing van de douane- en landbouwvoorschriften⁽¹⁾.
- (42) Deze richtlijn mag de lidstaten niet beletten om maatregelen te nemen ter voorkoming van het illegale verkeer van explosieven en munitie.
- (43) Teneinde de doelstellingen van deze richtlijn te bereiken, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie handelingen van de Unie vast te stellen ten aanzien van maatregelen inzake aanpassing van deze richtlijn aan aanbevelingen van de Verenigde Naties inzake het vervoer van gevaarlijke goederen. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadpleging overgaat, onder meer op deskundigenniveau. De Commissie moet bij de voorbereiding en opstelling van de gedelegeerde handelingen ervoor zorgen dat de desbetreffende documenten tijdig en op gepaste wijze gelijktijdig worden toegezonden aan het Europees Parlement en de Raad.
- (44) Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van deze richtlijn, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van

⁽¹⁾ PB L 82 van 22.3.1997, blz. 1.

toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren ⁽¹⁾.

- (45) Voor de vaststelling van uitvoeringshandelingen teneinde de aanmeldende lidstaat te verzoeken de nodige corrigerende maatregelen te nemen ten aanzien van aangemelde instanties die niet of niet meer aan de aanmeldingseisen voldoen, moet de raadplegingsprocedure worden toegepast.
- (46) Voor de vaststelling van de uitvoeringshandelingen waarbij de praktische regelingen worden getroffen voor de werking van het systeem voor de unieke identificatie en de traceerbaarheid van explosieven kunnen worden geïdentificeerd en getraceerd, alsook voor de uitwerking van de technische regelingen voor de toepassing van de bepalingen inzake de overbrenging van explosieven, met name ten aanzien van het te gebruiken modeldocument, moet de onderzoeksprocedure worden toegepast.
- (47) Voor de vaststelling van uitvoeringshandelingen met betrekking tot conforme explosieven die toch een gevaar opleveren voor de gezondheid of veiligheid van personen of tot andere aspecten van de bescherming van het openbaar belang moet de onderzoeksprocedure ook worden toegepast.
- (48) De Commissie moet onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vaststellen indien dit, in naar behoren gemotiveerde gevallen die verband houden met conforme explosieven voor civiel gebruik die een gevaar opleveren voor de gezondheid of veiligheid van personen of voor eigendommen of het milieu, om dwingende redenen van urgentie vereist is.
- (49) In overeenstemming met de vaste praktijk kan het bij deze richtlijn ingestelde comité overeenkomstig zijn reglement van orde een nuttige rol spelen bij het onderzoeken van kwesties in verband met de toepassing van deze richtlijn die door zijn voorzitter of door een vertegenwoordiger van een lidstaat aan de orde worden gesteld.
- (50) Wanneer kwesties die verband houden met deze richtlijn, andere dan de uitvoering ervan of inbreuken erop, onderzocht worden, zoals bijvoorbeeld in een deskundigenvergadering van de Commissie, moet het Europees Parlement overeenkomstig de heersende praktijk, volledige informatie en documentatie ontvangen, alsook, voor zover passend, een uitnodiging om dergelijke vergaderingen bij te wonen.
- (51) De Commissie moet, door middel van uitvoeringshandelingen en, gezien het bijzondere karakter ervan, zonder Verordening (EU) nr. 182/2011 toe te passen, bepalen of de maatregelen die de lidstaten hebben getroffen met betrekking tot niet-conforme explosieven gerechtvaardigd zijn of niet.

- (52) De lidstaten moeten regels voor sancties op overtredingen van de ingevolge deze richtlijn vastgestelde bepalingen van nationaal recht vaststellen en ervoor zorgen dat die regels worden gehandhaafd. De vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.
- (53) Er moet in een redelijke overgangsregeling worden voorzien zodat explosieven die vóór de datum van toepassing van de nationale bepalingen tot omzetting van deze richtlijn al overeenkomstig Richtlijn 93/15/EEG in de handel zijn gebracht, op de markt kunnen worden aangeboden zonder dat zij aan verdere productvereisten hoeven te voldoen. Distributeurs moeten derhalve explosieven die vóór de toepassingsdatum van de nationale bepalingen tot omzetting van deze richtlijn in de handel zijn gebracht, m.a.w. voorraden die zich reeds in de distributieketen bevinden, kunnen leveren.
- (54) Daar de doelstelling van deze richtlijn, namelijk waarborgen dat explosieven op de markt aan de eisen voldoen die een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid en van andere algemene belangen bieden zonder dat afbreuk wordt gedaan aan de werking van de interne markt, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang en gevolgen ervan beter op Unieniveau kan worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel, gaat deze richtlijn niet verder dan wat nodig is om die doelstelling te verwezenlijken.
- (55) De verplichting tot omzetting van deze richtlijn in intern recht dient te worden beperkt tot de bepalingen die ten opzichte van de vorige richtlijnen materieel zijn gewijzigd. De verplichting tot omzetting van de ongewijzigde bepalingen vloeit voort uit de vorige richtlijnen.
- (56) Deze richtlijn dient de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de in bijlage V, deel B, genoemde termijnen voor omzetting in intern recht en de toepassingsdata van de aldaar genoemde richtlijnen onverlet te laten,

HEBLEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK 1

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Toepassingsgebied

1. Deze richtlijn is van toepassing op explosieven voor civiel gebruik.
2. Deze richtlijn is niet van toepassing op:
 - a) explosieven, met inbegrip van munitie, die bestemd zijn om overeenkomstig de nationale wetgeving te worden gebruikt door de strijdkrachten of de politie;

⁽¹⁾ PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13.

- b) pyrotechnische artikelen die onder het toepassingsgebied van Richtlijn 2013/29/EU vallen;
- c) munitie, behoudens het bepaalde in de artikelen 12, 13 en 14.

Bijlage I bevat een niet-uitputtende lijst van pyrotechnische artikelen en munitie als bedoeld onder b) van dit lid, respectievelijk artikel 2, punt 2, geïdentificeerd ingevolge de aanbevelingen van de Verenigde Naties inzake het vervoer van gevaarlijke goederen.

3. Deze richtlijn vormt voor de lidstaten geen beletsel om bepaalde stoffen die niet onder deze richtlijn vallen, krachtens een nationale wet of regeling als explosieven aan te merken.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze richtlijn wordt verstaan onder:

1. „explosieven”: alle stoffen en voorwerpen die in de aanbevelingen van de Verenigde Naties inzake het vervoer van gevaarlijke goederen als explosieven worden omschreven en aldaar zijn ingedeeld in klasse 1;
2. „munitie”: projectielen met of zonder drijfloadingen, alsmede losse flodders die worden gebruikt in draagbare vuurwapens, artillerie en andere vuurwapens;
3. „veiligheid”: voorkoming van ongevallen en, indien zulks onmogelijk is, het beperken van de gevolgen daarvan;
4. „beveiliging”: voorkoming van gebruik voor doeleinden die strijdig zijn met de openbare orde;
5. „overbrengingsvergunning”: het besluit dat wordt genomen na de controle op geplande overbrengingen van explosieven binnen de Unie;
6. „overbrenging”: materiële verplaatsing van explosieven binnen de Unie, met uitzondering van verplaatsingen die op hetzelfde terrein worden uitgevoerd;
7. „op de markt aanbieden”: het in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling, verstrekken van een explosief met het oog op distributie of gebruik op de markt van de Unie;
8. „in de handel brengen”: het voor het eerst in de Unie op de markt aanbieden van een explosief;
9. „fabrikant”: een natuurlijke of rechtspersoon die een explosief vervaardigt of laat ontwerpen of vervaardigen, en dat explosief onder zijn naam of handelsmerk verhandelt of het gebruikt voor eigen doeleinden;
10. „gemachtigde”: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die schriftelijk door een fabrikant is gemachtigd om namens hem specifieke taken te vervullen;
11. „importeur”: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een explosief uit een derde land in de Unie in de handel brengt;
12. „distributeur”: een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die een explosief op de markt aanbiedt;
13. „marktdeelnemers”: de fabrikant, de gemachtigde, de importeur, de distributeur en elke natuurlijke of rechtspersoon die explosieven opslaat, gebruikt, overbrengt, invoert, uitvoert of verhandelt;
14. „wapenhandelaar”: iedere natuurlijke of rechtspersoon wiens beroepswerkzaamheden geheel of ten dele bestaan uit de vervaardiging, handel, uitwisseling, verhuur, reparatie of transformatie van vuurwapens en munitie;
15. „technische specificatie”: een document dat de technische eisen voorschrijft waaraan een explosief moet voldoen;
16. „geharmoniseerde norm”: een geharmoniseerde norm zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 1, onder c), van Verordening (EU) nr. 1025/2012;
17. „accreditatie”: accreditatie zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 10, van Verordening (EG) nr. 765/2008;
18. „nationale accreditatie-instantie”: nationale accreditatie-instantie zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 11, van Verordening (EG) nr. 765/2008;
19. „conformiteitsbeoordeling”: het proces waarin wordt aangetoond of voldaan is aan de essentiële veiligheidseisen van deze richtlijn met betrekking tot een explosief;
20. „conformiteitsbeoordelingsinstantie”: een instantie die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht, zoals onder meer ijken, testen, certificeren en inspecteren;
21. „terugroepen”: maatregel waarmee wordt beoogd een explosief te doen terugkeren dat al aan de eindgebruiker ter beschikking is gesteld;

22. „uit de handel nemen”: maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat een explosief dat zich in de toeleveringsketen bevindt, op de markt wordt aangeboden;
23. „harmonisatiewetgeving van de Unie”: alle wetgeving van de Unie die de voorwaarden voor het verhandelen van producten harmoniseert;
24. „CE-markering”: een markering waarmee de fabrikant aangeeft dat het explosief in overeenstemming is met alle toepasselijke eisen van de harmonisatiewetgeving van de Unie die in het aanbrengen ervan voorziet.

Artikel 3

Vrij verkeer

De lidstaten mogen het op de markt aanbieden van explosieven die aan de eisen van deze richtlijn voldoen, niet verbieden, beperken of belemmeren.

Artikel 4

Op de markt aanbieden

De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat explosieven uitsluitend op de markt worden aangeboden indien zij aan de eisen van deze richtlijn voldoen.

HOOFDSTUK 2

VERPLICHTINGEN VAN MARKTDEELNEMERS

Artikel 5

Verplichtingen van fabrikanten

1. Wanneer zij hun explosieven in de handel brengen of gebruiken voor eigen doeleinden, waarborgen fabrikanten dat deze explosieven werden ontworpen en vervaardigd overeenkomstig de essentiële veiligheidseisen in bijlage II.

2. Fabrikanten stellen de in bijlage III genoemde technische documentatie op en laten de in artikel 20 bedoelde toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedure uitvoeren.

Wanneer met die procedure is aangetoond dat het explosief aan de toepasselijke eisen voldoet, stellen fabrikanten een EU-conformiteitsverklaring op en brengen zij de CE-markering aan.

3. Fabrikanten bewaren de technische documentatie en de EU-conformiteitsverklaring gedurende tien jaar nadat het explosief in de handel is gebracht.

4. Fabrikanten zorgen ervoor dat zij beschikken over procedures om de conformiteit van hun serieproductie met deze

richtlijn te blijven waarborgen. Er wordt terdege rekening gehouden met veranderingen in het ontwerp of in de kenmerken van het explosief en met veranderingen in de geharmoniseerde normen of in andere technische specificaties waarnaar in de conformiteitsverklaring van het explosief is verwezen.

5. Fabrikanten zorgen ervoor dat op explosieven die zij in de handel hebben gebracht een unieke identificatie is aangebracht overeenkomstig het in artikel 15 beschreven systeem voor de identificatie en de traceerbaarheid van explosieven. Voor explosieven die uitgezonderd zijn van dat systeem:

a) zorgen fabrikanten ervoor dat op explosieven die zij in de handel hebben gebracht een type-, partij- of serienummer, dan wel een ander identificatiemiddel is aangebracht, of wanneer dit vanwege de geringe omvang, de vorm of het ontwerp van het explosief niet mogelijk is, dat de vereiste informatie op de verpakking of in een bij het explosief gevoegd document is vermeld;

b) vermelden fabrikanten op het explosief, of wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij het explosief gevoegd document, hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde handelsmerk en het postadres waarop contact met hen kan worden opgenomen. Het adres vermeldt één enkel punt waar contact met de fabrikant opgenomen kan worden. De contactgegevens worden gesteld in een voor eindgebruikers en markttoezichtautoriteiten gemakkelijk te begrijpen taal.

6. Fabrikanten zien erop toe dat explosieven die zij op de markt hebben gebracht vergezeld gaan van instructies en informatie aangaande de veiligheid, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen. Die instructies en informatie aangaande de veiligheid, alsmede eventuele etikettering, moeten duidelijk en begrijpelijk zijn.

7. Fabrikanten die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht explosief niet in overeenstemming is met deze richtlijn, nemen onmiddellijk de corrigerende maatregelen die nodig zijn om dat explosief in overeenstemming te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen fabrikanten, indien het explosief een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het explosief op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

8. Fabrikanten verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit op papier of elektronisch alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het explosief met deze richtlijn aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen om de risico's van de door hen in de handel gebrachte explosieven uit te sluiten.

Artikel 6

Gemachtigden

1. Een fabrikant kan via een schriftelijk mandaat een gemachtigde aanstellen.

De verplichtingen uit hoofde van artikel 5, lid 1, en de in artikel 5, lid 2, bedoelde verplichting om technische documentatie op te stellen maken geen deel uit van het mandaat van de gemachtigde.

2. Een gemachtigde voert de taken uit die gespecificeerd zijn in het mandaat dat hij van de fabrikant heeft ontvangen. Het mandaat laat de gemachtigde toe ten minste de volgende taken te verrichten:

- a) hij houdt de EU-conformiteitsverklaring en de technische documentatie gedurende tien jaar nadat het explosief in de handel is gebracht ter beschikking van de nationale markttoezichtautoriteiten;
- b) hij verstrekt een bevoegde nationale autoriteit op grond van een met redenen omkleed verzoek alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van een explosief aan te tonen;
- c) hij verleent op verzoek van de bevoegde nationale autoriteiten medewerking aan eventueel genomen maatregelen om de risico's van explosieven die onder het mandaat van de gemachtigde vallen uit te sluiten.

Artikel 7

Verplichtingen van importeurs

1. Importeurs brengen alleen explosieven in de handel die aan de gestelde eisen voldoen.

2. Alvorens een explosief in de handel te brengen, zien importeurs erop toe dat de fabrikant de juiste conformiteitsbeoordelingsprocedure als bedoeld in artikel 20 heeft uitgevoerd. Zij zorgen ervoor dat de fabrikant de technische documentatie heeft opgesteld, dat het explosief voorzien is van de CE-markering en vergezeld gaat van de voorgeschreven documenten, en dat de fabrikant aan de eisen van artikel 5, lid 5, heeft voldaan.

Wanneer een importeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een explosief niet in overeenstemming is met de essentiële veiligheidseisen in bijlage II, mag hij het explosief niet in de handel brengen alvorens het in overeenstemming is gemaakt. Wanneer het explosief een risico vertoont, brengt de importeur de fabrikant en de markttoezichtautoriteiten hiervan bovendien op de hoogte.

3. Importeurs vermelden op het explosief, of wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij het explosief gevoegd document, hun naam, geregistreerde handelsnaam of

geregistreerde handelsmerk en het postadres waarop contact met hen kan worden opgenomen. De contactgegevens worden gesteld in een voor eindgebruikers en markttoezichtautoriteiten gemakkelijk te begrijpen taal.

4. Importeurs zien erop toe dat het explosief vergezeld gaat van instructies en informatie aangaande de veiligheid, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen.

5. Importeurs zorgen gedurende de periode dat zij voor het explosief verantwoordelijk zijn, voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden van het explosief dat de conformiteit ervan met de essentiële veiligheidseisen in bijlage II niet in het gedrang komt.

6. Importeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht explosief niet in overeenstemming is met deze richtlijn, nemen onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om het explosief in overeenstemming te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen importeurs, indien het explosief een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het explosief op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

7. Importeurs houden gedurende tien jaar nadat het explosief in de handel is gebracht, een kopie van de EU-conformiteitsverklaring ter beschikking van de markttoezichtautoriteiten en zorgen ervoor dat de technische documentatie op verzoek aan die autoriteiten kan worden verstrekt.

8. Importeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit op papier of elektronisch alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van een explosief aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen om de risico's van de door hen in de handel gebrachte explosieven uit te sluiten.

Artikel 8

Verplichtingen van distributeurs

1. Distributeurs die een explosief op de markt aanbieden, betrachten de nodige zorgvuldigheid in verband met de eisen van deze richtlijn.

2. Alvorens een explosief op de markt aan te bieden, controleren distributeurs of het explosief voorzien is van de CE-markering en vergezeld gaat van de voorgeschreven documenten en van instructies en informatie aangaande de veiligheid, in een taal die de eindgebruikers in de lidstaat waar het explosief op de markt wordt aangeboden, gemakkelijk kunnen begrijpen, en of de fabrikant en de importeur aan de eisen van respectievelijk artikel 5, lid 5, en artikel 7, lid 3, hebben voldaan.

Wanneer een distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een explosief niet in overeenstemming is met de essentiële veiligheidseisen in bijlage II, mag hij het explosief pas op de markt aanbieden nadat het in overeenstemming is gemaakt. Wanneer het explosief een risico vertoont, brengt de distributeur de fabrikant of de importeur hiervan bovendien op de hoogte, evenals de markttoezichtautoriteiten.

3. Distributeurs zorgen gedurende de periode dat zij voor het explosief verantwoordelijk zijn, voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden van het explosief dat de conformiteit ervan met de essentiële veiligheidseisen in bijlage II niet in het gedrang komt.

4. Distributeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen op de markt aangeboden explosief niet in overeenstemming is met deze richtlijn, zien erop toe dat de nodige corrigerende maatregelen worden genomen om het explosief in overeenstemming te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen distributeurs, indien het explosief een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het explosief op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

5. Distributeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit op papier of elektronisch alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van een explosief aan te tonen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen om de risico's van de door hen op de markt aangeboden explosieven uit te sluiten.

Artikel 9

Gevalen waarin de verplichtingen van fabrikanten van toepassing zijn op importeurs en distributeurs

Een importeur of distributeur wordt voor de toepassing van deze richtlijn als een fabrikant beschouwd en hij moet aan de in artikel 5 vermelde verplichtingen van de fabrikant voldoen wanneer hij een explosief onder zijn eigen naam of merknaam in de handel brengt of een reeds in de handel gebracht explosief zodanig wijzigt dat de conformiteit met deze richtlijn in het gedrang kan komen.

Artikel 10

Identificatie van marktdeelnemers

Voor explosieven die niet onder het in artikel 15 beschreven systeem vallen, delen marktdeelnemers, op verzoek, aan de markttoezichtautoriteiten mee:

a) welke marktdeelnemer een explosief aan hen heeft geleverd;

b) aan welke marktdeelnemer zij een explosief hebben geleverd.

Marktdeelnemers moeten tot tien jaar nadat het explosief aan hen is geleverd en tot tien jaar nadat zij het explosief hebben geleverd, de in de eerste alinea bedoelde informatie kunnen verstrekken.

HOOFDSTUK 3

BEVEILIGINGSBEPALINGEN

Artikel 11

Overbrenging van explosieven

1. Explosieven mogen alleen volgens de procedure van de leden 2 tot en met 8 worden overgebracht.

2. Om explosieven te mogen overbrengen moet de ontvanger van de bevoegde autoriteit van de lidstaat van bestemming een overbrengingsvergunning hebben gekregen. De bevoegde autoriteit gaat na of de ontvanger wettelijk bevoegd is explosieven te verwerven en of hij in het bezit is van de vereiste vergunningen of machtigingen. De doorvoerder van explosieven over het grondgebied van een lidstaat wordt door de voor de overbrenging verantwoordelijke marktdeelnemer gemeld aan de bevoegde autoriteiten van die lidstaat, die de overbrenging voorafgaandelijk moeten goedkeuren.

3. Indien een lidstaat van mening is dat de in lid 2 bedoelde controle op de bevoegdheid tot verwerving van explosieven problemen oplevert, zendt die lidstaat de ter zake beschikbare gegevens aan de Commissie, die de andere lidstaten daarvan in kennis stelt.

4. Indien de bevoegde autoriteit van de lidstaat van de ontvanger de overbrenging toestaat, verstrekt zij de ontvanger een vergunning waarin alle in lid 5 opgesomde inlichtingen zijn vermeld. Dat document vergezelt de explosieven tot aan de beoogde plaats van bestemming van de explosieven. Het wordt op verzoek van de bevoegde autoriteiten overgelegd. Een kopie van dat document wordt bewaard door de ontvanger en deze legt het aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat van de ontvanger voor indien deze het wenst te onderzoeken.

5. Wanneer de overbrengingen van explosieven specifieke controles vergen om na te gaan of zij voldoen aan bijzondere beveiligingseisen op het grondgebied van een lidstaat of op een gedeelte daarvan, worden, vóór de overbrenging plaatsvindt, de volgende gegevens door de ontvanger verstrekt aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat van de ontvanger:

a) naam en adres van de betrokken marktdeelnemers;

b) aantal en hoeveelheid van de overgebrachte explosieven;

- c) een volledige beschrijving van de betrokken explosieven en de middelen waarmee deze kunnen worden geïdentificeerd, met inbegrip van het identificatienummer van de Verenigde Naties;
- d) de gegevens met betrekking tot de inachtneming van de voorwaarden voor het in de handel brengen, voor zover de explosieven in de handel worden gebracht;
- e) de wijze van overbrenging en de route;
- f) de geplande data van vertrek en aankomst;
- g) zo nodig, de precieze plaats waar de explosieven in de lidstaten worden binnengebracht, respectievelijk de lidstaten verlaten.

De in de eerste alinea, onder a), bedoelde gegevens dienen voldoende gedetailleerd te zijn om het voor de bevoegde autoriteiten mogelijk te maken met de betrokken marktdeelnemers contact op te nemen enerzijds en de bevestiging te krijgen dat de betrokken marktdeelnemers gemachtigd zijn om de zending in ontvangst te nemen anderzijds.

De bevoegde autoriteiten van de lidstaat van de ontvanger onderzoeken de voorwaarden waaronder de overbrenging moet geschieden, met name wat de bijzondere beveiligingseisen betreft. In de gevallen waarin aan de bijzondere eisen is voldaan, wordt de overbrenging toegestaan. In geval van doorvoer over het grondgebied van andere lidstaten worden de gegevens betreffende de overbrenging eveneens door deze lidstaten onderzocht en goedgekeurd.

6. Indien de bevoegde autoriteit van een lidstaat van oordeel is dat er geen bijzondere beveiligingseisen als bedoeld in de leden 4 en 5 nodig zijn, mag de overbrenging van explosieven op het grondgebied van die lidstaat of op een deel daarvan zonder voorafgaande kennisgeving als bedoeld in lid 5 plaatsvinden. De bevoegde autoriteit van de lidstaat van de ontvanger geeft dan een overbrengingsvergunning van bepaalde duur af die te allen tijde bij een met redenen omkleed besluit kan worden geschorst of ingetrokken. Het in lid 4 bedoelde document dat de explosieven tot op de plaats van bestemming vergezelt, maakt dan uitsluitend van die overbrengingsvergunning melding.

7. Onverminderd de normale controles die de lidstaat van vertrek overeenkomstig deze richtlijn op zijn grondgebied moet uitoefenen, zenden de ontvangers van de explosieven en de betrokken marktdeelnemers op verzoek van de betrokken bevoegde autoriteiten alle te hunner beschikking staande relevante gegevens over overbrengingen van explosieven toe aan de lidstaten van vertrek en aan de lidstaten van doorvoer.

8. Geen enkele marktdeelnemer mag explosieven overbrengen zolang de ontvanger van de explosieven niet in het bezit is van de vergunningen die daartoe op grond van de leden 2, 4, 5 en 6 vereist zijn.

Artikel 12

Overbrenging van munitie

1. Munitie mag slechts van een lidstaat naar een andere worden overgebracht volgens de procedure van de leden 2 tot en met 5. Die leden gelden ook voor overbrenging van munitie door middel van postorderverkoop.

2. Wat de overbrenging van munitie naar een andere lidstaat betreft, doet de belanghebbende voor iedere verzending de lidstaat waar de munitie zich bevindt, mededeling van:

- a) naam en adres van de verkoper of overdrager en van de koper of verwerver of, in voorkomend geval, van de eigenaar;
- b) het adres waarnaar de munitie zal worden verzonden of vervoerd;
- c) de hoeveelheid munitie die van de zending of het vervoer deel uitmaakt;
- d) de identificatiegegevens betreffende deze munitie, en bovendien de vermelding dat zij is gecontroleerd volgens de bepalingen van het Verdrag van 1 juli 1969 inzake wederzijdse erkenning van keurmerken van handvuurwapens;
- e) de wijze van overbrenging;
- f) de datum van vertrek en de vermoedelijke datum van aankomst.

Bij overbrenging tussen wapenhandelaars hoeven de in de eerste alinea, onder e) en f), bedoelde gegevens niet te worden meegedeeld. De lidstaat onderzoekt onder welke omstandigheden de overbrenging zal geschieden, met name met het oog op de beveiligingseisen. Indien de lidstaat deze overbrenging toestaat, verleent hij daarvoor een vergunning waarin alle in de eerste alinea genoemde gegevens zijn vermeld. Die vergunning vergezelt de munitie tot aan de bestemming. Het wordt op elk verzoek van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten overgelegd.

3. Iedere lidstaat kan aan wapenhandelaars het recht toekennen om, zonder voorafgaande vergunning in de zin van lid 2, munitie van zijn grondgebied naar een in een andere lidstaat gevestigde wapenhandelaar over te brengen. Hij verleent daartoe een machtiging voor drie jaar, die te allen tijde bij een gemotiveerd besluit kan worden geschorst of ingetrokken. De munitie gaat tot de bestemming vergezelt van een document waarin die machtiging wordt vermeld. Het wordt op elk verzoek van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten overgelegd.

Alvorens de overbrenging plaatsvindt, delen de wapenhandelaars aan de autoriteiten van de lidstaat van waaruit de overbrenging zal geschieden, alle in de eerste alinea van lid 2 vermelde gegevens mee.

4. Iedere lidstaat verstrekt de andere lidstaten een lijst van munitie waarvoor de vergunning om deze naar zijn grondgebied over te brengen, zonder zijn voorafgaande toestemming mag worden verleend.

Deze lijsten met munitie worden meegedeeld aan wapenhandelaars die overeenkomstig lid 3 een machtiging hebben verkregen om munitie zonder voorafgaande toestemming over te brengen.

5. Iedere lidstaat zendt alle nuttige gegevens waarover hij betreffende definitieve overbrengingen van munitie beschikt, toe aan de lidstaat naar het grondgebied waarvan de overbrenging geschiedt.

De gegevens die de lidstaten overeenkomstig de leden 2 en 3 ontvangen, worden, uiterlijk tijdens de overbrenging, aan de lidstaten van bestemming en, in voorkomend geval, uiterlijk tijdens de overbrenging aan de lidstaten van doorvoer meegedeeld.

Artikel 13

Afwijkingen om veiligheidsredenen

In afwijking van artikel 11, leden 2, 4, 5 en 6, en artikel 12, kan een lidstaat, indien de veiligheid ernstig in gevaar wordt gebracht of dreigt te worden gebracht ten gevolge van het ongeoorloofde in bezit hebben of gebruik van explosieven of munitie, alle noodzakelijke maatregelen inzake het overbrengen van explosieven of munitie treffen om voornoemd ongeoorloofd in bezit hebben of gebruik te voorkomen.

De in de eerste alinea bedoelde maatregelen worden genomen met inachtneming van het evenredigheidsbeginsel. Zij mogen noch een middel tot willekeurige discriminatie noch een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten vormen.

Elke lidstaat die dergelijke maatregelen treft, stelt de Commissie daarvan onverwijld in kennis. De Commissie stelt de andere lidstaten op de hoogte.

Artikel 14

Gegevensuitwisseling

1. De lidstaten zetten gegevensuitwisselingsnetten voor de toepassing van de artikelen 11 en 12 op. Zij delen de andere lidstaten en de Commissie mee welke nationale autoriteiten met het verstrekken en in ontvangst nemen van deze gegevens en met het vervullen van de in die artikelen genoemde formaliteiten zijn belast.

De lidstaten houden bijgewerkte informatie betreffende de in artikel 16 bedoelde marktdeelnemers die houder zijn van een vergunning of machtiging, ter beschikking van de andere lidstaten en van de Commissie.

2. Bij de toepassing van deze richtlijn is Verordening (EG) nr. 515/97, inzonderheid de eisen daarvan betreffende het vertrouwelijke karakter van gegevens, mutatis mutandis van toepassing.

Artikel 15

Identificatie en traceerbaarheid van explosieven

1. Marktdeelnemers zijn aangesloten bij een uniform systeem voor de unieke identificatie en de traceerbaarheid van explosieven dat rekening houdt met de omvang, de vorm of het ontwerp van het explosief, behoudens gevallen waarin het niet nodig is een unieke identificatie aan te brengen op het explosief vanwege het geringe risiconiveau, gebaseerd op de kenmerken van het explosief en factoren zoals lage detonatie-effecten, de wijzen waarop het explosief gebruikt wordt en het lage veiligheidsrisico dat het inhoudt vanwege de lage potentiële effecten van misbruik.

Het systeem is niet van toepassing op explosieven die onverpakt of in pompwagens worden vervoerd en geleverd om rechtstreeks in het schietgat te worden gelost of explosieven die worden vervaardigd op de plaats waar zij tot ontploffing worden gebracht en die nadat zij geproduceerd zijn, onmiddellijk worden geladen (productie ter plaatse).

2. Dat systeem voorziet in de verzameling en opslag van gegevens, in voorkomend geval ook met elektronische middelen, die de unieke identificatie en de traceerbaarheid van het explosief mogelijk maken, alsook in de aanbrenning van een unieke identificatie op het explosief en/of de verpakking die toegang tot die gegevens biedt. Die gegevens hebben betrekking op de unieke identificatie van het explosief, met inbegrip van de plaats waar het zich bevindt zolang het in het bezit van marktdeelnemers is, en de identiteit van die marktdeelnemers.

3. De in lid 2 bedoelde gegevens worden regelmatig getest en worden beschermd tegen accidentele of opzettelijke beschadiging of vernietiging. Die gegevens worden opgeslagen gedurende tien jaar nadat de transactie is geschied of, wanneer de explosieven gebruikt of verwijderd zijn, tien jaar na dat gebruik of die verwijdering, zelfs wanneer de marktdeelnemer zijn activiteiten heeft stopgezet. Zij zijn op verzoek van de bevoegde autoriteiten onmiddellijk beschikbaar.

4. De Commissie kan uitvoeringshandelingen vaststellen:

a) houdende praktische regelingen voor de werking van het systeem van unieke identificatie en traceerbaarheid als bedoeld in lid 1, waarbij rekening wordt gehouden met de omvang, de vorm of het ontwerp van de explosieven, met name het formaat en de structuur van de unieke identificatie, overeenkomstig het bepaalde in lid 2;

- b) ter bepaling van de in lid 1 bedoelde gevallen waarin marktdeelnemers vanwege het lage risiconiveau van een explosief niet aangesloten hoeven te zijn bij het systeem van unieke identificatie en traceerbaarheid bedoeld in dat lid.

Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 49, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.

Artikel 16

Vergunning of machtiging

Marktdeelnemers zijn houder van een vergunning of machtiging voor de vervaardiging, de opslag, het gebruik, de invoer, de uitvoer of de overbrenging van, respectievelijk de handel in explosieven.

De eerste alinea is niet van toepassing op de werknemers van een marktdeelnemer die houder is van een vergunning of machtiging.

Artikel 17

Vergunning van fabricageactiviteiten

Wanneer een lidstaat een vergunning of machtiging voor de vervaardiging van explosieven verleent als bedoeld in artikel 16, controleert hij met name of de marktdeelnemers in staat zijn te voldoen aan de technische verplichtingen die zij op zich nemen.

Artikel 18

Inbeslagnames

Elke lidstaat treft de nodige maatregelen om de bevoegde autoriteiten in staat te stellen elk explosief in beslag te nemen indien er voldoende bewijzen bestaan dat dit explosief op illegale wijze zal worden verworven, gebruikt of verhandeld.

HOOFDSTUK 4

CONFORMITEIT VAN HET EXPLOSIEF

Artikel 19

Vermoeden van conformiteit van explosieven

Explosieven die in overeenstemming zijn met geharmoniseerde normen of delen daarvan waarvan de referentienummers in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt, worden geacht in overeenstemming te zijn met de in bijlage II beschreven essentiële veiligheidseisen die door die normen of delen daarvan worden bestreken.

Artikel 20

Conformiteitsbeoordelingsprocedures

Voor de beoordeling van de conformiteit van explosieven volgt de fabrikant een van de volgende procedures van bijlage III:

- a) het EU-typeonderzoek (module B), en naar keuze van de fabrikant een van de volgende procedures:

i) conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen (module C2);

ii) conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces (module D);

iii) conformiteit met het type op basis van productkwaliteitsborging (module E);

iv) conformiteit met het type op basis van productkeuring (module F);

- b) conformiteit op basis van eenheidskeuring (module G).

Artikel 21

EU-conformiteitsverklaring

1. In de EU-conformiteitsverklaring wordt vermeld dat aangetoond is dat aan de essentiële veiligheidseisen in bijlage II is voldaan.

2. De EU-conformiteitsverklaring komt qua structuur overeen met het model van bijlage IV, bevat de in de desbetreffende modules van bijlage III vermelde elementen en wordt voortdurend bijgewerkt. Zij wordt vertaald in de taal of talen zoals gevraagd door de lidstaat waar het explosief in de handel wordt gebracht of op de markt wordt aangeboden.

3. Wanneer voor een explosief uit hoofde van meer dan één handeling van de Unie een EU-conformiteitsverklaring vereist is, wordt één EU-conformiteitsverklaring met betrekking tot al die handelingen van de Unie opgesteld. In die verklaring moet duidelijk worden aangegeven om welke handelingen van de Unie het gaat, met vermelding van de publicatiereferenties ervan.

4. Door de EG-conformiteitsverklaring op te stellen, neemt de fabrikant de verantwoordelijkheid voor de conformiteit van het explosief met de eisen van deze richtlijn op zich.

Artikel 22

Algemene beginselen van de CE-markering

De CE-markering is onderworpen aan de algemene beginselen die zijn vastgesteld in artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008.

*Artikel 23***Voorschriften en voorwaarden voor het aanbrengen van de CE-markering**

1. De CE-markering wordt zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op het explosief aangebracht. Wanneer dit gezien de aard van het explosief niet mogelijk of niet gerechtvaardigd is, wordt de CE-markering aangebracht op de verpakking en in de begeleidende documenten.

2. De CE-markering wordt aangebracht voordat het explosief in de handel wordt gebracht.

3. De CE-markering wordt gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie wanneer die instantie betrokken is bij de productiecontrolefase.

Het identificatienummer van de aangemelde instantie wordt aangebracht door die instantie zelf dan wel overeenkomstig haar instructies door de fabrikant of diens gemachtigde.

4. De CE-markering en, indien van toepassing, het identificatienummer van de aangemelde instantie, kunnen worden gevolgd door een ander teken dat een bijzonder risico of gebruik aanduidt.

5. Bij voor eigen gebruik vervaardigde explosieven, explosieven die onverpakt of in Mobile Explosives Manufacturing Units (MEMUs) worden vervoerd en geleverd om rechtstreeks in het schietgat te worden gelost of explosieven die worden vervaardigd op de plaats waar zij tot ontploffing worden gebracht en die nadat zij geproduceerd zijn, onmiddellijk worden geladen (productie ter plaatse), wordt de CE-markering op de begeleidende documenten aangebracht.

6. De lidstaten bouwen voort op bestaande mechanismen om te zorgen voor een juiste toepassing van de voorschriften voor de CE-markering en nemen passende maatregelen in geval van oneigenlijk gebruik van die markering.

HOOFDSTUK 5

**AANMELDING VAN
CONFORMITEITSBEOORDELINGSINSTANTIES***Artikel 24***Aanmelding**

De instanties die bevoegd zijn om conformiteitsbeoordelingstaken van derden uit hoofde van deze richtlijn te verrichten, worden door de lidstaten bij de Commissie en de andere lidstaten aangemeld.

*Artikel 25***Aanmeldende autoriteiten**

1. De lidstaten wijzen een anmeldende autoriteit aan die verantwoordelijk is voor de instelling en uitvoering van de nodige procedures voor de beoordeling en aanmelding van

conformiteitsbeoordelingsinstanties en het toezicht op de aangemelde instanties, met inbegrip van de naleving van artikel 30.

2. De lidstaten kunnen de beoordeling en het toezicht als bedoeld in lid 1 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008 laten uitvoeren door een nationale accreditatieinstantie, zoals gedefinieerd in die verordening.

*Artikel 26***Eisen voor anmeldende autoriteiten**

1. Een anmeldende autoriteit is zodanig opgericht dat zich geen belangenconflicten met conformiteitsbeoordelingsinstanties voordoen.

2. Een anmeldende autoriteit is zodanig georganiseerd en functioneert zodanig dat de objectiviteit en onpartijdigheid van haar activiteiten gewaarborgd zijn.

3. Een anmeldende autoriteit is zodanig georganiseerd dat elk besluit in verband met de aanmelding van een conformiteitsbeoordelingsinstantie wordt genomen door bekwame personen die niet de beoordeling hebben verricht.

4. Een anmeldende autoriteit verricht geen activiteiten die worden uitgevoerd door conformiteitsbeoordelingsinstanties en verleent geen adviesdiensten op commerciële basis of in concurrentie en biedt evenmin aan dergelijke activiteiten te verrichten of dergelijke adviezen te verlenen.

5. Een anmeldende autoriteit waarborgt dat de verkregen informatie vertrouwelijk wordt behandeld.

6. Een anmeldende autoriteit beschikt over een voldoende aantal bekwame personeelsleden om haar taken naar behoren uit te voeren.

*Artikel 27***Informatieverplichting voor anmeldende autoriteiten**

De lidstaten brengen de Commissie op de hoogte van hun procedures voor de beoordeling en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en voor het toezicht op aangemelde instanties, en van alle wijzigingen daarin.

De Commissie maakt deze informatie openbaar.

*Artikel 28***Eisen in verband met aangemelde instanties**

1. Om te kunnen worden aangemeld moeten conformiteitsbeoordelingsinstanties aan de eisen in de leden 2 tot en met 11 voldoen.

2. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is naar het nationale recht van een lidstaat opgericht en heeft rechtspersoonlijkheid.

3. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is een derde partij die onafhankelijk is van de door haar beoordeelde organisaties of explosieven.

4. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevend en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet de ontwerper, fabrikant, leverancier, installateur, koper, eigenaar, gebruiker of onderhouder van de explosieven, noch de vertegenwoordiger van een van deze partijen. Dit belet echter niet het gebruik van explosieven die nodig zijn voor de activiteiten van de conformiteitsbeoordelingsinstantie of het gebruik van dergelijke explosieven voor persoonlijke doeleinden.

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevend en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet rechtstreeks of als vertegenwoordiger van de betrokken partijen betrokken bij het ontwerpen, vervaardigen of bouwen, verhandelen, installeren, gebruiken of onderhouden van explosieven. Zij oefenen geen activiteiten uit die hun onafhankelijk oordeel of hun integriteit met betrekking tot conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij zijn aangemeld in het gedrang kunnen brengen. Dit geldt met name voor adviesdiensten.

Conformiteitsbeoordelingsinstanties zorgen ervoor dat de activiteiten van hun dochterondernemingen of onderaannemers geen afbreuk doen aan de vertrouwelijkheid, objectiviteit of onpartijdigheid van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten.

5. Conformiteitsbeoordelingsinstanties en hun personeel voeren de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit met de grootste mate van beroepsintegriteit en met de vereiste technische bekwaamheid op het specifieke gebied en zij zijn vrij van elke druk en beïnvloeding, met name van financiële aard, die hun oordeel of de resultaten van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten kunnen beïnvloeden, met name van personen of groepen van personen die belang hebben bij de resultaten van deze activiteiten.

6. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is in staat alle conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten die in bijlage III aan haar zijn toegewezen en waarvoor zij is aangemeld, ongeacht of deze taken door de conformiteitsbeoordelingsinstantie zelf of namens haar en onder haar verantwoordelijkheid worden verricht.

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie beschikt te allen tijde, voor elke conformiteitsbeoordelingsprocedure en voor elke soort of elke categorie explosieven waarvoor zij is aangemeld over:

- a) het benodigde personeel met technische kennis en voldoende passende ervaring om de conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten;
- b) de beschrijvingen van de procedures voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling, waarbij de transparantie en de mogelijkheid tot reproductie van deze procedures worden gewaarborgd. Zij beschikt over een gepast beleid en geschikte procedures om een onderscheid te maken tussen taken die zij als aangemelde instantie verricht en andere activiteiten;

- c) procedures voor de uitoefening van haar activiteiten die naar behoren rekening houden met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is, de structuur ervan, de relatieve complexiteit van de producttechnologie in kwestie en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie beschikt over de middelen die nodig zijn om de technische en administratieve taken in verband met de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten op passende wijze uit te voeren en heeft toegang tot alle vereiste apparatuur en faciliteiten.

7. Het voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordelingstaken verantwoordelijke personeel beschikt over:

- a) een gedegen technische en beroepsopleiding die alle relevante conformiteitsbeoordelingsactiviteiten omvat waarvoor de conformiteitsbeoordelingsinstantie is aangemeld;
- b) een bevredigende kennis van de eisen inzake de beoordelingen die het verricht en voldoende bevoegdheden om deze beoordelingen uit te voeren;
- c) voldoende kennis over en inzicht in essentiële veiligheids-eisen in bijlage II, de toepasselijke geharmoniseerde normen en de relevante bepalingen van de harmonisatiewetgeving van de Unie en de nationale wetgeving;
- d) de bekwaamheid om certificaten, dossiers en rapporten op te stellen die aantonen dat de beoordelingen zijn verricht.

8. De onpartijdigheid van de conformiteitsbeoordelingsinstanties, hun hoogste leidinggevend en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht wordt gewaarborgd.

De beloning van de hoogste leidinggevend en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken van een conformiteitsbeoordelingsinstantie verricht, hangt niet af van het aantal uitgevoerde beoordelingen of van de resultaten daarvan.

9. Conformiteitsbeoordelingsinstanties sluiten een aansprakelijkheidsverzekering af, tenzij de wettelijke aansprakelijkheid op basis van het nationale recht door de staat wordt gedekt of de lidstaat zelf rechtstreeks verantwoordelijk is voor de conformiteitsbeoordeling.

10. Het personeel van een conformiteitsbeoordelingsinstantie is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alle informatie waarvan het kennisneemt bij de uitoefening van haar taken uit hoofde van bijlage III of bepalingen van nationaal recht die daaraan uitvoering geven, behalve ten opzichte van de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waarin de werkzaamheden plaatsvinden. De eigendomsrechten worden beschermd.

11. Conformiteitsbeoordelingsinstanties nemen deel aan, of zorgen ervoor dat het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, op de hoogte is van de desbetreffende normalisatieactiviteiten en de activiteiten van de coördinatiegroep van aangemelde instanties die is opgericht uit hoofde van de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie, en hanteren de door die groep genomen administratieve beslissingen en geproduceerde documenten als algemene richtsnoeren.

Artikel 29

Vermoeden van conformiteit van conformiteitsbeoordelingsinstanties

Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoonst dat zij voldoet aan de criteria in de ter zake doende geharmoniseerde normen of delen ervan, waarvan de referentienummers in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, wordt zij geacht aan de eisen in artikel 28 te voldoen, op voorwaarde dat de van toepassing zijnde geharmoniseerde normen deze eisen dekken.

Artikel 30

Dochterondernemingen van en uitbesteding door aangemelde instanties

1. Wanneer de aangemelde instantie specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling uitbesteedt of door een dochteronderneming laat uitvoeren, waarborgt zij dat de onderaannemer of dochteronderneming aan de eisen in artikel 28 voldoet, en brengt zij de aanmeldende autoriteit hiervan op de hoogte.

2. Aangemelde instanties nemen de volledige verantwoordelijkheid op zich voor de taken die worden verricht door onderaannemers of dochterondernemingen, ongeacht waar deze gevestigd zijn.

3. Activiteiten mogen uitsluitend met instemming van de klant worden uitbesteed of door een dochteronderneming worden uitgevoerd.

4. Aangemelde instanties houden de relevante documenten over de beoordeling van de kwalificaties van de onderaannemer of de dochteronderneming en over de door de onderaannemer of dochteronderneming uit hoofde van bijlage III uitgevoerde werkzaamheden ter beschikking van de aanmeldende autoriteit.

Artikel 31

Verzoek om aanmelding

1. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie dient een verzoek om aanmelding in bij de aanmeldende autoriteit van de lidstaat waar zij gevestigd is.

2. Het verzoek om aanmelding gaat vergezeld van een beschrijving van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsmodule(s) en het explosief of de explosieven waarvoor de instantie verklaart bekwaam te zijn en, indien dit bestaat, van een accreditatiecertificaat dat is afgegeven door een nationale accreditatieinstantie, waarin wordt verklaard dat de conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet aan de eisen in artikel 28.

3. Wanneer de betrokken conformiteitsbeoordelingsinstantie geen accreditatiecertificaat kan overleggen, verschaft zij de aanmeldende autoriteit alle bewijsstukken die nodig zijn om haar conformiteit met de eisen in artikel 28 te verifiëren en te erkennen en daar geregeld toezicht op te houden.

Artikel 32

Aanmeldingsprocedure

1. Aanmeldende autoriteiten mogen uitsluitend conformiteitsbeoordelingsinstanties aanmelden die aan de eisen in artikel 28 hebben voldaan.

2. Zij verrichten de aanmelding bij de Commissie en de andere lidstaten door middel van het door de Commissie ontwikkelde en beheerde elektronische aanmeldingssysteem.

3. Bij de aanmelding worden de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsmodule(s), het explosief of de explosieven en de bekwaamheidsattestatie uitvoerig beschreven.

4. Wanneer een aanmelding niet gebaseerd is op een accreditatiecertificaat als bedoeld in artikel 31, lid 2, verschaft de aanmeldende autoriteit de Commissie en de andere lidstaten de bewijsstukken waaruit de bekwaamheid van de conformiteitsbeoordelingsinstantie blijkt, evenals de regeling die waarborgt dat de instantie regelmatig wordt gecontroleerd en zal blijven voldoen aan de eisen van artikel 28.

5. De betrokken instantie mag de activiteiten van een aangemelde instantie alleen verrichten als de Commissie en de andere lidstaten binnen twee weken na een aanmelding indien een accreditatiecertificaat wordt gebruikt en binnen twee maanden na een aanmelding indien geen accreditatiecertificaat wordt gebruikt, geen bezwaren hebben ingediend.

Alleen een dergelijke instantie wordt voor de toepassing van deze richtlijn als aangemelde instantie beschouwd.

6. De aanmeldende autoriteit stelt de Commissie en de andere lidstaten in kennis van alle relevante latere wijzigingen in de aanmelding.

Artikel 33

Identificatienummers en lijsten van aangemelde instanties

1. De Commissie kent aan aangemelde instanties een identificatienummer toe.

Zij kent per instantie slechts één nummer toe, ook als de instantie uit hoofde van diverse handelingen van de Unie is aangemeld.

2. De Commissie maakt de lijst van uit hoofde van deze richtlijn aangemelde instanties openbaar, onder vermelding van de aan die instanties toegekende identificatienummers en de activiteiten waarvoor zij zijn aangemeld.

De Commissie zorgt ervoor dat de lijst wordt bijgewerkt.

Artikel 34

Wijzigingen van de aanmelding

1. Wanneer een aanmeldende autoriteit heeft geconstateerd of vernomen dat een aangemelde instantie niet meer aan de eisen in artikel 28 voldoet of haar verplichtingen niet nakomt, wordt de aanmelding door de aanmeldende autoriteit beperkt, geschorst of ingetrokken, afhankelijk van de ernst van het niet-voldoen aan die eisen of het niet-nakomen van die verplichtingen. Zij brengt de Commissie en de andere lidstaten daarvan onmiddellijk op de hoogte.

2. Wanneer de aanmelding wordt beperkt, geschorst of ingetrokken, of de aangemelde instantie haar activiteiten heeft gestaakt, doet de aanmeldende lidstaat het nodige om ervoor te zorgen dat de dossiers van die instantie hetzij door een andere aangemelde instantie worden behandeld, hetzij aan de verantwoordelijke aanmeldende autoriteiten en markttoezicht-autoriteiten op hun verzoek ter beschikking kunnen worden gesteld.

Artikel 35

Betwisting van de bekwaamheid van aangemelde instanties

1. De Commissie onderzoekt alle gevallen waarin zij twijfelt of in kennis wordt gesteld van twijfels over de bekwaamheid van een aangemelde instantie of over de vraag of een aangemelde instantie nog aan de eisen voldoet en haar verantwoordelijkheden nakomt.

2. De aanmeldende lidstaat verstrekt de Commissie op verzoek alle informatie over de grondslag van de aanmelding of het op peil houden van de bekwaamheid van de betrokken aangemelde instantie.

3. Alle gevoelige informatie die de Commissie in het kader van haar onderzoek ontvangt, wordt door haar vertrouwelijk behandeld.

4. Indien de Commissie vaststelt dat een aangemelde instantie niet of niet meer aan de aanmeldingseisen voldoet, stelt zij een uitvoeringshandeling vast die de aanmeldende lidstaat verzoekt de nodige corrigerende maatregelen te nemen, en zo nodig de aanmelding in te trekken.

Die uitvoeringshandeling wordt volgens de in artikel 49, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.

Artikel 36

Operationele verplichtingen van aangemelde instanties

1. Aangemelde instanties voeren conformiteitsbeoordelingen uit volgens de conformiteitsbeoordelingsprocedures in bijlage III.

2. De conformiteitsbeoordelingen worden op evenredige wijze uitgevoerd, waarbij voorkomen wordt de marktdeelnemers onnodig te belasten. De conformiteitsbeoordelingsinstantie houdt bij de uitoefening van haar activiteiten naar behoren rekening met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is, haar structuur, de relatieve technologische complexiteit van de producten en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

Hierbij eerbiedigt zij echter de striktheid en het beschermingsniveau die nodig zijn opdat het explosief voldoet aan deze richtlijn.

3. Wanneer een aangemelde instantie vaststelt dat een fabrikant niet heeft voldaan aan de essentiële veiligheidseisen in bijlage II of aan de overeenkomstige geharmoniseerde normen of andere technische specificaties, verlangt zij van die fabrikant dat hij passende corrigerende maatregelen neemt en verleent zij geen conformiteitscertificaat.

4. Wanneer een aangemelde instantie bij het toezicht op de conformiteit na verlening van een certificaat vaststelt dat een explosief niet meer in overeenstemming is, verlangt zij van de fabrikant dat hij passende corrigerende maatregelen neemt; zo nodig schorst zij het certificaat of trekt zij dit in.

5. Wanneer geen corrigerende maatregelen worden genomen of de genomen maatregelen niet het vereiste effect hebben, worden de certificaten door de aangemelde instantie naargelang het geval beperkt, geschorst of ingetrokken.

Artikel 37

Beroep tegen besluiten van aangemelde instanties

De lidstaten voorzien in een beroepsprocedure tegen besluiten van de aangemelde instanties.

Artikel 38

Informatieverplichting voor aangemelde instanties

1. Aangemelde instanties brengen de aanmeldende autoriteit op de hoogte van:

- a) elke weigering, beperking, schorsing of intrekking van certificaten;
- b) omstandigheden die van invloed zijn op de werkingssfeer van of de voorwaarden voor aanmelding;

- c) informatieverzoeken over conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die zij van markttoezichtautoriteiten ontvangen;
- d) op verzoek, de binnen de werkingssfeer van hun aanmelding verrichte conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en andere activiteiten, waaronder grensoverschrijdende activiteiten en uitbesteding.

2. Aangemelde instanties verstrekken de andere uit hoofde van deze richtlijn aangemelde instanties die soortgelijke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten voor dezelfde explosieven verrichten, relevante informatie over negatieve conformiteitsbeoordelingsresultaten, en op verzoek ook over positieve conformiteitsbeoordelingsresultaten.

Artikel 39

Uitwisseling van ervaringen

De Commissie voorziet in de organisatie van de uitwisseling van ervaringen tussen de nationale autoriteiten van de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor het aanmeldingsbeleid.

Artikel 40

Coördinatie van aangemelde instanties

De Commissie zorgt voor passende coördinatie en samenwerking tussen instanties die zijn aangemeld uit hoofde van deze richtlijn in de vorm van een sectorale groep van aangemelde instanties.

De lidstaten zorgen ervoor dat de door hen aangemelde instanties rechtstreeks of via aangestelde vertegenwoordigers aan de werkzaamheden van die groep deelnemen.

HOOFDSTUK 6

MARKTTOEZICHT IN DE UNIE, CONTROLE VAN EXPLOSIEVEN DIE DE MARKT VAN DE UNIE BINNENKOMEN EN VRIJWARINGSPROCEDURE VAN DE UNIE

Artikel 41

Markttoezicht in de Unie en controle van explosieven die de markt van de Unie binnenkomen

De artikelen 16 tot en met 29 van Verordening (EG) nr. 765/2008 zijn van toepassing op explosieven.

De lidstaten nemen alle passende maatregelen om ervoor te zorgen dat explosieven alleen in de handel mogen worden gebracht indien ze, wanneer ze naar behoren worden opgeslagen en overeenkomstig hun bestemming worden gebruikt, de gezondheid en veiligheid van personen niet in gevaar brengen.

Artikel 42

Procedure voor explosieven die op nationaal niveau een risico vertonen

1. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van een lidstaat voldoende redenen hebben om aan te nemen dat een explosief een

risico voor de gezondheid of veiligheid van personen, of voor eigendommen of het milieu vormt, voeren zij een beoordeling van het explosief uit in het licht van alle relevante in deze richtlijn vastgestelde eisen. De desbetreffende marktdeelnemers werken hiertoe op elke vereiste wijze met de markttoezichtautoriteiten samen.

Wanneer de markttoezichtautoriteiten bij de in de eerste alinea bedoelde beoordeling vaststellen dat het explosief niet aan de eisen van deze richtlijn voldoet, verlangen zij onverwijld van de betrokken marktdeelnemer dat hij passende corrigerende maatregelen neemt om het explosief met deze eisen in overeenstemming te maken of binnen een door hen vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is met de aard van het risico, uit de handel te nemen of terug te roepen.

De markttoezichtautoriteiten brengen de desbetreffende aangemelde instantie hiervan op de hoogte.

Artikel 21 van Verordening (EG) nr. 765/2008 is van toepassing op de in de tweede alinea van dit lid genoemde maatregelen.

2. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van mening zijn dat de niet-conformiteit niet tot hun nationale grondgebied beperkt is, brengen zij de Commissie en de andere lidstaten op de hoogte van de resultaten van de beoordeling en van de maatregelen die zij van de marktdeelnemer hebben verlangd.

3. De marktdeelnemer zorgt ervoor dat alle passende corrigerende maatregelen worden toegepast op alle betrokken explosieven die hij in de Unie op de markt heeft aangeboden.

4. Wanneer de desbetreffende marktdeelnemer niet binnen de in lid 1, tweede alinea, bedoelde termijn doeltreffende corrigerende maatregelen neemt, nemen de markttoezichtautoriteiten alle passende voorlopige maatregelen om het op hun nationale markt aanbieden van het explosief te verbieden of te beperken, dan wel het explosief in de betrokken lidstaat uit de handel te nemen of terug te roepen.

De markttoezichtautoriteiten brengen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld van deze maatregelen op de hoogte.

5. De in lid 4, tweede alinea, bedoelde informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het niet-conforme explosief te identificeren en om de oorsprong van het explosief, de aard van de beweerde niet-conformiteit en van het risico, en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen, evenals de argumenten die worden

aangevoerd door de desbetreffende marktdeelnemer. De markttoezichtautoriteiten vermelden met name of de niet-conformiteit een van de volgende redenen heeft:

a) het explosief voldoet niet aan de eisen ten aanzien van de gezondheid of veiligheid van personen, of van de bescherming van eigendommen of van het milieu; of

b) tekortkomingen in de geharmoniseerde normen waarnaar in artikel 19 wordt verwezen als normen die een vermoeden van conformiteit vestigen.

6. De andere lidstaten dan die welke de procedure krachtens dit artikel in gang heeft gezet, brengen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld op de hoogte van door hen genomen maatregelen en van aanvullende informatie over de niet-conformiteit van het explosief waarover zij beschikken, en van hun bezwaren indien zij het niet eens zijn met de genomen nationale maatregel.

7. Indien binnen drie maanden na de ontvangst van de in lid 4, tweede alinea, bedoelde informatie geen bezwaar tegen een voorlopige maatregel van een lidstaat is ingebracht door een lidstaat of de Commissie, wordt die maatregel geacht gerechtvaardigd te zijn.

8. De lidstaten zorgen ervoor dat ten aanzien van het betrokken explosief onmiddellijk passende beperkende maatregelen worden genomen, zoals het uit de handel nemen van dit explosief.

Artikel 43

Vrijwaringsprocedure van de Unie

1. Wanneer na voltooiing van de procedure in artikel 42, leden 3 en 4, bezwaren tegen een maatregel van een lidstaat worden ingebracht of de Commissie van mening is dat de nationale maatregel in strijd is met de wetgeving van de Unie, treedt de Commissie onverwijld in overleg met de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) en voert zij een evaluatie van de nationale maatregel uit. Aan de hand van die evaluatie stelt de Commissie een uitvoeringshandeling vast teneinde te bepalen of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is.

De Commissie richt haar besluit tot alle lidstaten en brengt de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) er onmiddellijk van op de hoogte.

2. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht, nemen alle lidstaten de nodige maatregelen om het niet-conforme explosief uit de handel te nemen en stellen zij de Commissie daarvan in kennis. Indien de nationale maatregel niet gerechtvaardigd wordt geacht, trekt de betrokken lidstaat die maatregel in.

3. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht en de niet-conformiteit van het explosief wordt toegeschreven aan tekortkomingen in de geharmoniseerde normen als bedoeld in artikel 42, lid 5, onder b), van deze richtlijn, past de Commissie de in artikel 11 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 bedoelde procedure toe.

Artikel 44

Conforme explosieven die toch een risico meebrengen

1. Wanneer een lidstaat na uitvoering van een beoordeling overeenkomstig artikel 42, lid 1, vaststelt dat een explosief dat in overeenstemming is met deze richtlijn toch een risico voor de gezondheid of veiligheid van personen, of voor eigendommen of het milieu meebrengt, verlangt deze lidstaat van de desbetreffende marktdeelnemer dat hij alle passende maatregelen neemt om ervoor te zorgen dat het explosief dat risico niet meer meebrengt wanneer het in de handel wordt gebracht, of om het explosief binnen een door de lidstaat vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is met de aard van het risico, uit de handel te nemen of terug te roepen.

2. De marktdeelnemer zorgt ervoor dat de door hem genomen corrigerende maatregelen worden toegepast op alle betrokken explosieven die hij in de Unie op de markt heeft aangeboden.

3. De lidstaat brengt de Commissie en de andere lidstaten onmiddellijk op de hoogte. Die informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het explosief te identificeren en om de oorsprong en de toeleveringsketen van het explosief, de aard van het risico en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen.

4. De Commissie treedt onverwijld in overleg met de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) en beoordeelt de nationale maatregelen die zijn genomen. Aan de hand van die beoordeling besluit de Commissie door middel van een uitvoeringshandeling of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is, en stelt zij zo nodig passende maatregelen voor.

De in de eerste alinea van dit lid bedoelde uitvoeringshandeling wordt vastgesteld volgens de in artikel 49, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.

Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie die verband houden met de bescherming van de gezondheid en veiligheid van personen of met de bescherming van eigendommen of van het milieu, stelt de Commissie volgens de in artikel 49, lid 4, bedoelde procedure onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vast.

5. De Commissie richt haar besluit tot alle lidstaten en brengt de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) er onmiddellijk van op de hoogte.

Artikel 45

Formele niet-conformiteit

1. Onverminderd artikel 42 verlangt een lidstaat, wanneer hij een van de volgende feiten vaststelt, van de betrokken markt-deelnemer dat deze een einde maakt aan de niet-conformiteit:

- a) de CE-markering is in strijd met artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008 of artikel 23 van deze richtlijn aangebracht;
- b) de CE-markering is niet aangebracht;
- c) het identificatienummer van de aangemelde instantie, wanneer die instantie betrokken is bij de productiecontrolefase, is niet volgens de voorschriften van artikel 23 aangebracht of is niet aangebracht;
- d) de EU-conformiteitsverklaring is niet opgesteld;
- e) de EU-conformiteitsverklaring is niet correct opgesteld;
- f) technische documentatie is niet beschikbaar of onvolledig;
- g) de gegevens als bedoeld in artikel 5, lid 5, of artikel 7, lid 3, ontbreken, zijn onjuist of zijn onvolledig;
- h) er is niet voldaan aan een ander administratief voorschrift van artikel 5 of artikel 7.

2. Wanneer de in lid 1 bedoelde niet-conformiteit voortduurt, neemt de betrokken lidstaat alle passende maatregelen om het op de markt aanbieden van het explosief te beperken of te verbieden, of het explosief terug te roepen of uit de handel te nemen.

HOOFDSTUK 7

GEDELEGEERDE EN UITVOERINGSBEVOEGDHEDEN EN COMITÉ

Artikel 46

Gedelegeerde bevoegdheid

De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 47 gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot de actualisering van bijlage I teneinde deze in overeenstemming te brengen met de aanbevelingen van de Verenigde Naties inzake het vervoer van gevaarlijke goederen.

Artikel 47

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid tot vaststelling van gedelegeerde handelingen wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

2. De in artikel 46 bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor vijf jaar met ingang van 18 april 2014. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 46 bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

4. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.

5. Een overeenkomstig artikel 46 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

Artikel 48

Uitvoeringsbevoegdheid

De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast waarbij de praktische regelingen worden getroffen voor de uitvoering van artikel 11, met name ten aanzien van het te gebruiken model-document.

Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 49, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.

Artikel 49

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Comité inzake explosieven voor civiel gebruik. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 4 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

4. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 8 van Verordening (EU) nr. 182/2011, in samenhang met artikel 5 daarvan, van toepassing.

5. Het comité wordt door de Commissie geraadpleegd over elke aangelegenheid waarvoor krachtens Verordening (EU) nr. 1025/2012 of andere wetgeving van de Unie raadpleging van deskundigen uit de sector vereist is.

Het comité kan voorts overeenkomstig zijn reglement van orde elke kwestie in verband met de toepassing van deze richtlijn onderzoeken, die door zijn voorzitter of door een vertegenwoordiger van een lidstaat aan de orde wordt gesteld.

HOOFDSTUK 8

OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 50

Sancties

De lidstaten stellen regels vast voor sancties op overtredingen door marktdeelnemers van ingevolge deze richtlijn vastgestelde bepalingen van nationaal recht en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat zij worden toegepast. Deze regels kunnen strafrechtelijke sancties voor ernstige overtredingen omvatten.

De vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

Artikel 51

Overgangsbepalingen

1. De lidstaten belemmeren niet dat explosieven die onder Richtlijn 93/15/EEG vallen en in overeenstemming met die richtlijn zijn, op de markt worden aangeboden wanneer die explosieven vóór 20 april 2016 in de handel zijn gebracht.

2. Uit hoofde van Richtlijn 93/15/EEG verstrekte certificaten zijn uit hoofde van deze richtlijn geldig.

3. Richtlijn 2008/43/EG van de Commissie van 4 april 2008 tot instelling van een systeem voor de identificatie en de traceerbaarheid van explosieven voor civiel gebruik overeenkomstig Richtlijn 93/15/EEG van de Raad ⁽¹⁾ blijft van toepassing totdat zij vervangen wordt door de krachtens artikel 15 van deze richtlijn vastgestelde maatregelen.

⁽¹⁾ PB L 94 van 5.4.2008, blz. 8.

Artikel 52

Omzetting

1. De lidstaten dienen uiterlijk op 19 april 2016 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan artikel 2, punten 2, 7 tot en met 13 en 15 tot en met 24, de artikelen 3 tot en met 10, artikel 14, lid 1, de artikelen 15 en 16, artikel 20, onder a), i), de artikelen 21 tot en met 27, artikel 28, leden 1 tot en met 4, 6, 7, 10 en 11, de artikelen 29 tot en met 45, de artikelen 50 en 51 en de bijlagen III en IV te voldoen. Zij delen de tekst van die bepalingen onverwijld mede aan de Commissie.

Zij passen die bepalingen toe met ingang van 20 april 2016.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. In de bepalingen wordt tevens vermeld dat verwijzingen in bestaande wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen naar de bij deze richtlijn ingetrokken richtlijn, gelden als verwijzingen naar deze richtlijn. De regels voor die verwijzing en de formulering van die vermelding worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 53

Intrekking

Richtlijn 93/15/EEG, zoals gewijzigd bij de in deel A van bijlage V genoemde verordeningen, en Richtlijn 2004/57/EG worden met ingang van 20 april 2016 ingetrokken, onverminderd de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de in deel B van bijlage V genoemde termijnen voor omzetting in intern recht en toepassingsdata van de aldaar genoemde richtlijnen.

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijnen gelden als verwijzingen naar deze richtlijn en worden gelezen volgens de concordantietabel in bijlage VI.

Artikel 54

Inwerkingtreding en toepassing

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 1, artikel 2, punten 1, 3 tot en met 6, en 14, de artikelen 11, 12 en 13, artikel 14, lid 2, de artikelen 17, 18 en 19, artikel 20, onder a), ii) tot en met iv), en artikel 20, onder b), artikel 28, leden 5, 8 en 9, de artikelen 46 tot en met 49, en de bijlagen I, II, V en VI zijn van toepassing met ingang van 20 april 2016.

*Artikel 55***Adressaten**

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Straatsburg, 26 februari 2014.

Voor het Europees Parlement
De voorzitter
M. SCHULZ

Voor de Raad
De voorzitter
D. KOURKOULAS

BIJLAGE I

VOORWERPEN DIE IN DE BETREFFENDE AANBEVELINGEN VAN DE VERENIGDE NATIES ALS PYROTECHNISCH OF MUNITIE BESCHOUWD WORDEN

VN-nr.	Benaming en omschrijving	Klasse/divisie	Verklarende woordenlijst (slechts ter informatie)
Groep G			
0009	Brandmunitie, met verspreidings-, uitstoot- of drijvende lading	1.2 G	Munitie Algemene term die vooral verwijst naar voorwerpen met een militaire toepassing: alle soorten bommen, granaten, raketten, mijnen, projectielen en dergelijke. Brandmunitie Munitie die een brandstichtende stof bevat. Voor zover de brandstichtende stof zelf geen ontplofbare stof is, bevat deze munitie bovendien één of meer van de volgende componenten: een voortdrijvende lading met ontsteker en aanvuurlading; een buis met verspreidings- of uitstootlading.
0010	Brandmunitie, met of zonder verspreidings-, uitstoot- of voortdrijvende lading	1.3 G	Zie bij VN-nr. 0009
0015	Rookmunitie, met of zonder verspreidings-, uitstoot- of voortdrijvende lading	1.2 G	Rookmunitie Munitie die een rookverwekkende stof bevat zoals een chloorsulfonzuurmengsel, titaantetrachloride of een rookverwekkend pyrotechnisch mengsel op basis van hexachloor-ethaan of rode fosfor. Voor zover de rookverwekkende stof zelf geen ontplofbare stof is, bevat de munitie bovendien één of meer van de volgende componenten: een voortdrijvende lading met ontsteker en aanvuurlading; een buis met verspreidings- of uitstootlading.
0016	Rookmunitie, met of zonder verspreidings-, uitstoot- of voortdrijvende lading	1.3 G	Zie bij VN-nr. 0015
0018	Traanverwekkende munitie, met verspreidings-, uitstoot- of voortdrijvende lading	1.2 G	Traanverwekkende munitie, met verspreidings-, uitstoot- of voortdrijvende lading Munitie die een traanverwekkende stof bevat. Ze bevat ook één of meer van de volgende bestanddelen: een pyrotechnische stof, een voortdrijvende lading met ontsteker en aanvuurlading; een buis met verspreidings- of uitstootlading.
0019	Traanverwekkende munitie, met verspreidings-, uitstoot- of voortdrijvende lading	1.3 G	Zie bij VN-nr. 0018
0039	Flitslichtbommen	1.2 G	Flitslichtbommen Ontplofbare voorwerpen die uit een vliegtuig worden geworpen met het doel om een kortstondige, intense verlichting voor fotografische doeleinden te bewerkstelligen. Ze bevatten een flitslichtmengsel.
0049	Flitslichtpatronen	1.1 G	Flitslichtpatronen Voorwerpen bestaande uit een huls, een ontsteker en flitslichtsas. De voorwerpen zijn gereed om te worden afgevuurd.
0050	Flitslichtpatronen	1.3 G	Zie bij VN-nr. 0049
0054	Seinpatronen	1.3 G	Seinpatronen Voorwerpen ontworpen om gekleurde lichtsignalen of andere signalen af te vuren uit seinpistolen, enz.

VN-nr.	Benaming en omschrijving	Klasse/divisie	Verklarende woordenlijst (slechts ter informatie)
0066	Snelkoord	1.4 G	Snelkoord Voorwerp bestaande uit textieldraden die zijn bedekt met zwart buskruit of met een ander snelbrandend pyrotechnisch mengsel en zijn voorzien van een buigzaam beschermend omhulsel, of bestaande uit een kern van zwart buskruit in een buigzame textielbekleding. Het voorwerp verbrandt in de lengterichting met een uitwendige vlam en dient om de ontsteking van een ontstekingsinrichting over te brengen op een lading of een ontsteker.
0092	Grondfakkels	1.3 G	Grondfakkels Voorwerpen die samengesteld zijn uit pyrotechnische stoffen en die ontworpen zijn om vanaf de grond te verlichten, te identificeren, te seinen of te waarschuwen.
0093	Fakkels voor vliegtuigen	1.3 G	Fakkels voor vliegtuigen
0101	Gezwinde lont, niet detonerend	1.3 G	Lont In het Engels worden fuse en fuze soms door elkaar gebruikt; beide woorden hebben dezelfde Franse oorsprong (fusée, fusil), maar het is beter om onderscheid te maken tussen fuse, een koordachtig ontstekingsmechanisme, en fuze, een onderdeel van munitie, dat mechanische, elektrische, chemische of hydrostatische onderdelen bevat, en wordt gebruikt om een ontstekingsketen op gang te brengen d.m.v. deflagratie of ontploffing. Gezwinde lont, niet detonerend Voorwerp bestaande uit katoendraden, geïmpregneerd met fijn zwart buskruit lont). Het brandt met een uitwendige vlam en wordt gebruikt in de ontstekingsketens voor vuurwerk, enz.
0103	Vuurkoord, kokervormig, met metalen bekleding	1.4 G	Vuurkoord, kokervormig, met metalen bekleding Voorwerp bestaande uit een metalen koker die een kern van deflagrerende ontplofbare stof bevat.
0171	Lichtmunitie, met of zonder verspreidings-, uitstoot- of voortdrijvende lading	1.2 G	Lichtmunitie, met of zonder verspreidings-, uitstoot- of voortdrijvende lading Munitie ontworpen om één enkele bron van intens licht voort te brengen, teneinde een gebied te verlichten. Onder deze benaming vallen lichtpatronen, lichtgranaten en lichtprojectielen, alsmede verlichtings- en doelmarkeringsbommen.
0191	Handseinmiddelen	1.4 G	Draagbare voorwerpen die pyrotechnische stoffen bevatten, welke zichtbare waarschuwingssignalen voortbrengen. Kleine grondfakkels, zoals fakkels voor gebruik op de weg, de spoorweg en het water, vallen onder deze benaming.
0192	Knalseinen voor spoorwegdoeleinden	1.1 G	Zie bij VN-nr. 0191
0194	Scheepsnoodsignalen	1.1 G	Zie bij VN-nr. 0191
0195	Scheepsnoodsignalen	1.3 G	Zie bij VN-nr. 0191
0196	Rooksignalen	1.1 G	Zie bij VN-nr. 0191
0197	Rooksignalen	1.4 G	Zie bij VN-nr. 0191
0212	Lichtspooelementen voor munitie	1.3 G	Lichtspooelementen voor munitie Gesloten voorwerpen die pyrotechnische stoffen bevatten, ontworpen om de baan van een projectiel zichtbaar te maken.
0254	Lichtmunitie, met of zonder verspreidings-, uitstoot- of voortdrijvende lading	1.3 G	Zie bij VN-nr. 0171

VN-nr.	Benaming en omschrijving	Klasse/divisie	Verklarende woordenlijst (slechts ter informatie)
0297	Lichtmunitie, met of zonder verspreidings-, uitstoot- of voortdrijvende lading	1.4 G	Zie bij VN-nr. 0254
0299	Flitslichtbommen	1.3 G	Zie bij VN-nr. 0039
0300	Brandmunitie, met of zonder verspreidings-, uitstoot- of voortdrijvende lading	1.4 G	Zie bij VN-nr. 0009
0301	Traanverwekkende munitie, met verspreidings-, uitstoot- of voortdrijvende lading	1.4 G	Zie bij VN-nr. 0018
0303	Rookmunitie, met of zonder verspreidings-, uitstoot- of voortdrijvende lading	1.4 G	Zie bij VN-nr. 0015
0306	Lichtspooelementen voor munitie	1.4 G	Zie bij VN-nr. 0212
0312	Seinpatronen	1.4 G	Seinpatronen Voorwerpen ontworpen om gekleurde lichtsignalen of andere signalen af te vuren uit seinpistolen enz.
0313	Rooksignalen	1.2 G	Zie bij VN-nr. 0195
0318	Oefengranaten, hand- of geweer-	1.3 G	Granaten, hand- of geweer- Voorwerpen zonder hoofdspringlading, ontworpen om met de hand te worden geworpen of met een vuurwapen te worden afgevuurd. Ze bevatten het ontstekingsmechanisme en kunnen een markeringslading bevatten.
0319	Ontstekingsdoppen	1.3 G	Ontstekingsdoppen Voorwerpen die bestaan uit een ontstekingsmiddel en een deflagrerende hulplading, zoals zwart buskruit. Ze worden gebruikt om de voortdrijvende lading te ontsteken in de hulzen van geschutsmunitie, enz.
0320	Ontstekingsdoppen	1.4 G	Zie bij VN-nr. 0319
0333	Vuurwerk	1.1 G	Vuurwerk Pyrotechnische voorwerpen bestemd voor amusementsdoeleinden.
0334	Vuurwerk	1.2 G	Zie bij VN-nr. 0333
0335	Vuurwerk	1.3 G	Zie bij VN-nr. 0333
0336	Vuurwerk	1.4 G	Zie bij VN-nr. 0333
0362	Oefenmunitie	1.4 G	Oefenmunitie Munitie die geen hoofdspringlading bevat, maar wel een verspreidings- of uitstootlading. Gewoonlijk is de munitie ook voorzien van een buis en een voortdrijvende lading.
0363	Munitie voor beproevingen	1.4 G	Munitie voor beproevingen Munitie die een pyrotechnische stof bevat en gebruikt wordt om de doelmatigheid of de kracht van nieuwe munitie of nieuwe onderdelen van wapens of wapensystemen te testen.
0372	Oefengranaten, hand- of geweer-	1.2 G	Zie bij VN-nr. 0318

VN-nr.	Benaming en omschrijving	Klasse/divisie	Verklarende woordenlijst (slechts ter informatie)
0373	Handseinmiddelen	1.4 S	Zie bij VN-nr. 0191
0403	Fakkels voor vliegtuigen	1.4 G	Zie bij VN-nr. 0092
0418	Grondfakkels	1.2 G	Zie bij VN-nr. 0092
0419	Grondfakkels	1.1 G	Zie bij VN-nr. 0092
0420	Fakkels voor vliegtuigen	1.1 G	Zie bij VN-nr. 0092
0421	Fakkels voor vliegtuigen	1.2 G	Zie bij VN-nr. 0092
0424	Projectielen, inert met lichtspooorelementen	1.3 G	Projectielen Voorwerpen zoals granaten of kogels die worden verschoten uit een kanon, een ander stuk geschut, een geweer of een ander kleinkaliberwapen.
0425	Projectielen, inert met lichtspooorelementen	1.4 G	Zie bij VN-nr. 0424
0428	Pyrotechnische voorwerpen voor technische doeleinden	1.1 G	Pyrotechnische voorwerpen voor technische doeleinden Voorwerpen die pyrotechnische stoffen bevatten en die bestemd zijn voor pyrotechnische doeleinden, zoals ontwikkeling van warmte of gassen, toneleffecten, enz. De volgende voorwerpen vallen niet onder deze benaming: elke soort munitie; seinpatronen; explosieve kabelsnijders; vuurwerk; fakkels voor vliegtuigen; grondfakkels; explosieve ontspanningsontstekers; klinknagelpatronen; handseinmiddelen; noodsignalen; knalseinen voor spoorwegdoeleinden; rooksignalen. Deze zijn apart in de lijst opgenomen.
0429	Pyrotechnische voorwerpen voor technische doeleinden	1.2 G	Zie bij VN-nr. 0428
0430	Pyrotechnische voorwerpen voor technische doeleinden	1.3 G	Zie bij VN-nr. 0428
0431	Pyrotechnische voorwerpen voor technische doeleinden	1.4 G	Zie bij VN-nr. 0428
0434	Projectielen met verpreidings- of uitstootlading	1.2 G	Projectielen Voorwerpen zoals granaten of kogels die worden verschoten uit een kanon, een ander stuk geschut, een geweer of een ander kleinkaliberwapen. Ze worden gebruikt om kleurstoffen voor markeringsdoeleinden of andere inerte stoffen te verspreiden.
0435	Projectielen met verpreidings- of uitstootlading	1.4 G	Zie bij VN-nr. 0434
0452	Oefengranaten, hand- of geweer-	1.4 G	Zie bij VN-nr. 0372
0487	Rooksignalen	1.3 G	Zie bij VN-nr. 0194
0488	Oefenmunitie	1.3 G	Oefenmunitie Munitie die geen hoofdspringlading bevat, maar wel een verspreidings- of uitstootlading. Gewoonlijk is de munitie ook voorzien van een buis en een voortdrijvende lading. Onder deze benaming vallen niet oefengranaten, deze zijn apart in de lijst opgenomen.

VN-nr.	Benaming en omschrijving	Klasse/divisie	Verklarende woordenlijst (slechts ter informatie)
0492	Knalseinen voor spoorwegdoeleinden	1.3 G	Zie bij VN-nr. 0194
0493	Knalseinen voor spoorwegdoeleinden	1.4 G	Zie bij VN-nr. 0194
0503	Gasgeneratoren voor airbags of airbagmodules of aanspaninrichtingen voor veiligheidsgordels	1.4 G	
Groep S			
0110	Oefengranaten, hand- of geweer-	1.4 S	Zie bij VN-nr. 0318
0193	Knalseinen voor spoorwegdoeleinden	1.4 S	Zie bij VN-nr. 0194
0337	Vuurwerk	1.4 S	Zie bij VN-nr. 0334
0345	Projectielen, inert met lichtspooelement	1.4 S	Voorwerpen zoals granaten of kogels die worden verschoten uit een kanon, een ander stuk geschut, een geweer of een ander kleinkaliberwapen.
0376	Ontstekingsdoppen	1.4 S	Zie bij VN-nr. 0319
0404	Fakkels voor vliegtuigen	1.4 S	Zie bij VN-nr. 0092
0405	Seinpatronen	1.4 S	Seinpatronen Voorwerpen ontworpen om gekleurde lichtsignalen of andere signalen af te vuren uit seinpistolen, enz.
0432	Pyrotechnische voorwerpen voor technische doeleinden	1.4 S	

BIJLAGE II

ESSENTIËLE VEILIGHEIDSEISEN

I. Algemene eisen

1. Elk explosief moet zodanig ontworpen, vervaardigd en geleverd worden dat het voor de veiligheid en gezondheid van personen slechts een minimaal gevaar oplevert en dat schade aan eigendommen of aan het milieu kan worden voorkomen in normale of redelijkerwijze te verwachten omstandigheden, met name gelet op de veiligheidsvoorschriften en de regels van vakmanschap met inbegrip van de periode die aan het gebruik van het explosief voorafgaat.
2. Elk explosief moet het daaraan door de fabrikant toegeschreven prestatievermogen bezitten, ten einde een maximale veiligheid en beveiliging te garanderen.
3. Elk explosief moet zodanig ontworpen en vervaardigd worden dat, wanneer de juiste technieken worden gebruikt, het op de meest milieuvriendelijke manier kan worden verwijderd.

II. Bijzondere eisen

1. Voor zover van toepassing, moeten ten minste de volgende gegevens en eigenschappen in aanmerking worden genomen of gecontroleerd:
 - a) de bouw en de kenmerkende eigenschappen van het explosief, waaronder chemische samenstelling, mate van menging, en waar van toepassing, afmetingen en korrelgrootteverdeling;
 - b) de fysische en chemische stabiliteit van het explosief in alle omstandigheden waaraan het kan worden blootgesteld;
 - c) de schok- en wrijvingsgevoeligheid;
 - d) de compatibiliteit van alle bestanddelen uit het oogpunt van hun chemische en fysische stabiliteit;
 - e) de chemische zuiverheid van het explosief;
 - f) de bestendigheid van het explosief tegen de invloed van water wanneer het bestemd is voor gebruik in een vochtige of natte omgeving en de werkingseigenschappen ervan door water kunnen worden aangetast;
 - g) de bestendigheid tegen lage en hoge temperaturen wanneer het explosief bestemd is voor opslag of gebruik bij dergelijke temperaturen en de veiligheid of betrouwbaarheid ervan kan worden aangetast door verwarming of afkoeling van een bestanddeel van het explosief of van het explosief in zijn geheel;
 - h) de geschiktheid van het explosief voor gebruik in een gevaarlijke omgeving (bijvoorbeeld in aanwezigheid van mijngas of van hete voorwerpen) wanneer het explosief bestemd is voor gebruik in dergelijke omstandigheden;
 - i) veiligheidsvoorzieningen om voortijdige of onbedoelde inwerkingstelling of ontsteking te voorkomen;
 - j) de correcte werking en lading van het explosief wanneer het wordt gebruikt overeenkomstig zijn bestemming;
 - k) passende instructies en, waar nodig, markeringen inzake het veilig hanteren, opslaan, gebruiken en verwijderen;
 - l) het vermogen van het explosief, zijn omhulsel of andere bestanddelen om achteruitgang tijdens de opslag tot aan de door de fabrikant opgegeven uiterste gebruiksdatum tegen te gaan;
 - m) de aanduiding van alle inrichtingen of onderdelen die nodig zijn voor de betrouwbare en veilige werking van het explosief.
2. Elk explosief moet onder realistische omstandigheden worden gecontroleerd. Als dat niet in een laboratorium kan gebeuren, moeten de proeven worden verricht onder reële omstandigheden die overeenstemmen met het beoogde gebruik.
3. Eisen voor de groepen explosieven
 - 3.1. Mijnexplosieven moeten ook aan de volgende eisen voldoen:
 - a) de voorgestelde inleidingsmethode moet borg staan voor een veilige en betrouwbare en volledige ontbinding van het mijnexplosief. In het bijzondere geval van zwart buskruit moet het deflagratievermogen worden gecontroleerd;

- b) bij brisante explosieven in de vorm van patronen moet de betrouwbaarheid en veiligheid van de detonatie in de gehele patronenreeks gewaarborgd zijn;
 - c) mijnexplosieven die bestemd zijn voor ondergronds gebruik mogen geen koolstofmonoxide, nitreuze gassen, andere gassen of dampen of vaste deeltjes in de lucht produceren in hoeveelheden die onder normale gebruiksomstandigheden de gezondheid kunnen aantasten.
- 3.2. Slagsnoeren (detonating cords), veiligheidslonten, andere lonten en „shock tubes” moeten ook aan de volgende eisen voldoen:
- a) het omhulsel van slagsnoeren, veiligheidslonten, andere lonten en „shock tubes” moet mechanisch voldoende stevig zijn en moet de explosieve vulling bij normale mechanische belasting afdoende beschermen;
 - b) de parameters voor de brandtijd van veiligheidslonten moeten worden vermeld en moeten betrouwbaar zijn;
 - c) slagsnoeren moeten op veilige wijze kunnen worden ingeleid, voldoende inleidend vermogen bezitten en voldoen aan bepaalde eisen inzake opslag, zelfs onder bijzondere klimatologische omstandigheden.
- 3.3. Ontstekers (met inbegrip van ontstekers met vertraagde werking voor slagsnoeren moeten ook aan de volgende eisen voldoen:
- a) ontstekers moeten de detonatie van de brisante explosieven die zijn bestemd om ermee te worden gebruikt, onder alle te verwachten omstandigheden op betrouwbare wijze inleiden;
 - b) ontstekers met vertraagde werking voor detonatiesnoeren moeten op betrouwbare wijze kunnen worden ingeleid;
 - c) het inleidend vermogen mag niet worden aangetast door vochtigheid;
 - d) de vertragingstijd van ontstekers met vertraagde werking moet voldoende uniform zijn om te garanderen dat de vertragingstijden van aangrenzende tijdstappen elkaar normaliter niet overlappen;
 - e) de elektrische kenmerken van elektrische ontstekers moeten op de verpakking worden vermeld (bijvoorbeeld minimuminleidingsstroom of weerstand);
 - f) de draden van de elektrische ontstekers moeten geïsoleerd en mechanisch voldoende sterk zijn, met inbegrip van de verbinding van de ontsteker, gelet op het te verwachten gebruik.
- 3.4. Stuwstoffen en vaste brandstoffen voor raketten moeten ook aan de volgende eisen voldoen:
- a) deze materialen mogen bij gebruik overeenkomstig hun gebruiksdoel niet detoneren;
 - b) materialen van dit type moeten indien nodig (en met name wanneer zij op nitrocellulose zijn gebaseerd) beschermd zijn tegen uiteenvallen;
 - c) vaste brandstoffen, in samengeperste of gegoten vorm, voor raketten mogen geen onopzettelijke scheuren of ongewenste gasbellen bevatten, waardoor het gebruik ervan gevaar zou kunnen opleveren.
-

BIJLAGE III

CONFORMITEITSBEOORDELINGSPROCEDURES

MODULE B

EU-typeonderzoek

1. Met „EU-typeonderzoek” wordt dat gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de aangemelde instantie het technisch ontwerp van een explosief onderzoekt om te controleren of het aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet, en een verklaring hierover verstrekt.
2. Het EU-typeonderzoek wordt verricht als een beoordeling van de geschiktheid van het technisch ontwerp van het explosief door middel van de bestudering van de technische documentatie en het bewijsmateriaal bedoeld in punt 3, alsmede een onderzoek van een voor de betrokken productie representatief monster van het volledige product (combinatie van productietype en ontwerptype).
3. De fabrikant dient een aanvraag voor het EU-typeonderzoek in bij een aangemelde instantie van zijn keuze.

De aanvraag omvat:

- a) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- c) de technische documentatie. Aan de hand van de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het explosief aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het explosief. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:
 - i) een algemene beschrijving van het explosief;
 - ii) ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits enz.;
 - iii) beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking van het explosief;
 - iv) een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële veiligheidseisen van deze richtlijn is voldaan, inclusief een lijst van andere relevante technische specificaties die zijn toegepast. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
 - v) berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles enz.;
 - vi) testverslagen;
- d) de monsters, die representatief zijn voor de betrokken productie. De aangemelde instantie kan meer monsters verlangen als dit voor het testprogramma nodig is;
- e) het bewijsmateriaal voor de geschiktheid van het technisch ontwerp. Hierin worden de gevolgde documenten vermeld, in het bijzonder wanneer de desbetreffende geharmoniseerde normen niet volledig zijn toegepast. Zo nodig worden ook de resultaten vermeld van tests die overeenkomstig andere relevante technische specificaties door het geschikt laboratorium van de fabrikant of namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid door een ander laboratorium zijn verricht.

4. De aangemelde instantie verricht de volgende handelingen:

voor het explosief:

- 4.1. onderzoekt zij de technische documentatie en het bewijsmateriaal om te beoordelen of het technisch ontwerp van het explosief geschikt is;

voor het monster/de monsters:

- 4.2. controleert zij of zij overeenkomstig de technische documentatie zijn vervaardigd en stelt zij vast welke elementen overeenkomstig de toepasselijke bepalingen van de relevante geharmoniseerde normen zijn ontworpen, alsook welke elementen zijn ontworpen overeenkomstig andere relevante technische specificaties;
- 4.3. verricht zij de nodige onderzoeken en tests, of laat zij die verrichten om, ingeval de fabrikant heeft gekozen voor de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen, te controleren of deze op de juiste wijze zijn toegepast;
- 4.4. verricht zij de nodige onderzoeken en tests, of laat zij die verrichten om, ingeval de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, te controleren of de door de fabrikant gekozen oplossingen, waarbij andere technische specificaties worden toegepast, aan de desbetreffende essentiële veiligheidseisen van deze richtlijn voldoen;
- 4.5. stelt zij in overleg met de fabrikant de plaats vast waar de onderzoeken en tests zullen worden uitgevoerd.

5. De aangemelde instantie stelt een evaluatieverslag op over de overeenkomstig punt 4 verrichte activiteiten en de resultaten daarvan. Onverminderd haar verplichtingen jegens de anmeldende autoriteiten maakt de aangemelde instantie de inhoud van het verslag uitsluitend met instemming van de fabrikant geheel of gedeeltelijk openbaar.
6. Indien het type voldoet aan de voor het betrokken explosief toepasselijke eisen van deze richtlijn, verstrekt de aangemelde instantie de fabrikant een certificaat van EU-typeonderzoek. Dat certificaat bevat naam en adres van de fabrikant, de conclusies van het onderzoek, de eventuele voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat en de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde type. Het certificaat van EU-typeonderzoek kan vergezeld gaan van een of meer bijlagen.

Het certificaat van EU-typeonderzoek en de bijlagen bevatten alle informatie die nodig is om de conformiteit van de gefabriceerde explosieven met het onderzochte type te kunnen toetsen en controles tijdens het gebruik te kunnen verrichten.

Wanneer het type niet aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet, weigert de aangemelde instantie een certificaat van EU-typeonderzoek te verstrekken en brengt zij de aanvrager hiervan op de hoogte met vermelding van de precieze redenen voor de weigering.

7. De aangemelde instantie houdt zich op de hoogte van elke verandering in de algemeen erkende stand van de techniek; indien het goedgekeurde type vanwege deze ontwikkeling mogelijk niet meer aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet, beoordeelt zij of nader onderzoek nodig is. Als dit het geval is, stelt de aangemelde instantie de fabrikant daarvan in kennis.

De fabrikant brengt de aangemelde instantie die de technische documentatie betreffende het certificaat van EU-typeonderzoek bewaart op de hoogte van alle wijzigingen van het goedgekeurde type die van invloed kunnen zijn op de conformiteit van het explosief met de essentiële veiligheidseisen van deze richtlijn of de voorwaarden voor de geldigheid van dat certificaat. Dergelijke wijzigingen vereisen een aanvullende goedkeuring in de vorm van een aanvulling op het oorspronkelijke certificaat van EU-typeonderzoek.

8. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteit die haar heeft aangemeld op de hoogte van de door haar verstrekte of ingetrokken certificaten van EU-typeonderzoek en aanvullingen daarop en verstrekt deze autoriteit op gezette tijden of op verzoek een lijst van deze geweigerde, geschorste of anderszins beperkte certificaten en aanvullingen daarop.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, ingetrokken, geschorste of anderszins beperkte certificaten van EU-typeonderzoek en aanvullingen daarop alsmede, op verzoek, van deze door haar verstrekte certificaten en aanvullingen daarop.

De Commissie, de lidstaten en de andere aangemelde instanties kunnen op verzoek een kopie van de certificaten van EU-typeonderzoek en aanvullingen daarop ontvangen. De Commissie en de lidstaten kunnen op verzoek een kopie van de technische documentatie en de resultaten van het door de aangemelde instantie verrichte onderzoek ontvangen. De aangemelde instantie bewaart een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek, de bijlagen en aanvullingen, alsook het technisch dossier, met inbegrip van de door de fabrikant overgelegde documentatie, tot het einde van de geldigheidsduur van dat certificaat.

9. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van het explosief een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek, de bijlagen en aanvullingen, samen met de technische documentatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten.
10. De gemachtigde van de fabrikant kan de in punt 3 bedoelde aanvraag indienen en de in de punten 7 en 9 vermelde verplichtingen vervullen, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

MODULE C2

Conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen

1. Met „conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen” wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3 en 4 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken explosieven in overeenstemming zijn met het type beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

2. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde explosieven in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

3. Productcontroles

Met willekeurige, door die instantie te bepalen tussenpozen worden productcontroles uitgevoerd om de kwaliteit van de interne productcontroles te verifiëren, waarbij onder meer rekening wordt gehouden met de technologische complexiteit van de explosieven en de geproduceerde hoeveelheid; deze controles worden door of namens een door de fabrikant hem gekozen aangemelde instantie uitgevoerd. Voordat de explosieven in de handel worden gebracht, trekt de aangemelde instantie op de plaats van fabricage een adequate steekproef van de als eindproduct vervaardigde explosieven, die aan een onderzoek wordt onderworpen en waarop passende tests als omschreven in de relevante delen van de geharmoniseerde normen en/of gelijkwaardige tests opgenomen in andere relevante technische specificaties, worden verricht om te controleren of het explosief met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de desbetreffende eisen van deze richtlijn overeenstemt. Indien een monster geen aanvaardbaar kwaliteitsniveau heeft, neemt de aangemelde instantie passende maatregelen.

De monsternamprocedure is bedoeld om te beoordelen of de prestaties van het fabricageproces van het betrokken explosief binnen aanvaardbare marges vallen, teneinde de conformiteit van het explosief te waarborgen.

De fabrikant brengt, onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie, tijdens het fabricageproces het identificatienummer van deze instantie aan.

4. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

- 4.1. De fabrikant brengt de CE-markering aan op elk afzonderlijk explosief dat in overeenstemming is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.
- 4.2. De fabrikant stelt voor elk type explosief een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het explosief ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het type explosief beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

5. Gemachtigde

De in punt 4 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

MODULE D

Conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces

1. Met „conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces” wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 en 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken explosieven in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

2. *Fabricage*

De fabrikant past op de productie, de eindproductcontrole en de beproeving van de betrokken explosieven een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 3 toe, waarop overeenkomstig punt 4 toezicht wordt uitgeoefend.

3. *Kwaliteitssysteem*

3.1. De fabrikant dient voor de betrokken explosieven bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag omvat:

- a) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- c) alle relevante informatie voor de bedoelde categorieexplosieven;
- d) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- e) de technische documentatie betreffende het goedgekeurde type en een kopie van het certificaat van EU-type-onderzoek.

3.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de explosieven in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

Alle door de fabrikant vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen worden systematisch en geordend bijeengebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van de documentatie van het kwaliteitssysteem moeten de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van:

- a) de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de productkwaliteit;
- b) de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedures, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen;
- c) de onderzoeken en tests die vóór, tijdens of na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;
- d) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel, enz.;
- e) de middelen om toezicht uit te oefenen op het bereiken van de vereiste productkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om na te gaan of dit voldoet aan de in punt 3.2 bedoelde eisen.

Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de relevante geharmoniseerde norm.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van het betrokken productgebied en de betrokken producttechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van deze richtlijn. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant. Het auditteam evalueert de in punt 3.1, onder e), bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van deze richtlijn en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat het explosief aan deze eisen voldoet.

De fabrikant wordt van de beslissing in kennis gesteld. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

- 3.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.
- 3.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem blijft voldoen aan de in punt 3.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

4. *Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie*

- 4.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.
- 4.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:
- a) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
 - b) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel, enz.
- 4.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag.
- 4.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig producttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.

5. *CE-markering en EU-conformiteitsverklaring*

- 5.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk explosief dat in overeenstemming is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.
- 5.2. De fabrikant stelt voor elk type explosief een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het explosief ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het type explosief beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

6. De fabrikant houdt gedurende een periode die eindigt tien jaar nadat het explosief in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:
- a) de in punt 3.1 bedoelde documentatie;
 - b) de informatie over de in punt 3.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
 - c) de in de punten 3.5, 4.3 en 4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

7. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteit die haar heeft aangemeld op de hoogte van de verleende en ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteit op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, geschorste, ingetrokken of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen alsmede, op verzoek, van de door haar verleende goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

8. *Gemachtigde*

De in de punten 3.1, 3.5, 5 en 6 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat is gespecificeerd.

MODULE E

Overeenstemming met het type op basis van productkwaliteitsborging

1. Met „conformiteit met het type op basis van productkwaliteitsborging” wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 en 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken explosieven in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

2. *Fabricage*

De fabrikant past op de eindproductcontrole en de beproeving van de betrokken explosieven een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 3 toe, waarop overeenkomstig punt 4 toezicht wordt uitgeoefend.

3. *Kwaliteitssysteem*

- 3.1. De fabrikant dient voor de betrokken explosieven bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag omvat:

- a) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- c) alle relevante informatie voor de bedoelde categorie explosieven;
- d) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- e) de technische documentatie betreffende het goedgekeurde type en een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek.

- 3.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de explosieven in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

Alle door de fabrikant vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen dienen systematisch en geordend bijeen te worden gebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van de documentatie van het kwaliteitssysteem moeten de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van:

- a) de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de productkwaliteit;
- b) de onderzoeken en tests die na de fabricage worden uitgevoerd;
- c) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel, enz.;
- d) de middelen om toezicht uit te oefenen op de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

- 3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om na te gaan of dit voldoet aan de in punt 3.2 bedoelde eisen.

Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de daarmee overeenkomende specificaties van de relevante geharmoniseerde norm.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van het betrokken productgebied en de betrokken producttechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van deze richtlijn. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant. Het auditteam evalueert de in punt 3.1, onder e), bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van deze richtlijn en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat het explosief aan deze eisen voldoet.

De fabrikant wordt van de beslissing in kennis gesteld. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

- 3.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.
- 3.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem blijft voldoen aan de in punt 3.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

4. *Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie*

- 4.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.
- 4.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:
 - a) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
 - b) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel, enz.
- 4.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag.
- 4.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig producttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.

5. *CE-markering en EU-conformiteitsverklaring*

- 5.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk explosief dat in overeenstemming is met het type explosief als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.
- 5.2. De fabrikant stelt voor elk type explosief een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het explosief ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het type explosief beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

6. De fabrikant houdt gedurende een periode die eindigt tien jaar nadat het explosief in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:
 - a) de in punt 3.1 bedoelde documentatie;
 - b) de informatie over de in punt 3.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
 - c) de in de punten 3.5, 4.3 en 4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

7. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteit die haar heeft aangemeld op de hoogte van de verleende en ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteit op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, geschorste of ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen alsmede, op verzoek, van de door haar verleende goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

8. *Gemachtigde*

De in de punten 3.1, 3.5, 5 en 6 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat is gespecificeerd.

MODULE F

Conformiteit met het type op basis van productkeuring

1. Met „conformiteit met het type op basis van productkeuring” wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 5.1 en 6 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken explosieven waarop de bepalingen van punt 3 zijn toegepast, in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

2. *Fabricage*

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde explosieven in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

3. *Keuring*

Een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie verricht de nodige onderzoeken en tests om te controleren of de explosieven met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn overeenstemmen.

De onderzoeken en tests om te controleren of de explosieven aan de passende eisen voldoen, worden naar keuze van de fabrikant hetzij overeenkomstig punt 4 op elk product, hetzij overeenkomstig punt 5 op een steekproef van producten verricht.

4. *Productkeuring door elk product te onderzoeken en testen*

- 4.1. Alle explosieven worden afzonderlijk onderzocht en er worden passende tests als omschreven in de relevante geharmoniseerde norm(en) en/of gelijkwaardige tests als omschreven in andere relevante technische specificaties verricht om te controleren of zij met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn overeenstemmen. Indien er geen geharmoniseerde normen zijn, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende tests.
- 4.2. De aangemelde instantie geeft een conformiteitscertificaat af voor de verrichte onderzoeken en tests en brengt haar identificatienummer aan op elk goedgekeurd explosief of laat dit onder haar verantwoordelijkheid aanbrengen.

De fabrikant houdt de conformiteitscertificaten voor inspectiedoeleinden tot tien jaar na het in de handel brengen van het product ter beschikking van de nationale autoriteiten.

5. *Steekproefsgewijze productkeuring*

- 5.1. De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces de homogeniteit van elke geproduceerde partij waarborgt, en biedt zijn explosief in homogene partijen ter keuring aan.
- 5.2. Uit elke partij wordt een willekeurig monster genomen. Alle explosieven in een steekproef worden afzonderlijk onderzocht en er worden passende tests als omschreven in de relevante geharmoniseerde norm(en) en/of in andere relevante technische specificaties beschreven gelijkwaardige tests verricht om te controleren of zij met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn overeenstemmen en om te bepalen of de partij wordt goed- of afgekeurd. Indien er geen geharmoniseerde normen zijn, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende tests.

- 5.3. Indien een partij wordt goedgekeurd, worden alle explosieven van de partij geacht te zijn goedgekeurd, behalve de in de steekproef betrokken explosieven die de tests niet hebben doorstaan.

De aangemelde instantie geeft een conformiteitscertificaat af voor de verrichte onderzoeken en tests, en brengt haar identificatienummer aan op elk goedgekeurd explosief of laat dit onder haar verantwoordelijkheid aanbrengen.

De fabrikant houdt de conformiteitscertificaten tot tien jaar na het in de handel brengen van het explosief ter beschikking van de nationale autoriteiten.

- 5.4. Indien een partij wordt afgekeurd, neemt de aangemelde instantie of de bevoegde autoriteit passende maatregelen om te voorkomen dat die partij in de handel wordt gebracht. Ingeval het vaak voorkomt dat partijen worden afgekeurd, kan de aangemelde instantie de steekproefkeuring opschorten en passende maatregelen nemen.

6. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

- 6.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk explosief dat in overeenstemming is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.
- 6.2. De fabrikant stelt voor elk type explosief een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het explosief ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het type explosief beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

Mits de in punt 3 bedoelde aangemelde instantie daarmee akkoord gaat, brengt de fabrikant onder verantwoordelijkheid van deze aangemelde instantie tevens het identificatienummer van deze instantie op de explosieven aan.

Mits de aangemelde instantie daarmee akkoord gaat, kan de fabrikant onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie tijdens het fabricageproces het identificatienummer van deze instantie op de explosieven aanbrengen.

7. Gemachtigde

De verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is. De gemachtigde mag de in de punten 2 en 5.1 vervatte verplichtingen van de fabrikant niet vervullen.

MODULE G

Conformiteit op basis van eenheidskeuring

1. Met „conformiteit op basis van eenheidskeuring” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3 en 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken explosieven waarop de bepalingen van punt 4 zijn toegepast, aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoen.
2. *Technische documentatie*
- 2.1. De fabrikant stelt de technische documentatie samen en stelt deze ter beschikking van de in punt 4 bedoelde aangemelde instantie. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het explosief aan de relevante eisen voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het explosief. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:
- a) een algemene beschrijving van het explosief;
 - b) ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits enz.;
 - c) beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking van het explosief;

- d) een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële veiligheidseisen van deze richtlijn is voldaan, inclusief een lijst van andere relevante technische specificaties die zijn toegepast. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
 - e) de resultaten van uitgevoerde ontwerpberekeningen, onderzoeken enz.; en
 - f) testverslagen.
- 2.2. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van het explosief de technische documentatie ter beschikking van de relevante nationale autoriteiten.
3. *Fabricage*
- De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat het vervaardigde explosief aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet.
4. *Keuring*
- Een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie verricht de nodige onderzoeken en tests als omschreven in de relevante geharmoniseerde normen en/of gelijkwaardige tests als omschreven in andere relevante technische specificaties, of laat die verrichten, om te controleren of het explosief met de toepasselijke eisen van deze richtlijn overeenstemt. Indien er geen geharmoniseerde normen zijn, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende tests.
- De aangemelde instantie geeft een conformiteitscertificaat af voor de verrichte onderzoeken en tests, en brengt haar identificatienummer aan op het goedgekeurde explosief of laat dit onder haar verantwoordelijkheid aanbrengen.
- De fabrikant houdt de conformiteitscertificaten tot tien jaar na het in de handel brengen van het explosief ter beschikking van de nationale autoriteiten.
5. *CE-markering en EU-conformiteitsverklaring*
- 5.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 4 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk explosief dat aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet.
- 5.2. De fabrikant stelt een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het explosief ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het explosief beschreven.
- Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.
6. *Gemachtigde*
- De in de punten 2.2. en 5 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat is gespecificeerd.
-

BIJLAGE IV

EU-CONFORMITEITSVERKLARING (nr. XXXX) ⁽¹⁾

1. Product (product-, type-, partij- of serienummer):
2. Naam en adres van de fabrikant en, in voorkomend geval, zijn gemachtigde:
3. Deze conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant:
4. Voorwerp van de verklaring (beschrijving aan de hand waarvan het product kan worden getraceerd):
5. Het hierboven beschreven voorwerp is in overeenstemming de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie:
6. Vermelding van de toegepaste relevante geharmoniseerde normen of van de andere technische specificaties waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft:
7. De aangemelde instantie ... (naam, nummer) heeft een ... (werkzaamheden beschrijven) uitgevoerd en het certificaat verstrekt:
8. Aanvullende informatie:

Ondertekend voor en namens:

(plaats en datum van afgifte):

(naam, functie) (handtekening):

⁽¹⁾ De toekenning van een nummer aan de conformiteitsverklaring door de fabrikant is facultatief.

BIJLAGE V

DEEL A

**Ingetrokken richtlijn met overzicht van de achtereenvolgende wijzigingen ervan
(bedoeld in artikel 53)**

Richtlijn 93/15/EEG van de Raad
(PB L 121 van 15.5.1993, blz. 20)

Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees
Parlement en de Raad
(PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1)

Uitsluitend punt 13 van bijlage II

Verordening (EG) nr. 219/2009 van het Europees
Parlement en de Raad
(PB L 87 van 31.3.2009, blz. 109)

Uitsluitend punt 2.2 van de bijlage

Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees
Parlement en de Raad
(PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12)

Uitsluitend punt b) van artikel 26, lid 1

Richtlijn 2004/57/EG van de Commissie
(PB L 127 van 29.4.2004, blz. 73)

DEEL B

**Termijnen voor omzetting in intern recht en toepassingsdata
(bedoeld in artikel 53)**

Richtlijn	Omzettingstermijn	Toepassingsdatum
93/15/EEG (artikelen 9, 10, 11, 12, 13 en 14)	30 september 1993	30 september 1993
93/15/EEG (alle andere artikelen)	30 juni 1994	1 januari 1995
2004/57/EG	31 december 2004	31 januari 2005

BIJLAGE VI

CONCORDANTIETABEL

Richtlijn 93/15/EEG	Richtlijn 2004/57/EG	Deze richtlijn
Artikel 1, lid 1		Artikel 1, lid 1
Artikel 1, lid 2		Artikel 2, lid 1
Artikel 1, lid 3		Artikel 1, lid 2
Artikel 1, lid 4		Artikel 2, leden 3 tot en met 6, 8, 13 en 14
—		Artikel 2, leden 2, 7 en 9 tot en met 12 en 15 tot en met 24
Artikel 1, lid 5		Artikel 1, lid 3
Artikel 2, lid 1		Artikel 3
Artikel 2, lid 2		Artikel 4
Artikel 2, lid 3		Artikel 22
Artikel 3		Artikel 4 en artikel 5, lid 1
—		Artikel 5, leden 2 tot en met 8
—		Artikel 6
—		Artikel 7
—		Artikel 8
—		Artikel 9
		Artikel 10
Artikel 4, lid 1		Artikel 19
Artikel 4, lid 2		—
Artikel 5		Artikel 43, lid 3
Artikel 6, lid 1		Artikel 20
—		Artikel 21
—		Artikelen 24 tot en met 27
Artikel 6, lid 2		Artikelen 28 tot en met 40
Artikel 7, lid 1		Artikelen 22 en 23
Artikel 7, lid 2		Artikel 22
Artikel 7, lid 3		Artikel 22
—		Artikel 41
Artikel 8, lid 1		Artikelen 42 en 44
Artikel 8, lid 2		Artikel 43
Artikel 8, lid 3		Artikel 45
Artikel 9, lid 1		Artikel 11, lid 1
Artikel 9, lid 2		—
Artikel 9, lid 3		Artikel 11, lid 2
Artikel 9, lid 4		Artikel 11, lid 3

Richtlijn 93/15/EEG	Richtlijn 2004/57/EG	Deze richtlijn
Artikel 9, lid 5		Artikel 11, lid 4
Artikel 9, lid 6		Artikel 11, lid 6
Artikel 9, lid 7		Artikel 11, lid 5
Artikel 9, lid 8		Artikel 11, lid 7
Artikel 9, lid 9		Artikel 11, lid 8
Artikel 10, lid 1		Artikel 12, lid 1
Artikel 10, lid 2		Artikel 12, lid 2
Artikel 10, lid 3		Artikel 12, lid 3
Artikel 10, lid 4		Artikel 12, lid 4
Artikel 10, lid 5		Artikel 12, lid 5
Artikel 11		Artikel 13
Artikel 12, lid 1		Artikel 14, lid 1
Artikel 12, lid 2		Artikel 14, lid 2
Artikel 13, lid 1		Artikel 49, lid 1
Artikel 13, lid 2		—
Artikel 13, lid 3		Artikelen 46 en 47
—		Artikel 48
Artikel 13, lid 4		Artikel 49, leden 2 tot en met 5
Artikel 13, lid 5		Artikelen 46 en 47
Artikel 14, eerste alinea		Artikel 16
Artikel 14, tweede alinea		Artikel 15, leden 1 en 4
Artikel 14, derde alinea		Artikel 15, leden 2 en 4
Artikel 14, vierde alinea		Artikel 15, lid 3
Artikel 15		—
Artikel 16		Artikel 17
Artikel 17		Artikel 50
Artikel 18		Artikel 18
Artikel 19		Artikelen 51 en 52
—		Artikel 53
—		Artikel 54
Artikel 20		Artikel 55
	Artikel 1	—
	Artikel 2	—
	Artikel 3	—
	Artikel 4	—
	Artikel 5	—
	Bijlage I	Bijlage I
	Bijlage II	—

Richtlijn 93/15/EEG	Richtlijn 2004/57/EG	Deze richtlijn
Bijlage I		Bijlage II
Bijlage II		Bijlage III
Bijlage III		Artikel 28
Bijlage IV		Artikel 22
—		Bijlage IV
—		Bijlage V
—		Bijlage VI

VERKLARING VAN HET EUROPEES PARLEMENT

Het Europees Parlement is van mening dat slechts wanneer en in zoverre uitvoeringshandelingen in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011 in vergaderingen van comités worden besproken, deze comités kunnen worden opgevat als "comitéprocedure-comités" als bedoeld in Bijlage I bij het Kaderakkoord over de betrekkingen tussen het Europees Parlement en de Europese Commissie. Vergaderingen van comités vallen binnen het toepassingsgebied van punt 15 van het Kaderakkoord wanneer en in zoverre andere aangelegenheden besproken worden.

RICHTLIJN 2014/29/EU VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**van 26 februari 2014****betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van drukvaten van eenvoudige vorm****(herschikking)****(Voor de EER relevante tekst)**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 september 2009 inzake drukvaten van eenvoudige vorm ⁽³⁾ is ingrijpend gewijzigd ⁽⁴⁾. Aangezien nieuwe wijzigingen nodig zijn, dient ter wille van de duidelijkheid tot herschikking van die richtlijn te worden overgegaan.
- (2) Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten ⁽⁵⁾ stelt regels vast inzake de accreditatie van conformiteitsbeoordelingsinstanties, verschaft een kader voor het markttoezicht op producten en voor de controle van producten uit derde landen, en voorziet in de algemene beginselen inzake CE-markering.
- (3) Besluit 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk

kader voor het verhandelen van producten ⁽⁶⁾ stelt gemeenschappelijke beginselen en referentie bepalingen vast die bedoeld zijn om in alle sectorale wetgeving te worden toegepast, zodat een coherente basis voor de herziening of herschikking van die wetgeving wordt gelegd. Richtlijn 2009/105/EG moet derhalve aan dat besluit worden aangepast.

- (4) Deze richtlijn is van toepassing op drukvaten van eenvoudige vorm, die nieuw zijn op de markt van de Unie wanneer ze in de handel worden gebracht. Dit houdt in dat het ofwel nieuwe drukvaten van eenvoudige vorm zijn gemaakt door een in de Unie gevestigde fabrikant, ofwel drukvaten van eenvoudige vorm, nieuw of tweedehands, die worden ingevoerd uit een derde land.
- (5) Deze richtlijn moet van toepassing zijn op alle leveringsvormen, inclusief verkoop op afstand.
- (6) De lidstaten moeten op hun grondgebied de gezondheid en veiligheid van personen, en de bescherming van huisdieren en goederen beschermen tegen gevaren die kunnen ontstaan door lekken en barsten van drukvaten van eenvoudige vorm.
- (7) Het is de verantwoordelijkheid van de marktdeelnemers dat drukvaten van eenvoudige vorm in overeenstemming zijn met deze richtlijn, gelet op de respectievelijke rol die zij vervullen in de toeleveringsketen, teneinde algemene belangen, zoals gezondheid en veiligheid van personen, in grote mate te beschermen, huisdieren en goederen te beschermen, en eerlijke mededinging op de markt van de Unie te waarborgen.
- (8) Alle marktdeelnemers die een rol vervullen in de toeleverings- en distributieketen moeten passende maatregelen nemen om te waarborgen dat zij uitsluitend drukvaten van eenvoudige vorm op de markt aanbieden die aan deze richtlijn voldoen. Er moet worden gezorgd voor een duidelijke en evenredige verdeling van de verplichtingen overeenkomstig de rol van iedere marktdeelnemer in de toeleverings- en distributieketen.
- (9) Om de communicatie tussen marktdeelnemers, markttoezichtautoriteiten en eindgebruikers te vergemakkelijken, moeten de lidstaten de marktdeelnemers ertoe aansporen om naast hun postadres ook een webadres te vermelden.

⁽¹⁾ PB C 27 van 3.2.2009, blz. 41.

⁽²⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 5 februari 2014 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 20 februari 2014.

⁽³⁾ PB L 264 van 8.10.2009, blz. 12. Richtlijn 2009/105/EG is de codificatie van Richtlijn 87/404/EEG van de Raad van 25 juni 1987 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake drukvaten van eenvoudige vorm (PB L 220 van 8.8.1987, blz. 48).

⁽⁴⁾ Zie bijlage V, deel A.

⁽⁵⁾ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30.

⁽⁶⁾ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82.

- (10) De fabrikant, die op de hoogte is van de details van het ontwerp- en productieproces, is het best in staat om de conformiteitsbeoordelingsprocedure voor drukvaten van eenvoudige vorm uit te voeren. De verplichting voor de conformiteitsbeoordeling moet daarom uitsluitend op de fabrikant blijven rusten.
- (11) Er moet worden gewaarborgd dat drukvaten van eenvoudige vorm die vanuit derde landen in de Unie in de handel komen, aan deze richtlijn voldoen, en met name dat de fabrikanten adequate conformiteitsbeoordelingsprocedures met betrekking tot deze drukvaten van eenvoudige vorm hebben uitgevoerd. Bijgevolg moet worden bepaald dat importeurs erop toezien dat de drukvaten van eenvoudige vorm die zij in de handel brengen aan de eisen van deze richtlijn voldoen en dat zij geen drukvaten van eenvoudige vorm in de handel brengen die niet aan deze eisen voldoen of een risico inhouden. Er moet eveneens worden bepaald dat importeurs erop toezien dat er conformiteitsbeoordelingsprocedures hebben plaatsgevonden en dat de productmarkering en documenten die de fabrikanten opstellen ter beschikking staan voor inspectie door de bevoegde nationale autoriteiten.
- (12) Iedere importeur die een drukvat van eenvoudige vorm in de handel brengt, moet zijn naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en postadres waarop contact met hem kan worden opgenomen op het drukvat van eenvoudige vorm vermelden. Op deze regel dient uitzondering te worden gemaakt wanneer deze vermelding door de kenmerken van het drukvat van eenvoudige vorm niet mogelijk is.
- (13) De distributeur mag een drukvat van eenvoudige vorm pas aanbieden op de markt nadat het door de fabrikant of de importeur in de handel is gebracht, en hij moet de nodige zorgvuldigheid betrachten om ervoor te zorgen dat de wijze waarop hij met het drukvat van eenvoudige vorm omgaat geen negatieve invloed heeft op de conformiteit van het drukvat van eenvoudige vorm.
- (14) Wanneer een marktdeelnemer een drukvat van eenvoudige vorm onder zijn eigen naam of merknaam in de handel brengt of een drukvat van eenvoudige vorm zodanig wijzigt dat de conformiteit met deze richtlijn in het gedrang kan komen, moet hij als fabrikant worden beschouwd en de verplichtingen van de fabrikant opnemen.
- (15) Omdat distributeurs en importeurs dicht bij de markt staan, moeten zij worden betrokken bij de markttoezichttaken van de bevoegde nationale autoriteiten, en moeten zij bereid zijn actief medewerking te verlenen door die autoriteiten alle nodige informatie over het product te verstrekken.
- (16) Het markttoezicht wordt eenvoudiger en doeltreffender wanneer gewaarborgd wordt dat een drukvat van eenvoudige vorm in de hele toeleveringsketen traceerbaar is. Een efficiënt tracingssysteem verlicht de taak van de markttoezichtautoriteiten wanneer zij marktdeelnemers dienen op te sporen die niet-conforme drukvaten van eenvoudige vorm op de markt hebben aangeboden.
- Van de marktdeelnemers mag niet gevraagd worden dat zij, wanneer zij de bij deze richtlijn voorgeschreven gegevens voor de identificatie van andere marktdeelnemers bewaren, die gegevens bijwerken voor wat betreft andere marktdeelnemers die een drukvat van eenvoudige vorm aan hen hebben geleverd of aan wie zij een drukvat van eenvoudige vorm hebben geleverd.
- (17) Deze richtlijn moet worden beperkt tot het formuleren van de essentiële veiligheidseisen. Om de beoordeling van de conformiteit met die eisen te vergemakkelijken, moet worden voorzien in een vermoeden van conformiteit voor drukvaten van eenvoudige vorm die voldoen aan geharmoniseerde normen die overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie ⁽¹⁾ zijn vastgesteld om die eisen in gedetailleerde technische specificaties om te zetten.
- (18) Verordening (EU) nr. 1025/2012 voorziet in een procedure voor bezwaren tegen geharmoniseerde normen die niet volledig aan de eisen van deze richtlijn voldoen.
- (19) Er moet worden gezorgd voor conformiteitsbeoordelingsprocedures waarmee marktdeelnemers kunnen aantonen en de bevoegde instanties kunnen waarborgen dat op de markt aangeboden drukvaten van eenvoudige vorm aan de essentiële veiligheidseisen voldoen. Besluit nr. 768/2008/EG stelt modules voor conformiteitsbeoordelingsprocedures vast, uiteenlopend van de minst tot de meest stringente procedure, afhankelijk van de hoogte van het risico en het vereiste veiligheidsniveau. Om voor coherentie tussen de sectoren te zorgen en ad-hocvarianten te voorkomen, moeten conformiteitsbeoordelingsprocedures uit die modules worden gekozen.
- (20) Fabrikanten moeten een EU-conformiteitsverklaring opstellen waarin zij de bij deze richtlijn voorgeschreven informatie verstrekken over de conformiteit van een drukvat van eenvoudige vorm met deze richtlijn en overige relevante harmonisatiewetgeving van de Unie.
- (21) Om effectieve toegang tot informatie voor markttoezichtdoeleinden te waarborgen, moet de informatie die vereist is om alle toepasselijke handelingen van de Unie te identificeren in één EU-conformiteitsverklaring beschikbaar zijn. Om de administratieve lasten voor marktdeelnemers te verkleinen, mag die EU-conformiteitsverklaring bestaan uit een dossier van afzonderlijke relevante conformiteitsverklaringen.
- (22) De CE-markering, waarmee de conformiteit van een drukvat van eenvoudige vorm wordt aangegeven, is de zichtbare uitkomst van een uitgebreid proces van conformiteitsbeoordeling in brede zin. In Verordening (EG)

⁽¹⁾ PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12.

- nr. 765/2008 zijn algemene beginselen voor het gebruik van de CE-markering en de relatie daarvan tot andere markeringen vastgesteld. In deze richtlijn moeten voorschriften met betrekking tot het aanbrengen van de CE-markering worden vastgesteld.
- (23) Een controle op de naleving van de desbetreffende essentiële veiligheidseisen is noodzakelijk voor een doeltreffende bescherming van eindgebruikers en derden.
- (24) Conformiteitsbeoordelingsinstanties, die door de lidstaten bij de Commissie worden aangemeld, moeten een rol spelen bij de in deze richtlijn beschreven conformiteitsbeoordelingsprocedures.
- (25) De ervaring heeft geleerd dat de in Richtlijn 2009/105/EG vastgestelde criteria waaraan conformiteitsbeoordelingsinstanties moeten voldoen om bij de Commissie aangemeld te kunnen worden, ontoereikend zijn om een uniform, hoog prestatieniveau van aangemelde instanties in de hele Unie te waarborgen. Het is echter essentieel dat alle aangemelde instanties hun functies op hetzelfde niveau en onder eerlijke concurrentievoorwaarden uitoefenen. Hiertoe moeten verplichte eisen worden vastgesteld voor conformiteitsbeoordelingsinstanties die aangemeld willen worden met het oog op het verlenen van conformiteitsbeoordelingsdiensten.
- (26) Als een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoont dat zij voldoet aan de in geharmoniseerde normen vastgestelde criteria, dient zij te worden geacht te voldoen aan de overeenkomstige eisen van deze richtlijn.
- (27) Om bij de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling een samenhangend kwaliteitsniveau te kunnen waarborgen, moeten ook eisen worden vastgesteld voor de anmeldende autoriteiten en andere instanties die bij de beoordeling en aanmelding van en bij het toezicht op aangemelde instanties betrokken zijn.
- (28) Het in deze richtlijn beschreven systeem moet worden aangevuld door het accreditatiesysteem van Verordening (EG) nr. 765/2008. Omdat accreditatie een essentieel middel is om te controleren of de conformiteitsbeoordelingsinstanties bekwaam zijn, moet accreditatie ook bij aanmelding worden gebruikt.
- (29) Accreditatie die zoals bepaald in Verordening (EG) nr. 765/2008 op transparante wijze georganiseerd is en het nodige vertrouwen in conformiteitscertificaten waarborgt, moet door de nationale autoriteiten in de hele Unie worden beschouwd als het geschiktste middel waarmee de technische bekwaamheid van deze instanties kan worden aangetoond. De nationale autoriteiten kunnen evenwel van oordeel zijn dat zij over de passende middelen beschikken om deze beoordeling zelf te verrichten. In dit geval moeten zij, om te waarborgen dat de beoordeling door de andere nationale autoriteiten voldoende betrouwbaar is, aan de Commissie en de andere lidstaten het nodige bewijsmateriaal overleggen waaruit blijkt dat de beoordeelde conformiteitsbeoordelingsinstanties aan de relevante regelgevingseisen voldoen.
- (30) Conformiteitsbeoordelingsinstanties besteden veelal een deel van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit of maken gebruik van een dochteronderneming. Om het beschermingsniveau te kunnen garanderen dat nodig is voor drukvaten van eenvoudige vorm die in de Unie in de handel worden gebracht, is het essentieel dat onderaannemers en dochterondernemingen bij de uitvoering van conformiteitsbeoordelingstaken aan dezelfde eisen voldoen als aangemelde instanties. Daarom is het belangrijk dat ook de activiteiten die door onderaannemers en dochterondernemingen worden verricht, worden betrokken in de beoordeling van de bekwaamheid en de prestaties van instanties die worden aangemeld en in het toezicht op reeds aangemelde instanties.
- (31) De aanmeldingsprocedure moet efficiënter en transparanter worden, en met name worden aangepast aan nieuwe technologie, zodat de aanmelding online kan worden verricht.
- (32) Omdat aangemelde instanties hun diensten in de hele Unie kunnen aanbieden, moeten de andere lidstaten en de Commissie in staat worden gesteld bezwaren in te brengen tegen een aangemelde instantie. Daarom is het belangrijk te voorzien in een termijn waarbinnen twijfels of bedenkingen omtrent de bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties kunnen worden weggenomen alvorens zij als aangemelde instantie gaan functioneren.
- (33) Uit concurrentieoogpunt is het cruciaal dat de aangemelde instanties bij de toepassing van de conformiteitsbeoordelingsprocedures geen onnodige lasten voor marktdeelnemers creëren. Bij de technische uitvoering van de conformiteitsbeoordelingsprocedures moet om dezelfde reden worden gezorgd voor consistentie, zodat de marktdeelnemers gelijk worden behandeld. Dit kan het best worden bereikt door passende coördinatie en samenwerking tussen de aangemelde instanties.
- (34) Om rechtszekerheid te waarborgen, moet duidelijk worden gemaakt dat de in Verordening (EG) nr. 765/2008 vastgestelde voorschriften inzake markttoezicht in de Unie en controle van producten die de markt van de Unie binnenkomen, op drukvaten van eenvoudige vorm van toepassing zijn. Deze richtlijn mag de lidstaten niet beletten te kiezen welke autoriteiten voor de uitvoering van die taken bevoegd zijn.
- (35) De lidstaten moeten alle passende maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat drukvaten van eenvoudige vorm alleen in de handel mogen worden gebracht indien ze, wanneer ze naar behoren worden opgeslagen en worden gebruikt overeenkomstig hun bestemming of onder gebruiksomstandigheden die redelijkerwijs kunnen worden voorzien, de gezondheid en veiligheid van personen niet in gevaar brengen. Drukavaten van eenvoudige vorm moeten slechts als niet in overeenstemming met de in deze richtlijn neergelegde essentiële veiligheidseisen worden beschouwd als zij gebruikt worden in omstandigheden die redelijkerwijs te voorzien zijn, d.w.z. een gebruik dat het gevolg zou kunnen zijn van rechtmatig en gemakkelijk voorspelbaar menselijk gedrag.

- (36) In Richtlijn 2009/105/EG is al een vrijwaringsprocedure opgenomen die de Commissie in staat stelt na te gaan of een door een lidstaat genomen maatregel tegen drukvaten van eenvoudige vorm die hij niet-conform acht, gerechtvaardigd is. Om de transparantie te vergroten en tijdverlies te beperken, moet de bestaande vrijwaringsprocedure worden verbeterd teneinde de efficiëntie te vergroten en van de deskundigheid in de lidstaten te profiteren.
- (37) Het bestaande systeem moet worden aangevuld met een procedure om belanghebbenden te informeren over voorgenomen maatregelen tegen drukvaten van eenvoudige vorm die een risico meebrengen voor de gezondheid of veiligheid van personen of voor huisdieren of goederen. Deze procedure moet ook markttoezicht-autoriteiten in staat stellen samen met de betrokken marktdeelnemers vroegtijdig tegen dergelijke drukvaten van eenvoudige vorm op te treden.
- (38) Indien de lidstaten en de Commissie het eens zijn dat een maatregel van een lidstaat gerechtvaardigd is, is nadere betrokkenheid van de Commissie hierbij niet nodig, behalve wanneer de niet-conformiteit kan worden toegeschreven aan tekortkomingen van de geharmoniseerde norm.
- (39) Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van deze richtlijn, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren ⁽¹⁾.
- (40) Voor de vaststelling van uitvoeringshandelingen waarbij een aanmeldende lidstaat wordt verzocht de nodige corrigerende maatregelen te nemen ten aanzien van aangemelde instanties die niet of niet meer aan de aanmeldingseisen voldoen, moet de raadplegings-procedure worden toegepast.
- (41) Voor de vaststelling van uitvoeringshandelingen met betrekking tot conforme drukvaten van eenvoudige vorm die een gevaar opleveren voor de gezondheid of veiligheid van personen of voor andere aspecten van de bescherming van het openbaar belang, moet de onderzoeksprocedure worden toegepast.
- (42) De Commissie moet onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vaststellen indien dit, in naar behoren gemotiveerde gevallen die verband houden met conforme drukvaten van eenvoudige vorm die een gevaar opleveren voor de gezondheid of veiligheid van personen, voor huisdieren of voor goederen, om dwingende redenen van urgentie vereist is.
- (43) In overeenstemming met de vaste praktijk kan het bij deze richtlijn ingestelde comité overeenkomstig zijn reglement van orde een nuttige rol spelen bij het onderzoeken van kwesties in verband met de toepassing van deze richtlijn die door zijn voorzitter of door een vertegenwoordiger van een lidstaat aan de orde worden gesteld.
- (44) Wanneer kwesties in verband met deze richtlijn, anders dan de uitvoering ervan of inbreuken erop, onderzocht worden, meer bepaald in een deskundigengroep van de Commissie, moet het Europees Parlement overeenkomstig de bestaande praktijk volledige informatie en documentatie ontvangen, alsook, voor zover passend, een uitnodiging om deze vergaderingen bij te wonen.
- (45) De Commissie moet, door middel van uitvoeringshandelingen en, gezien het bijzondere karakter ervan, zonder Verordening (EU) nr. 182/2011 toe te passen, bepalen of de maatregelen die de lidstaten hebben getroffen met betrekking tot niet-conforme drukvaten van eenvoudige vorm gerechtvaardigd zijn of niet.
- (46) De lidstaten moeten regels voor sancties voor overtredingen van de ingevolge deze richtlijn vastgestelde nationale bepalingen vaststellen en ervoor zorgen dat deze regels worden gehandhaafd. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.
- (47) Er moet in een redelijke overgangsregeling worden voorzien zodat drukvaten van eenvoudige vorm die vóór de datum van toepassing van de nationale bepalingen tot omzetting van deze richtlijn al overeenkomstig Richtlijn 2009/105/EG in de handel zijn gebracht, op de markt kunnen worden aangeboden en in gebruik kunnen worden genomen, zonder dat zij aan verdere productvereisten hoeven te voldoen. Distributeurs moeten derhalve drukvaten van eenvoudige vorm die vóór de toepassingsdatum van de nationale bepalingen tot omzetting van deze richtlijn in de handel zijn gebracht, m.a.w. voorraden die zich reeds in de distributieketen bevinden, kunnen leveren.
- (48) Daar de doelstelling van deze richtlijn, namelijk waarborgen dat drukvaten van eenvoudige vorm op de markt aan de eisen voldoen die een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid van personen bieden, en voor bescherming van huisdieren en goederen zorgen, zonder dat afbreuk wordt gedaan aan de werking van de interne markt, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt maar, vanwege de omvang en gevolgen ervan, beter op Unieniveau kan worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel, gaat deze richtlijn niet verder dan wat nodig is om die doelstelling te verwezenlijken.
- (49) De verplichting tot omzetting van deze richtlijn in nationaal recht dient te worden beperkt tot de bepalingen die ten opzichte van de vorige richtlijn materieel zijn gewijzigd. De verplichting tot omzetting van de ongewijzigde bepalingen vloeit voort uit de vorige richtlijn.

⁽¹⁾ PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13.

(50) Deze richtlijn dient de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de in bijlage V, deel B, genoemde termijnen voor omzetting in nationaal recht en de toepassingsdata van de aldaar genoemde richtlijnen onverlet te laten,

b) drukvaten die speciaal voor installatie op of voor voortstuwing van schepen of luchtvaartuigen bestemd zijn;

c) brandblusapparatuur.

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze richtlijn wordt verstaan onder:

1. „op de markt aanbieden”: het in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling, verstrekken van een drukvat met het oog op distributie of gebruik op de markt van de Unie;
2. „in de handel brengen”: het voor het eerst in de Unie op de markt aanbieden van een drukvat;
3. „fabrikant”: een natuurlijke of rechtspersoon die een drukvat vervaardigt of laat ontwerpen of vervaardigen, en het onder zijn naam of merknaam verhandelt;
4. „gemachtigde”: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die schriftelijk door de fabrikant is gemachtigd om namens hem specifieke taken te vervullen;
5. „importeur”: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een drukvat uit een derde land in de Unie in de handel brengt;
6. „distributeur”: een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die een drukvat op de markt aanbiedt;
7. „marktdeelnemers”: de fabrikant, de gemachtigde, de importeur en de distributeur;
8. „technische specificatie”: een document dat de technische eisen voorschrijft waaraan een drukvat moet voldoen;
9. „geharmoniseerde norm”: een geharmoniseerde norm zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 1, onder c), van Verordening (EU) nr. 1025/2012;
10. „accreditatie”: accreditatie zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 10, van Verordening (EG) nr. 765/2008;
11. „nationale accreditatie instantie”: nationale accreditatie instantie zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 11, van Verordening (EG) nr. 765/2008;

HOOFDSTUK 1

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Toepassingsgebied

1. Deze richtlijn is van toepassing op in serie vervaardigde drukvaten van eenvoudige vorm (hierna „drukvaten” genoemd) met de volgende kenmerken:

- a) de drukvaten zijn gelast, ertoe bestemd te worden onderworpen aan een inwendige overdruk van meer dan 0,5 bar en lucht, dan wel stikstof te bevatten, en zijn niet bestemd om aan vlambelasting te worden onderworpen;
- b) de delen en verbindingen die van belang zijn voor de sterkte van het drukvat, zijn vervaardigd uit niet-gelegeerd kwaliteitsstaal dan wel uit niet-gelegeerd aluminium of geen dispersieharding vertonende aluminiumlegeringen;
- c) het drukvat bestaat uit:
 - i) ofwel een cilindrisch gedeelte met een cirkelvormige dwarsdoorsnede, afgesloten door gewelfde bodems met de holle zijde naar buiten en/of door platte bodems. Deze bodems hebben een zelfde omwentelingsas als het cilindrische gedeelte;
 - ii) ofwel twee gewelfde bodems met een zelfde omwentelingsas;
- d) de maximale bedrijfsdruk van het drukvat is ten hoogste gelijk aan 30 bar en het product van deze druk en de inhoud van het vat ($PS \times V$) is niet groter dan 10 000 bar.l;
- e) de minimale bedrijfstemperatuur is niet lager dan -50 °C en de maximale bedrijfstemperatuur is niet hoger dan 300 °C bij stalen drukvaten en 100 °C bij drukvaten van aluminium of aluminiumlegeringen.

2. Deze richtlijn is niet van toepassing op:

- a) drukvaten speciaal ontworpen voor nucleair gebruik, die bij defecten het verspreiden van radioactiviteit kunnen veroorzaken;

12. „conformiteitsbeoordeling”: het proces waarin wordt aangetoond of voldaan is aan de essentiële veiligheidseisen van deze richtlijn met betrekking tot een drukvat;
13. „conformiteitsbeoordelingsinstantie”: een instantie die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht, zoals onder meer ijken, testen, certificeren en inspecteren;
14. „terugroepen”: maatregel waarmee wordt beoogd een drukvat te doen terugkeren dat al aan de eindgebruiker ter beschikking is gesteld;
15. „uit de handel nemen”: maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat een drukvat dat zich in de toeleveringsketen bevindt, op de markt wordt aangeboden;
16. „harmonisatiewetgeving van de Unie”: alle wetgeving van de Unie die de voorwaarden voor het verhandelen van producten harmoniseert;
17. „CE-markering”: een markering waarmee de fabrikant aangeeft dat het drukvat in overeenstemming is met alle toepasselijke eisen van de harmonisatiewetgeving van de Unie die in het aanbrengen ervan voorziet.

Artikel 3

Op de markt aanbieden en ingebruikneming

1. De lidstaten treffen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat drukvaten alleen op de markt aangeboden en in gebruik genomen worden indien zij, op passende wijze geïnstalleerd en onderhouden en bij een gebruik overeenkomstig hun bestemming, aan de eisen van deze richtlijn voldoen.
2. Deze richtlijn laat de mogelijkheid van de lidstaten onverlet om de voorschriften uit te vaardigen die zij noodzakelijk achten voor de bescherming van de werknemers bij het gebruik van de drukvaten, voor zover zulks geen wijzigingen van de drukvaten ten opzichte van de specificaties van deze richtlijn inhoudt.

Artikel 4

Essentiële eisen

1. Drukvaten waarvan het product $PS \times V$ groter is dan 50 bar.l moeten aan de in bijlage I vermelde essentiële veiligheidseisen voldoen.
2. Drukvaten waarvan het product $PS \times V$ ten hoogste 50 bar.l is moeten volgens de ter zake geldende regels van goed vakmanschap in een van de lidstaten ontworpen en vervaardigd zijn.

Artikel 5

Vrij verkeer

De lidstaten belemmeren het op de markt aanbieden en de ingebruikneming op hun grondgebied van drukvaten die aan deze richtlijn voldoen, niet.

HOOFDSTUK 2

VERPLICHTINGEN VAN MARKTDEELNEMERS

Artikel 6

Verplichtingen van fabrikanten

1. Wanneer zij hun drukvaten in de handel brengen waarvan het product $PS \times V$ groter is dan 50 bar.l, waarborgen fabrikanten dat zij werden ontworpen en vervaardigd overeenkomstig de in bijlage I beschreven essentiële veiligheidseisen.

Wanneer zij hun drukvaten in de handel brengen waarvan het product $PS \times V$ ten hoogste 50 bar.l is, waarborgen fabrikanten dat zij werden ontworpen en vervaardigd volgens de ter zake geldende regels van goed vakmanschap in een van de lidstaten.

2. Voor drukvaten waarvan het product $PS \times V$ groter is dan 50 bar.l, stellen fabrikanten de in bijlage II bedoelde technische documentatie op en voeren zij de desbetreffende conformiteitsbeoordelingsprocedure, bedoeld in artikel 13, uit of laten deze uitvoeren.

Wanneer met die procedure is aangetoond dat een drukvat waarvan het product $PS \times V$ groter is dan 50 bar.l, aan de toepasselijke eisen voldoet, stellen fabrikanten een EU-conformiteitsverklaring op en brengen zij de in bijlage III, punt 1, vastgestelde CE-markering en opschriften aan.

Fabrikanten zorgen ervoor dat op drukvaten waarvan het product $PS \times V$ ten hoogste 50 bar.l is, de in bijlage III, punt 1, vastgestelde opschriften worden aangebracht.

3. Fabrikanten bewaren de technische documentatie en de EU-conformiteitsverklaring gedurende tien jaar nadat het drukvat in de handel is gebracht.

4. Fabrikanten zorgen ervoor dat zij beschikken over procedures om de conformiteit van hun serieproductie met deze richtlijn te blijven waarborgen. Er wordt terdege rekening gehouden met veranderingen in het ontwerp of in de kenmerken van drukvaten en met veranderingen in de geharmoniseerde normen of andere technische specificaties waarnaar in de conformiteitsverklaring van een drukvat is verwezen.

Indien dit gezien de risico's van een drukvat passend wordt geacht, voeren fabrikanten met het oog op de bescherming van de gezondheid en veiligheid van de eindgebruikers steekproeven uit op de op de markt aangeboden drukvaten, onderzoeken zij klachten, niet-conforme drukvaten en teruggeroepen drukvaten en houden zij daarvan zo nodig een register bij, en houden zij de distributeurs op de hoogte van dergelijk toezicht.

5. Fabrikanten zorgen ervoor dat op door hen in de handel gebrachte drukvaten een type- en serie- of partijnummer is aangebracht aan de hand waarvan deze kunnen worden geïdentificeerd.

6. De fabrikanten vermelden op het drukvat hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en het postadres waarop contact met hen kan worden opgenomen. Het adres vermeldt één enkel punt waar contact met de fabrikant opgenomen kan worden. De contactgegevens worden gesteld in een voor eindgebruikers en markttoezichtautoriteiten gemakkelijk te begrijpen taal.

7. Fabrikanten zien erop toe dat het drukvat vergezeld gaat van de in bijlage III, punt 2, bedoelde handleiding en veiligheidsinformatie, in een taal die de eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen, zoals bepaald door de betrokken lidstaat. Die handleiding en veiligheidsinformatie alsmede eventuele etikettering, zijn duidelijk en begrijpelijk.

8. Fabrikanten die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht drukvat niet in overeenstemming is met deze richtlijn, nemen onmiddellijk de corrigerende maatregelen die nodig zijn om het drukvat in overeenstemming te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen fabrikanten, indien het drukvat een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het drukvat op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

9. Fabrikanten verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit op papier of elektronisch alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het drukvat met deze richtlijn aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen om de risico's van de door hen in de handel gebrachte drukvaten uit te sluiten.

Artikel 7

Gemachtigden

1. Een fabrikant kan via een schriftelijk mandaat een gemachtigde aanstellen.

De verplichtingen uit hoofde van artikel 6, lid 1, en de in artikel 6, lid 2, bedoelde verplichting om technische documentatie op te stellen maken geen deel uit van het mandaat van de gemachtigde.

2. Een gemachtigde voert de taken uit die gespecificeerd zijn in het mandaat dat hij van de fabrikant heeft ontvangen. Het mandaat laat de gemachtigde toe ten minste de volgende taken te verrichten:

a) hij houdt de EU-conformiteitsverklaring en de technische documentatie gedurende tien jaar nadat het drukvat in de

handel is gebracht ter beschikking van de nationale markttoezichtautoriteiten;

b) hij verstrekt een bevoegde nationale autoriteit op grond van een met redenen omkleed verzoek alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het drukvat aan te tonen;

c) hij verleent op verzoek van de bevoegde nationale autoriteiten medewerking aan eventueel genomen maatregelen om de risico's van drukvaten die onder het mandaat van de gemachtigde vallen uit te sluiten.

Artikel 8

Verplichtingen van importeurs

1. Importeurs brengen alleen drukvaten in de handel die aan de gestelde eisen voldoen.

2. Alvorens een drukvat in de handel te brengen waarvan het product $PS \times V$ groter is dan 50 bar.l, zien importeurs erop toe dat de fabrikant de juiste conformiteitsbeoordelingsprocedure, bedoeld in artikel 13, heeft uitgevoerd. Zij zorgen ervoor dat de fabrikant de technische documentatie heeft opgesteld, dat het drukvat voorzien is van de in bijlage III, punt 1, vastgestelde CE-markering en opschriften en vergezeld gaat van de vereiste documenten, en dat de fabrikant aan de eisen in artikel 6, leden 5 en 6, heeft voldaan.

Wanneer een importeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een drukvat waarvan het product $PS \times V$ groter is dan 50 bar.l, niet in overeenstemming is met de essentiële veiligheidseisen in bijlage I, mag hij het drukvat niet in de handel brengen alvorens het in overeenstemming is gemaakt. Wanneer het drukvat een risico vertoont, brengt de importeur de fabrikant en de markttoezichtautoriteiten hiervan bovendien op de hoogte.

Alvorens een drukvat in de handel te brengen waarvan het product $PS \times V$ ten hoogste 50 bar.l is, zien importeurs erop toe dat het is ontworpen en vervaardigd volgens de ter zake geldende regels van goed vakmanschap in een van de lidstaten, dat de in bijlage III, punt 1.2, vastgestelde opschriften erop zijn aangebracht en dat de fabrikant aan de eisen in artikel 6, leden 5 en 6, heeft voldaan.

3. Importeurs vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en het postadres waarop contact met hen kan worden opgenomen op het drukvat, of wanneer dit niet mogelijk is, in een bij het drukvat gevoegd document. De contactgegevens worden gesteld in een voor eindgebruikers en markttoezichtautoriteiten gemakkelijk te begrijpen taal.

4. De importeurs zien erop toe dat het drukvat vergezeld gaat van de in bijlage III, punt 2, bedoelde handleiding en veiligheidsinformatie, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen.

5. Importeurs zorgen gedurende de periode dat zij verantwoordelijk zijn voor het drukvat waarvan het product $PS \times V$ groter is dan 50 bar.l, voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden dat de conformiteit van het drukvat met de essentiële veiligheidseisen in bijlage I niet in het gedrang komt.

6. Indien dit gezien de risico's van een drukvat passend wordt geacht, voeren importeurs met het oog op de bescherming van de gezondheid en veiligheid van de eindgebruikers steekproeven uit op de op de markt aangeboden drukvaten, onderzoeken zij klachten, niet-conforme drukvaten en teruggevoerde drukvaten en houden zij daarvan zo nodig een register bij, en houden zij de distributeurs steeds op de hoogte van dit toezicht.

7. Importeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebrachte drukvat niet in overeenstemming is met deze richtlijn, nemen onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om het drukvat in overeenstemming te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen importeurs, indien het drukvat een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het drukvat op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

8. Voor drukvaten waarvan het product $PS \times V$ groter is dan 50 bar.l houden importeurs gedurende tien jaar nadat het drukvat in de handel is gebracht, een kopie van de EU-conformiteitsverklaring ter beschikking van de marktoezichtautoriteiten en zorgen zij ervoor dat de technische documentatie op verzoek aan die autoriteiten kan worden verstrekt.

9. Importeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit op papier of elektronisch alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van een drukvat aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen om de risico's van de door hen in de handel gebrachte drukvaten uit te sluiten.

Artikel 9

Verplichtingen van distributeurs

1. Distributeurs die een drukvat op de markt aanbieden, betrachten de nodige zorgvuldigheid in verband met de eisen van deze richtlijn.

2. Alvorens een drukvat op de markt aan te bieden waarvan het product $PS \times V$ groter is dan 50 bar.l, controleren distributeurs of het drukvat voorzien is van de in bijlage III, punt 1, vastgestelde CE-markering en opschriften en vergezeld gaat van de voorgeschreven documenten en van een handleiding en veiligheidsinformatie als bedoeld in bijlage III, punt 2, in een taal die de eindgebruikers in de lidstaat waar het drukvat op de markt wordt aangeboden, gemakkelijk kunnen begrijpen, en

of de fabrikant en de importeur aan de voorschriften van respectievelijk artikel 6, leden 5 en 6, en artikel 8, lid 3, hebben voldaan.

Wanneer een distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een drukvat waarvan het product $PS \times V$ groter is dan 50 bar.l, niet in overeenstemming is met de essentiële veiligheidseisen in bijlage I, mag hij het drukvat pas op de markt aanbieden nadat het in overeenstemming is gemaakt. Wanneer het drukvat een risico vertoont, brengt de distributeur de fabrikant of de importeur en de marktoezichtautoriteiten hiervan bovendien op de hoogte.

Alvorens een drukvat op de markt aan te bieden waarvan het product $PS \times V$ ten hoogste 50 bar.l is, controleren distributeurs of het drukvat voorzien is van de in bijlage III, punt 1.2, vastgestelde opschriften en vergezeld gaat van een handleiding en veiligheidsinformatie als bedoeld in bijlage III, punt 2, in een taal die de eindgebruikers in de lidstaat waar het drukvat op de markt wordt aangeboden, gemakkelijk kunnen begrijpen, en of de fabrikant en de importeur aan de voorschriften van respectievelijk artikel 6, leden 5 en 6, en artikel 8, lid 3, hebben voldaan.

3. Distributeurs zorgen gedurende de periode dat zij verantwoordelijk zijn voor het drukvat waarvan het product $PS \times V$ groter is dan 50 bar.l, voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden dat de conformiteit van het drukvat met de essentiële veiligheidseisen in bijlage I niet in het gedrang komt.

4. Distributeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen op de markt aangeboden drukvat niet in overeenstemming is met deze richtlijn, zien erop toe dat de nodige corrigerende maatregelen worden genomen om het drukvat in overeenstemming te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen distributeurs, indien het drukvat een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het drukvat op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

5. Distributeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit op papier of elektronisch alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van een drukvat aan te tonen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen om de risico's van de door hen op de markt aangeboden drukvaten uit te sluiten.

Artikel 10

Gevallen waarin de verplichtingen van fabrikanten van toepassing zijn op importeurs en distributeurs

Een importeur of distributeur wordt voor de toepassing van deze richtlijn als een fabrikant beschouwd en hij moet aan de in artikel 6 vermelde verplichtingen van de fabrikant voldoen wanneer hij een drukvat onder zijn eigen naam of merknaam in de handel brengt of een reeds in de handel gebrachte drukvat zodanig wijzigt dat de conformiteit met deze richtlijn in het gedrang kan komen.

Artikel 11

Identificatie van marktdeelnemers

Marktdeelnemers delen, op verzoek, aan de markttoezichtautoriteiten mee:

- a) welke marktdeelnemer een drukvat aan hen heeft geleverd;
- b) aan welke marktdeelnemer zij een drukvat hebben geleverd.

Marktdeelnemers moeten tot tien jaar nadat het drukvat aan hen is geleverd en tot tien jaar nadat zij het drukvat hebben geleverd, de in de eerste alinea bedoelde informatie kunnen verstrekken.

HOOFDSTUK 3

CONFORMITEIT VAN DRUKVATEN WAARVAN HET PRODUCT $PS \times V$ GROTER IS DAN 50 bar.l

Artikel 12

Vermoeden van conformiteit van drukvaten waarvan het product $PS \times V$ groter is dan 50 bar.l

Drukvaten waarvan het product $PS \times V$ groter is dan 50 bar.l en die in overeenstemming zijn met geharmoniseerde normen of delen daarvan waarvan de referentienummers in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, worden geacht in overeenstemming te zijn met de in bijlage I beschreven essentiële veiligheidseisen die door die normen of delen daarvan worden bestreken.

Artikel 13

Conformiteitsbeoordelingsprocedures

1. Alvorens over te gaan tot de vervaardiging van drukvaten waarvan het product $PS \times V$ groter is dan 50 bar.l, moeten deze worden onderworpen aan het EU-typeonderzoek (module B) beschreven in bijlage II, punt 1, als volgt:

- a) voor drukvaten die overeenkomstig de in artikel 12 bedoelde geharmoniseerde normen zijn vervaardigd, naar keuze van de fabrikant op een van de volgende twee wijzen:
 - i) beoordeling van de geschiktheid van het technisch ontwerp van het drukvat via onderzoek van de technische documentatie en het bewijsmateriaal, zonder onderzoek van een monster (module B — ontwerptype);
 - ii) beoordeling van de geschiktheid van het technisch ontwerp van het drukvat via onderzoek van de technische documentatie en het bewijsmateriaal, plus onderzoek van een model van het drukvat dat representatief is voor de betrokken productie van het complete drukvat (module B — productietype);

- b) voor drukvaten die niet of slechts gedeeltelijk overeenkomstig de in artikel 12, bedoelde geharmoniseerde normen worden vervaardigd, moet de fabrikant een model van het drukvat dat representatief is voor de betrokken productie van het complete drukvat, onderwerpen aan een onderzoek, evenals de technische documentatie en het bewijsmateriaal om de geschiktheid van het technisch ontwerp van het drukvat te onderzoeken en te beoordelen (module B — productietype).

2. Drukvaten worden, voordat zij in de handel worden gebracht, onderworpen aan de volgende procedures:

- a) indien het product $PS \times V$ groter is dan 3 000 bar.l, aan conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus drukvattests onder toezicht (module C1) beschreven in bijlage II, punt 2;
- b) indien het product $PS \times V$ ten hoogste gelijk is aan 3 000 bar.l en groter is dan 200 bar.l, naar keuze van de fabrikant aan een van de volgende modules:
 - i) conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus drukvattests onder toezicht (module C1) beschreven in bijlage II, punt 2;
 - ii) conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus drukvatcontrole onder toezicht met willekeurige tussenpozen (module C2) beschreven in bijlage II, punt 3;
- c) indien het product $PS \times V$ ten hoogste gelijk is aan 200 bar.l en groter is dan 50 bar.l, naar keuze van de fabrikant aan een van de volgende modules:

- i) conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus drukvattests onder toezicht (module C1) beschreven in bijlage II, punt 2;
- ii) conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole (module C) beschreven in bijlage II, punt 4.

3. De dossiers en de briefwisseling die betrekking hebben op de conformiteitsbeoordelingsprocedures bedoeld in de leden 1 en 2, worden opgesteld in een officiële taal van de lidstaat waar de aangemelde instantie is gevestigd, of in een taal die deze aanvaardt.

Artikel 14

EU-conformiteitsverklaring

1. In de EU-conformiteitsverklaring wordt vermeld dat aangetoond is dat aan de essentiële veiligheidseisen in bijlage I is voldaan.

2. De EU-conformiteitsverklaring komt qua structuur overeen met het model van bijlage IV, bevat de in de desbetreffende modules van bijlage II vermelde elementen en wordt voortdurend bijgewerkt. Zij wordt vertaald in de taal of talen zoals gevraagd door de lidstaat waar het drukvat in de handel wordt gebracht of op de markt wordt aangeboden.

3. Indien voor een drukvat uit hoofde van meer dan één handeling van de Unie een EU-conformiteitsverklaring vereist is, wordt één EU-conformiteitsverklaring met betrekking tot al die handelingen van de Unie opgesteld. In die verklaring moet duidelijk worden aangegeven om welke handelingen van de Unie het gaat, met vermelding van de publicatiereferenties ervan.

4. Door de EU-conformiteitsverklaring op te stellen, neemt de fabrikant de verantwoordelijkheid voor de conformiteit van het drukvat met de voorschriften van deze richtlijn op zich.

Artikel 15

Algemene beginselen van de CE-markering

De CE-markering is onderworpen aan de algemene beginselen die zijn vastgesteld in artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008.

Artikel 16

Voorschriften en voorwaarden voor het aanbrengen van de CE-markering en opschriften

1. De CE-markering en de opschriften als bedoeld in bijlage III, punt 1, worden zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op het drukvat of op het gegevensplaatje aangebracht.

2. De CE-markering wordt aangebracht voordat het drukvat in de handel wordt gebracht.

3. De CE-markering wordt gevolgd door het identificatienummer van de bij de productiecontrolefase betrokken aangemelde instantie.

Het identificatienummer van de aangemelde instantie wordt aangebracht door die instantie zelf dan wel overeenkomstig haar instructies door de fabrikant of diens gemachtigde.

4. De CE-markering en het identificatienummer van de aangemelde instantie kunnen worden gevolgd door een ander teken dat een bijzonder risico of gebruik aanduidt.

5. De lidstaten bouwen voort op bestaande mechanismen om te zorgen voor een juiste toepassing van de voorschriften voor de CE-markering en nemen passende maatregelen in geval van oneigenlijk gebruik van die markering.

HOOFDSTUK 4

AANMELDING VAN CONFORMITEITSBEOORDELINGSINSTANTIES

Artikel 17

Aanmelding

De instanties die bevoegd zijn om conformiteitsbeoordelingstaken van derden uit hoofde van deze richtlijn te verrichten, worden door de lidstaten bij de Commissie en de andere lidstaten aangemeld.

Artikel 18

Aanmeldende autoriteiten

1. De lidstaten wijzen een anmeldende autoriteit aan die verantwoordelijk is voor de instelling en uitvoering van de nodige procedures voor de beoordeling en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en het toezicht op de aangemelde instanties, met inbegrip van de naleving van artikel 23.

2. De lidstaten kunnen de beoordeling en monitoring, als bedoeld in lid 1, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008 laten uitvoeren door een nationale accreditatieinstantie, zoals gedefinieerd in die verordening.

3. Indien de anmeldende autoriteit de beoordeling, de aanmelding of het toezicht als bedoeld in lid 1 delegeert of op andere wijze toevertrouwt aan een instantie die geen overheidsinstantie is, is deze instantie een rechtspersoon en voldoet zij mutatis mutandis aan de eisen die zijn vastgesteld in artikel 19. Bovendien moet deze instantie een regeling treffen om de aansprakelijkheid voor haar activiteiten te dekken.

4. De anmeldende autoriteit is volledig aansprakelijk voor de taken die de in lid 3 vermelde instantie verricht.

Artikel 19

Eisen voor anmeldende autoriteiten

1. Een anmeldende autoriteit is zodanig opgericht dat zich geen belangenconflicten met conformiteitsbeoordelingsinstanties voordoen.

2. Een anmeldende autoriteit is zodanig georganiseerd en functioneert zodanig dat de objectiviteit en onpartijdigheid van haar activiteiten gewaarborgd zijn.

3. Een anmeldende autoriteit is zodanig georganiseerd dat elk besluit in verband met de aanmelding van een conformiteitsbeoordelingsinstantie wordt genomen door bekwame personen die niet de beoordeling hebben verricht.

4. Een anmeldende autoriteit verricht geen activiteiten die worden uitgevoerd door conformiteitsbeoordelingsinstanties en verleent geen adviesdiensten op commerciële basis of in concurrentie en biedt evenmin aan dergelijke activiteiten te verrichten of dergelijke adviezen te verlenen.

5. Een anmeldende autoriteit waarborgt dat de verkregen informatie vertrouwelijk wordt behandeld.

6. Een anmeldende autoriteit beschikt over een voldoende aantal bekwaame personeelsleden om haar taken naar behoren uit te voeren.

Artikel 20

Informatieverplichting voor anmeldende autoriteiten

De lidstaten brengen de Commissie op de hoogte van hun procedures voor de beoordeling en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en voor het toezicht op aangemelde instanties, en van alle wijzigingen daarin.

De Commissie maakt deze informatie openbaar.

Artikel 21

Eisen in verband met aangemelde instanties

1. Om te kunnen worden aangemeld moeten conformiteitsbeoordelingsinstanties aan de eisen in de leden 2 tot en met 11 voldoen.

2. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is naar nationaal recht van een lidstaat opgericht en heeft rechtspersoonlijkheid.

3. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is een derde partij die onafhankelijk is van de door haar beoordeelde organisaties of drukvaten.

Een instantie die lid is van een organisatie van ondernemers en/of van een vakorganisatie die ondernemingen vertegenwoordigt die betrokken zijn bij het ontwerp, de vervaardiging, de levering, de montage, het gebruik of het onderhoud van de door haar beoordeelde drukvaten, kan als een dergelijke instantie worden beschouwd op voorwaarde dat haar onafhankelijkheid en de afwezigheid van belangenconflicten aangetoond worden.

4. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet de ontwerper, fabrikant, leverancier, installateur, koper, eigenaar, gebruiker of onderhouder van de door hen beoordeelde drukvaten, noch de vertegenwoordiger van een van deze partijen. Dit belet echter niet het gebruik van beoordeelde drukvaten die nodig zijn voor de activiteiten van de conformiteitsbeoordelingsinstantie of het gebruik van de drukvaten voor persoonlijke doeleinden.

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet rechtstreeks of als vertegenwoordiger van de betrokken partijen betrokken bij het ontwerpen, vervaardigen of bouwen, verhandelen, installeren, gebruiken of onderhouden van deze drukvaten. Zij oefenen geen activiteiten uit die hun

onafhankelijk oordeel of hun integriteit met betrekking tot conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij zijn aangemeld in het gedrang kunnen brengen. Dit geldt met name voor adviesdiensten.

Conformiteitsbeoordelingsinstanties zorgen ervoor dat de activiteiten van hun dochterondernemingen of onderaannemers geen afbreuk doen aan de vertrouwelijkheid, objectiviteit of onpartijdigheid van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten.

5. Conformiteitsbeoordelingsinstanties en hun personeel voeren de conformiteits-beoordelingsactiviteiten uit met de grootste mate van beroepsintegriteit en met de vereiste technische bekwaamheid op het specifieke gebied en zij zijn vrij van elke druk en beïnvloeding, met name van financiële aard, die hun oordeel of de resultaten van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten kunnen beïnvloeden, met name van personen of groepen van personen die belang hebben bij de resultaten van deze activiteiten.

6. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is in staat alle conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten die in punt 3.2 van bijlage I en in bijlage II aan haar zijn toegewezen en waarvoor zij is aangemeld, ongeacht of deze taken door de conformiteitsbeoordelingsinstantie zelf of namens haar en onder haar verantwoordelijkheid worden verricht.

De conformiteitsbeoordelingsinstantie beschikt te allen tijde, voor elke conformiteits-beoordelingsprocedure en voor elke soort drukvaten waarvoor zij is aangemeld over:

- a) het benodigde personeel met technische kennis en voldoende passende ervaring om de conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten;
- b) de beschrijvingen van de procedures voor de uitvoering van de conformiteits-beoordeling, waarbij de transparantie en de mogelijkheid tot reproductie van deze procedures worden gewaarborgd. Zij beschikt over een gepast beleid en geschikte procedures om een onderscheid te maken tussen taken die zij als aangemelde instantie verricht en andere activiteiten;
- c) procedures voor de uitoefening van haar activiteiten die naar behoren rekening houden met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is, de structuur ervan, de relatieve complexiteit van de producttechnologie in kwestie en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie beschikt over de middelen die nodig zijn om de technische en administratieve taken in verband met de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten ten behoeve van de overeenstemming op passende wijze uit te voeren en heeft toegang tot alle vereiste apparatuur en faciliteiten.

7. Het voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordelingstaken verantwoordelijke personeel beschikt over:

- a) een gedegen technische en beroepsopleiding die alle relevante conformiteits-beoordelingsactiviteiten omvat waarvoor de conformiteitsbeoordelingsinstantie is aangemeld;
- b) een bevredigende kennis van de eisen inzake de beoordelingen die het verricht en voldoende bevoegdheden om deze beoordelingen uit te voeren;
- c) voldoende kennis over en inzicht in de essentiële veiligheids-eisen in bijlage I, de toepasselijke geharmoniseerde normen en de relevante bepalingen van de harmonisatiewetgeving van de Unie en van de nationale wetgeving;
- d) de bekwaamheid om certificaten, dossiers en rapporten op te stellen die aantonen dat de beoordelingen zijn verricht.

8. De onpartijdigheid van de conformiteitsbeoordelingsinstanties, hun hoogste leidinggevend en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht wordt gewaarborgd.

De beloning van de hoogste leidinggevend en het personeel dat de conformiteits-beoordelingstaken van een conformiteits-beoordelingsinstantie verricht, hangt niet af van het aantal uitgevoerde beoordelingen of van de resultaten daarvan.

9. Conformiteitsbeoordelingsinstanties sluiten een aansprakelijkheidsverzekering af, tenzij de wettelijke aansprakelijkheid op basis van het nationale recht door de staat wordt gedekt of de lidstaat zelf rechtstreeks verantwoordelijk is voor de conformiteitsbeoordeling.

10. Het personeel van een conformiteitsbeoordelingsinstantie is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alle informatie waarvan het kennisneemt bij de uitoefening van haar taken uit hoofde van punt 3.2 van bijlage I en bijlage II of bepalingen van nationaal recht die daaraan uitvoering geven, behalve ten opzichte van de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waarin de werkzaamheden plaatsvinden. De eigendomsrechten worden beschermd.

11. Conformiteitsbeoordelingsinstanties nemen deel aan, of zorgen ervoor dat het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, op de hoogte is van de desbetreffende normalisatieactiviteiten en de activiteiten van de coördinatiegroep van aangemelde instanties die is opgericht uit hoofde van de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie, en hanteren de door die groep genomen administratieve beslissingen en geproduceerde documenten als algemene richtsnoeren.

Artikel 22

Vermoeden van conformiteit van aangemelde instanties

Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoont dat zij voldoet aan de criteria in de ter zake doende geharmoniseerde normen of delen ervan, waarvan de referentienummers in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, wordt zij geacht aan de eisen in artikel 21 te voldoen, op voorwaarde dat de van toepassing zijnde geharmoniseerde normen deze eisen dekken.

Artikel 23

Dochterondernemingen en uitbesteding door aangemelde instanties

1. Wanneer de aangemelde instantie specifieke taken in verband met de conformiteits-beoordeling uitbesteedt of door een dochteronderneming laat uitvoeren, waarborgt zij dat de onderaannemer of dochteronderneming aan de eisen in artikel 21 voldoet, en brengt zij de anmeldende autoriteit hiervan op de hoogte.

2. Aangemelde instanties nemen de volledige verantwoordelijkheid op zich voor de taken die worden verricht door onderaannemers of dochterondernemingen, ongeacht waar deze gevestigd zijn.

3. Activiteiten mogen uitsluitend met instemming van de klant worden uitbesteed of door een dochteronderneming worden uitgevoerd.

4. Aangemelde instanties houden de relevante documenten over de beoordeling van de kwalificaties van de onderaannemer of de dochteronderneming en over de door de onderaannemer of dochteronderneming uit hoofde van punt 3.2 van bijlage I en bijlage II uitgevoerde werkzaamheden ter beschikking van de anmeldende autoriteit.

Artikel 24

Verzoek om aanmelding

1. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie dient een verzoek om aanmelding in bij de anmeldende autoriteit van de lidstaat waar zij gevestigd is.

2. Het verzoek om aanmelding gaat vergezeld van een beschrijving van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsmodule(s) en het drukvat of de drukvaten waarvoor de instantie verklaart bekwaam te zijn en, indien dit bestaat, van een accreditatiecertificaat dat is afgegeven door een nationale accreditatie-instantie, waarin wordt verklaard dat de conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet aan de eisen in artikel 21.

3. Wanneer de betrokken conformiteitsbeoordelingsinstantie geen accreditatiecertificaat kan overleggen, verschaft zij de anmeldende autoriteit alle bewijsstukken die nodig zijn om haar conformiteit met de eisen in artikel 21 te verifiëren en te erkennen en daar geregeld toezicht op te houden.

*Artikel 25***Aanmeldingsprocedure**

1. Aanmeldende autoriteiten mogen uitsluitend conformiteitsbeoordelingsinstanties aanmelden die aan de eisen in artikel 21 hebben voldaan.
2. Zij verrichten de aanmelding bij de Commissie en de andere lidstaten door middel van het door de Commissie ontwikkelde en beheerde elektronische aanmeldingssysteem.
3. Bij de aanmelding worden de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsmodule(s), het drukvat of de drukvaten en de bekwaamheidsattestatie uitvoerig beschreven.
4. Wanneer een aanmelding niet gebaseerd is op een accreditatiecertificaat als bedoeld in artikel 24, lid 2, verschaft de aanmeldende autoriteit de Commissie en de andere lidstaten de bewijsstukken waaruit de bekwaamheid van de conformiteitsbeoordelingsinstantie blijkt, evenals de regeling die waarborgt dat de instantie regelmatig wordt gecontroleerd en zal blijven voldoen aan de eisen van artikel 21.
5. De betrokken instantie mag de activiteiten van een aangemelde instantie alleen verrichten als de Commissie en de andere lidstaten binnen twee weken na een aanmelding indien een accreditatiecertificaat wordt gebruikt en binnen twee maanden na een aanmelding indien geen accreditatiecertificaat wordt gebruikt, geen bezwaren hebben ingediend.

Alleen een dergelijke instantie wordt voor de toepassing van deze richtlijn als aangemelde instantie beschouwd.

6. De aanmeldende autoriteit stelt de Commissie en de andere lidstaten in kennis van alle relevante latere wijzigingen in de aanmelding.

*Artikel 26***Identificatienummers en lijsten van aangemelde instanties**

1. De Commissie kent aan aangemelde instanties een identificatienummer toe.

Zij kent per instantie slechts één nummer toe, ook als de instantie uit hoofde van diverse handelingen van de Unie is aangemeld.

2. De Commissie maakt de lijst van uit hoofde van deze richtlijn aangemelde instanties openbaar, onder vermelding van de aan die instanties toegekende identificatienummers en de activiteiten waarvoor zij zijn aangemeld.

Zij zorgt ervoor dat de lijst wordt bijgewerkt.

*Artikel 27***Wijzigingen van de aanmelding**

1. Wanneer een aanmeldende autoriteit heeft geconstateerd of vernomen dat een aangemelde instantie niet meer aan de eisen in artikel 21 voldoet of haar verplichtingen niet nakomt, wordt de aanmelding door de aanmeldende autoriteit beperkt, geschorst of ingetrokken, afhankelijk van de ernst van het niet-voldoen aan die eisen of het niet-nakomen van die verplichtingen. Zij brengt de Commissie en de andere lidstaten daarvan onmiddellijk op de hoogte.
2. Wanneer de aanmelding wordt beperkt, geschorst of ingetrokken, of de aangemelde instantie haar activiteiten heeft gestaakt, doet de aanmeldende lidstaat het nodige om ervoor te zorgen dat de dossiers van die instantie hetzij door een andere aangemelde instantie worden behandeld, hetzij aan de verantwoordelijke aanmeldende autoriteiten en markttoezichtautoriteiten op hun verzoek ter beschikking kunnen worden gesteld.

*Artikel 28***Betwisting van de bekwaamheid van aangemelde instanties**

1. De Commissie onderzoekt alle gevallen waarin zij twijfelt of in kennis wordt gesteld van twijfels over de bekwaamheid van een aangemelde instantie of over de vraag of een aangemelde instantie nog aan de eisen voldoet en haar verantwoordelijkheden nakomt.
2. De aanmeldende lidstaat verstrekt de Commissie op verzoek alle informatie over de grondslag van de aanmelding of het op peil houden van de bekwaamheid van de betrokken aangemelde instantie.
3. Alle gevoelige informatie die de Commissie in het kader van haar onderzoek ontvangt, wordt door haar vertrouwelijk behandeld.

4. Indien de Commissie vaststelt dat een aangemelde instantie niet of niet meer aan de aanmeldingseisen voldoet, stelt zij een uitvoeringshandeling vast die de aanmeldende lidstaat verzoekt de nodige corrigerende maatregelen te nemen, en zo nodig de aanmelding in te trekken.

Die uitvoeringshandeling wordt volgens de in artikel 39, lid 2, bedoelde raadgegingsprocedure vastgesteld.

*Artikel 29***Operationele verplichtingen van aangemelde instanties**

1. Aangemelde instanties voeren conformiteitsbeoordelingen uit volgens de conformiteitsbeoordelingsprocedures in bijlage II.
2. De conformiteitsbeoordelingen worden op evenredige wijze uitgevoerd, waarbij voorkomen wordt de marktdeelnemers onnodig te belasten.

De conformiteitsbeoordelingsinstantie houdt bij de uitoefening van haar activiteiten naar behoren rekening met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is, haar structuur, de relatieve technologische complexiteit van de drukvaten en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

Hierbij eerbiedigt zij echter de striktheid en het beschermingsniveau die nodig zijn opdat het drukvat voldoet aan deze richtlijn.

3. Wanneer een aangemelde instantie vaststelt dat een fabrikant niet heeft voldaan aan de essentiële veiligheidseisen in bijlage I of aan de overeenkomstige geharmoniseerde normen of andere technische specificaties, verlangt zij van die fabrikant dat hij passende corrigerende maatregelen neemt en verleent zij geen conformiteitscertificaat.

4. Wanneer een aangemelde instantie bij het toezicht op de conformiteit na verlening van een certificaat vaststelt dat een drukvat niet meer in overeenstemming is, verlangt zij van de fabrikant dat hij passende corrigerende maatregelen neemt; zo nodig schorst zij het certificaat of trekt zij dit in.

5. Wanneer geen corrigerende maatregelen worden genomen of de genomen maatregelen niet het vereiste effect hebben, worden de certificaten door de aangemelde instantie naargelang het geval beperkt, geschorst of ingetrokken.

Artikel 30

Beroep tegen besluiten van aangemelde instanties

De lidstaten voorzien in een beroepsprocedure tegen besluiten van de aangemelde instanties.

Artikel 31

Informatieverplichting voor aangemelde instanties

1. Aangemelde instanties brengen de anmeldende autoriteit op de hoogte van:
 - a) elke weigering, beperking, schorsing of intrekking van certificaten;
 - b) omstandigheden die van invloed zijn op de werkingssfeer van of de voorwaarden voor aanmelding;
 - c) informatieverzoeken over conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die zij van markttoezichtautoriteiten ontvangen;
 - d) op verzoek, de binnen de werkingssfeer van hun aanmelding verrichte conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en andere activiteiten, waaronder grensoverschrijdende activiteiten en uitbesteding.

2. Aangemelde instanties verstrekken de andere uit hoofde van deze richtlijn aangemelde instanties die soortgelijke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten voor dezelfde drukvaten verrichten, relevante informatie over negatieve conformiteitsbeoordelingsresultaten, en op verzoek ook over positieve conformiteitsbeoordelingsresultaten.

Artikel 32

Uitwisseling van ervaringen

De Commissie voorziet in de organisatie van de uitwisseling van ervaringen tussen de nationale autoriteiten van de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor het aanmeldingsbeleid.

Artikel 33

Coördinatie van aangemelde instanties

De Commissie zorgt voor passende en goed verlopende coördinatie en samenwerking tussen instanties die zijn aangemeld uit hoofde van deze richtlijn in de vorm van een of meer sectorale groepen van aangemelde instanties.

De lidstaten zorgen ervoor dat de door hen aangemelde instanties rechtstreeks of via aangestelde vertegenwoordigers aan de werkzaamheden van die groep(en) deelnemen.

HOOFDSTUK 5

MARKTTOEZICHT IN DE UNIE, CONTROLE VAN DRUKVATEN DIE DE MARKT VAN DE UNIE BINNENKOMEN, EN VRIJWARINGSPROCEDURE VAN DE UNIE

Artikel 34

Markttoezicht in de Unie en controle van drukvaten die de markt van de Unie binnenkomen

Artikel 15, lid 3, en de artikelen 16 tot en met 29 van Verordening (EG) nr. 765/2008 zijn van toepassing op onder artikel 1 van deze richtlijn vallende drukvaten.

Artikel 35

Procedure voor drukvaten die op nationaal niveau een risico vertonen

1. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van een lidstaat voldoende redenen hebben om aan te nemen dat een onder deze richtlijn vallend drukvat een risico voor de gezondheid of veiligheid van personen, of voor huisdieren of goederen vormt, voeren zij een beoordeling van het drukvat uit in het licht van alle relevante eisen die bij deze richtlijn zijn vastgesteld. De desbetreffende marktdeelnemers werken hiertoe op elke vereiste wijze met de markttoezichtautoriteiten samen.

Wanneer de markttoezichtautoriteiten bij de in de eerste alinea bedoelde beoordeling vaststellen dat het drukvat niet aan de eisen van deze richtlijn voldoet, verlangen zij onverwijld van de betrokken marktdeelnemer dat hij passende corrigerende maatregelen neemt om het drukvat met deze eisen in overeenstemming te maken, om het drukvat uit de handel te nemen, of om het binnen een door hen vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is met de aard van het risico, terug te roepen.

De markttoezichtautoriteiten brengen de desbetreffende aangeelde instantie hiervan op de hoogte.

Artikel 21 van Verordening (EG) nr. 765/2008 is van toepassing op de in de tweede alinea van dit lid genoemde maatregelen.

2. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van mening zijn dat de niet-conformiteit niet tot hun nationale grondgebied beperkt is, brengen zij de Commissie en de andere lidstaten op de hoogte van de resultaten van de beoordeling en van de maatregelen die zij van de marktdeelnemer hebben verlangd.

3. De marktdeelnemer zorgt ervoor dat alle passende corrigerende maatregelen worden toegepast op alle betrokken drukvaten die hij in de Unie op de markt heeft aangeboden.

4. Wanneer de desbetreffende marktdeelnemer niet binnen de in lid 1, tweede alinea, bedoelde termijn doeltreffende corrigerende maatregelen neemt, nemen de markttoezichtautoriteiten alle passende voorlopige maatregelen om het op hun nationale markt aanbieden van het drukvat te verbieden of te beperken, dan wel het drukvat in de betrokken lidstaat uit de handel te nemen of terug te roepen.

De markttoezichtautoriteiten brengen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld van deze maatregelen op de hoogte.

5. De in lid 4, tweede alinea, bedoelde informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het niet-conforme drukvat te identificeren en om de oorsprong van het drukvat, de aard van de beweerde niet-conformiteit en van het risico, en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen, evenals de argumenten die worden aangevoerd door de desbetreffende marktdeelnemer. De markttoezichtautoriteiten vermelden met name of de niet-conformiteit een van de volgende redenen heeft:

- a) het drukvat voldoet niet aan de in deze richtlijn vastgestelde eisen ten aanzien van de gezondheid of veiligheid van personen, ten aanzien van de bescherming van huisdieren of goederen, of
- b) tekortkomingen in de geharmoniseerde normen waarnaar in artikel 12 wordt verwezen als normen die een vermoeden van conformiteit vestigen.

6. De andere lidstaten dan die welke de procedure krachtens dit artikel in gang heeft gezet, brengen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld op de hoogte van door hen genomen maatregelen en van aanvullende informatie over de niet-conformiteit van het drukvat waarover zij beschikken, en van hun bezwaren indien zij het niet eens zijn met de genomen nationale maatregel.

7. Indien binnen drie maanden na de ontvangst van de in lid 4, tweede alinea, bedoelde informatie geen bezwaar tegen een voorlopige maatregel van een lidstaat is ingebracht door een lidstaat of de Commissie, wordt die maatregel geacht gerechtvaardigd te zijn.

8. De lidstaten zorgen ervoor dat ten aanzien van het betrokken drukvat onmiddellijk passende beperkende maatregelen worden genomen, zoals het uit de handel nemen van het drukvat.

Artikel 36

Vrijwaringsprocedure van de Unie

1. Wanneer na voltooiing van de procedure in artikel 35, leden 3 en 4, bezwaren tegen een maatregel van een lidstaat worden ingebracht of de Commissie van mening is dat de nationale maatregel in strijd is met de wetgeving van de Unie, treedt de Commissie onverwijld in overleg met de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) en voert zij een evaluatie van de nationale maatregel uit. Aan de hand van die evaluatie stelt de Commissie een uitvoeringshandeling vast, teneinde te bepalen of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is.

De Commissie richt haar besluit tot alle lidstaten en brengt de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) er onmiddellijk van op de hoogte.

2. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht, nemen alle lidstaten de nodige maatregelen om het niet-conforme drukvat uit de handel te nemen, en zij stellen de Commissie daarvan in kennis. Indien de nationale maatregel niet gerechtvaardigd wordt geacht, trekt de betrokken lidstaat die maatregel in.

3. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht en de niet-conformiteit van het drukvat wordt toegeschreven aan tekortkomingen in de geharmoniseerde normen als bedoeld in artikel 35, lid 5, onder b), van deze richtlijn, past de Commissie de in artikel 11 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 bedoelde procedure toe.

Artikel 37

Conforme drukvaten die toch een risico meebrengen

1. Wanneer een lidstaat na uitvoering van een beoordeling overeenkomstig artikel 35, lid 1, vaststelt dat een drukvat dat in overeenstemming is met deze richtlijn toch een risico voor de gezondheid of veiligheid van personen of voor huisdieren of goederen meebrengt, verlangt deze lidstaat van de desbetreffende marktdeelnemer dat hij alle passende maatregelen neemt om ervoor te zorgen dat het drukvat dat risico niet meer meebrengt wanneer het in de handel wordt gebracht, om het drukvat uit de handel te nemen, of om het binnen een door hen vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is met de aard van het risico, terug te roepen.

2. De marktdeelnemer zorgt ervoor dat de door hem genomen corrigerende maatregelen worden toegepast op alle betrokken drukvaten die hij in de Unie op de markt heeft aangeboden.

3. De lidstaat brengt de Commissie en de andere lidstaten onmiddellijk op de hoogte. Die informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het drukvat te identificeren en om de oorsprong en de toeleveringsketen van het drukvat, de aard van het risico en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen.

4. De Commissie treedt onverwijld in overleg met de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) en beoordeelt de nationale maatregelen die zijn genomen. Aan de hand van die beoordeling besluit de Commissie door middel van een uitvoeringshandeling of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is, en stelt zij zo nodig passende maatregelen voor.

De in de eerste alinea van dit lid bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 39, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.

Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie die verband houden met de bescherming van de gezondheid en veiligheid van personen, of de bescherming van huisdieren dan wel van goederen, stelt de Commissie volgens de in artikel 39, lid 4, bedoelde procedure onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vast.

5. De Commissie richt haar besluit tot alle lidstaten en brengt de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) er onmiddellijk van op de hoogte.

Artikel 38

Formele niet-conformiteit

1. Onverminderd artikel 35 verlangt een lidstaat, wanneer hij een van de volgende feiten vaststelt, van de betrokken marktdeelnemer dat deze een einde maakt aan de niet-conformiteit:

- a) de CE-markering is in strijd met artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008 of artikel 16 van deze richtlijn aangebracht;
- b) de CE-markering is niet aangebracht;
- c) het identificatienummer van de aangemelde instantie betrokken bij de productiecontrolefase, is in strijd met artikel 16 aangebracht of is niet aangebracht;
- d) de opschriften als bedoeld in bijlage III, punt 1, zijn niet aangebracht of zijn in strijd met artikel 16 of bijlage III, punt 1, aangebracht;
- e) de EU-conformiteitsverklaring is niet opgesteld;
- f) de EU-conformiteitsverklaring is niet correct opgesteld;
- g) de technische documentatie is niet beschikbaar of onvolledig;

h) de gegevens als bedoeld in artikel 6, lid 6, of artikel 8, lid 3, ontbreken, zijn onjuist of zijn onvolledig;

i) er is niet voldaan aan een ander administratief voorschrift van artikel 6 of artikel 8.

2. Wanneer de in lid 1 bedoelde niet-conformiteit voortduurt, neemt de betrokken lidstaat alle passende maatregelen om het op de markt aanbieden van het drukvat te beperken of te verbieden, of het drukvat terug te roepen of uit de handel te nemen.

HOOFDSTUK 6

BEPALINGEN INZAKE HET COMITÉ, OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 39

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Comité inzake drukvaten van eenvoudige vorm. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 4 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

4. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 8 van Verordening (EU) nr. 182/2011, in samenhang met artikel 5 daarvan, van toepassing.

5. Het comité wordt door de Commissie geraadpleegd over elke aangelegenheid waarvoor krachtens Verordening (EU) nr. 1025/2012 of andere wetgeving van de Unie raadpleging van deskundigen uit de sector vereist is.

Het comité kan voorts overeenkomstig zijn reglement van orde elke kwestie in verband met de toepassing van deze richtlijn onderzoeken, die door zijn voorzitter of door een vertegenwoordiger van een lidstaat aan de orde wordt gesteld.

Artikel 40

Sancties

De lidstaten stellen regels vast voor sancties op overtredingen door marktdeelnemers van ingevolge deze richtlijn vastgestelde nationale bepalingen en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat deze worden gehandhaafd. Deze regels kunnen strafrechtelijke sancties voor ernstige overtredingen omvatten.

De vastgestelde sancties zijn doeltreffend, evenredig en afschrikkend.

Artikel 41

Overgangsbepalingen

De lidstaten belemmeren niet dat drukvaten die onder Richtlijn 2009/105/EG vallen en in overeenstemming met die richtlijn zijn, op de markt worden aangeboden en/of in gebruik worden genomen wanneer die drukvaten vóór 20 april 2016 in de handel zijn gebracht.

Uit hoofde van Richtlijn 2009/105/EG door erkende keuringsinstanties verstrekte certificaten zijn uit hoofde van deze richtlijn geldig.

Artikel 42

Omzetting

1. De lidstaten dienen uiterlijk 19 april 2016 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan artikel 2, artikelen 6 tot 41, bijlage II en bijlage IV te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede.

Zij passen die bepalingen toe met ingang van 20 april 2016.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in de bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. In de maatregelen wordt tevens vermeld dat verwijzingen in bestaande wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen naar de bij deze richtlijn ingetrokken richtlijn, gelden als verwijzingen naar deze richtlijn. De regels voor deze verwijzing en de formulering van die vermelding worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van nationaal recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 43

Intrekking

Richtlijn 2009/105/EG, zoals gewijzigd bij de in deel A van bijlage V, bij deze richtlijn vermelde verordening, wordt met ingang van 20 april 2016 ingetrokken, onverminderd de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de in deel B van bijlage V, genoemde termijnen voor omzetting in intern recht en de toepassingsdata van de aldaar genoemde richtlijnen.

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijn gelden als verwijzingen naar deze richtlijn en worden gelezen volgens de concordantietabel in bijlage VI.

Artikel 44

Inwerkingtreding en toepassing

Deze richtlijn treedt in werking op twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

De artikelen 1, 3, 4 en 5 en de bijlagen I en III zijn van toepassing met ingang van 20 april 2016.

Artikel 45

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Straatsburg, 26 februari 2014.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

M. SCHULZ

Voor de Raad

De voorzitter

D. KOURKOULAS

BIJLAGE I

ESSENTIËLE VEILIGHEIDSEISEN

1. Materialen

De materialen moeten naargelang van het beoogde gebruik van de drukvaten overeenkomstig de punten 1.1 tot en met 1.4 worden gekozen.

1.1. Aan druk onderworpen delen

De materialen die gebruikt worden voor de vervaardiging van de aan druk onderworpen delen:

- a) moeten lasbaar zijn;
- b) moeten ductiel en taai zijn, opdat een eventuele breuk bij de minimale bedrijfstemperatuur geen versplintering teweegbrengt of van het brosse type is;
- c) mogen niet negatief beïnvloed worden door veroudering.

Voor stalen drukvaten moeten de materialen tevens voldoen aan de bepalingen van punt 1.1.1 en voor drukvaten van aluminium of een aluminiumlegering aan die van punt 1.1.2.

Deze materialen moeten vergezeld gaan van een door de producent van het materiaal opgesteld attest, zoals gedefinieerd in bijlage III, punt 3.1, i).

1.1.1. Druk vaten van staal

Niet-gelegeerd kwaliteitsstaal moet aan de onderstaande voorschriften beantwoorden:

- a) het mag geen onrustig staal zijn en het moet in normaal gegloeide toestand of in een gelijkwaardige toestand worden geleverd;
- b) per product moet het koolstofgehalte minder dan 0,25 % en moeten het zwavel- en fosforgehalte elk minder dan 0,05 % bedragen;
- c) het moet de hieronder opgenoemde mechanische producteigenschappen hebben:
 - i) de maximumwaarde van de treksterkte $R_{m, \max}$ moet minder dan 580 N/mm² bedragen;
 - ii) de rek na breuk moet zijn:

indien het proefstuk in de walsrichting is uitgenomen

dikte ≥ 3 mm,	A	≥ 22 %,
dikte < 3 mm,	A _{80 mm}	≥ 17 %,

indien het proefstuk loodrecht op de walsrichting is uitgenomen

dikte ≥ 3 mm,	A	≥ 20 %,
dikte < 3 mm,	A _{80 mm}	≥ 15 %,

- iii) de gemiddelde breukenergie bij vervorming KCV, bepaald op drie proefstukken in de lengterichting moet bij de minimale bedrijfstemperatuur ten minste 35 J/cm² bedragen. Slechts één van de drie waarden mag kleiner zijn dan 35 J/cm², maar in geen geval kleiner dan 25 J/cm². Indien het staalsoorten betreft die zijn bestemd voor de vervaardiging van drukvaten met een minimale bedrijfstemperatuur die lager is dan – 10 °C met een wanddikte van meer dan 5 mm, moet deze kwaliteit worden gecontroleerd.

1.1.2. Druk vaten van aluminium

Niet-gelegeerd aluminium moet een aluminiumgehalte van ten minste 99,5 % hebben en de in artikel 1, lid 1, onder b), beschreven legeringen moeten bij de maximale bedrijfstemperatuur voldoende bestand zijn tegen interkristallijne corrosie.

Deze materialen moeten bovendien aan de onderstaande eisen beantwoorden:

- a) in gegloeide toestand worden geleverd;
- b) de hierna genoemde producteigenschappen hebben:
 - de maximumwaarde van de treksterkte $R_{m, \max}$ moet minder dan of gelijk aan 350 N/mm^2 zijn;
 - de rek na breuk moet zijn:
 - indien het proefstuk in de walsrichting wordt uitgenomen: $A \geq 16 \%$,
 - indien het proefstuk loodrecht op de walsrichting wordt uitgenomen: $A \geq 14 \%$.

1.2. Lastoevoegmaterialen

De lastoevoegmaterialen die worden gebruikt voor de vervaardiging van de lassen aan het drukvat of voor de vervaardiging van het drukvat moeten geschikt zijn en verenigbaar met de te lassen materialen.

1.3. Onderdelen die bijdragen tot de sterkte van het drukvat

Deze onderdelen (bv. bouten, moeren enz.) moeten zijn vervaardigd uit het in punt 1.1 aangegeven materiaal, dan wel uit andere soorten staal, aluminium of aluminiumlegering, die geschikt zijn en verenigbaar met de materialen die worden gebruikt voor de vervaardiging van aan druk onderworpen delen.

Laatstgenoemde materialen moeten bij de minimale bedrijfstemperatuur een passende rek na breuk en breukenergie bij vervorming hebben.

1.4. Niet aan druk onderworpen delen

Alle niet aan druk onderworpen delen van gelaste drukvaten moeten zijn vervaardigd uit materialen die verenigbaar zijn met die van de delen waaraan zij zijn gelast.

2. Ontwerp van drukvaten

- a) Bij het ontwerp van de drukvaten moet de fabrikant het toepassingsgebied van de drukvaten bepalen door de keuze van:

- i) de minimale bedrijfstemperatuur $T_{\min}$;
- ii) de maximale bedrijfstemperatuur $T_{\max}$;
- iii) de maximale bedrijfsdruk PS.

Indien een hogere minimale bedrijfstemperatuur dan -10°C is gekozen, dient bij -10°C te worden voldaan aan de eisen met betrekking tot de materiaaleigenschappen.

- b) De fabrikant dient ook met de volgende bepalingen rekening te houden:

- i) het moet mogelijk zijn de drukvaten inwendig te controleren;
- ii) het moet mogelijk zijn de drukvaten te legen;
- iii) de mechanische eigenschappen moeten behouden blijven gedurende de periode waarin het drukvat overeenkomstig zijn bestemming wordt gebruikt;
- iv) de drukvaten moeten, met inachtneming van hun voorgeschreven gebruik, voldoende tegen corrosie beschermd zijn.

- c) De fabrikant dient rekening te houden met het feit dat in de voorgeschreven gebruiksomstandigheden:

- i) de drukvaten geen belastingen mogen ondergaan die de veiligheid bij gebruik zouden kunnen schaden;
- ii) de inwendige druk de maximale bedrijfsdruk PS niet blijvend mag overschrijden. Een kortstondige overschrijding met ten hoogste 10 % is echter toegestaan.

- d) Verbindingen in omtreksrichting en in de lengterichting moeten tot stand worden gebracht met lassen met volledige inbranding of lassen die even doelmatig zijn. Convexe bodems, met uitzondering van halfbolvormige bodems, moeten een cilindrische rand hebben.

2.1. *Wanddikte*

Indien het product $PS \times V$ niet groter is dan 3 000 bar.l, moet de fabrikant één van de in 2.1.1 en 2.1.2 beschreven methoden kiezen om de wanddikte van het drukvat te bepalen; indien het product $PS \times V$ groter is dan 3 000 bar.l, of indien de maximale bedrijfstemperatuur hoger is dan 100 °C, moet die wanddikte volgens de in 2.1.1 beschreven methode worden bepaald.

De werkelijke wanddikte van het cilindrische gedeelte en de bodems mag evenwel niet minder dan 2 mm bedragen voor stalen drukvaten en niet minder dan 3 mm voor drukvaten van aluminium of aluminiumlegeringen.

2.1.1. *Berekeningsmethode*

De minimumdikte van aan druk onderworpen delen moet worden berekend met inachtneming van de volgende bepalingen:

- a) de in aanmerking te nemen berekeningsdruk mag niet kleiner zijn dan de gekozen maximale bedrijfsdruk PS;
- b) de toegestane algemene membraanspanning mag ten hoogste gelijk zijn aan de kleinste van de waarden $0,6 R_{ET}$ of $0,3 R_m$. Bij het bepalen van de toegestane spanning moet de fabrikant de minimale waarden van R_{ET} en R_m gebruiken die door de producent van het materiaal worden gegarandeerd.

Wanneer het cilindervormige gedeelte van het drukvat één of meer via een niet-automatisch procedé aangebrachte lassen in de lengterichting heeft, wordt de dikte, berekend zoals bedoeld in de eerste alinea, vermenigvuldigd met de coëfficiënt 1,15.

2.1.2. *Proefondervindelijke methode*

De wanddikte moet zo worden bepaald dat de drukvaten bij omgevingstemperatuur kunnen weerstaan aan een druk die gelijk is aan ten minste vijfmaal de maximale bedrijfsdruk, met een blijvende vervorming in omtreksrichting van niet meer dan 1 %.

3. **Fabricagemethoden**

Drukvaten moeten overeenkomstig bijlage II, punt 2, 3 of 4, worden vervaardigd en onderworpen aan productiecontroles.

3.1. *Vorbereitung van de samenstellende delen*

De voorbereiding van de samenstellende delen (vormen en afschuinen enz.) mag geen oppervlaktefouten, scheuren of veranderingen van de mechanische eigenschappen teweegbrengen die de veiligheid van de drukvaten zouden kunnen schaden.

3.2. *Lassen van aan druk onderworpen delen*

De eigenschappen van de lassen en de daarnaast gelegen zones moeten gelijken op die van de aan elkaar gelaste materialen en moeten vrij zijn van inwendige en/of oppervlaktefouten, die de veiligheid van de drukvaten schaden.

De lassen moeten volgens goedgekeurde lasprocedures worden uitgevoerd door gekwalificeerde lassers of werklieden met het vereiste bekwaamheidsniveau. Deze goedkeuringen en kwalificaties moeten door een aangemelde instantie worden uitgevoerd.

Bovendien moet de fabrikant zich er tijdens de fabricage door passende en adequaat uitgevoerde proeven van vergewissen dat de laskwaliteit gelijk blijft. Over deze proeven wordt verslag uitgebracht.

4. **Ingebruikneming van de drukvaten**

De drukvaten gaan vergezeld van de in bijlage III, punt 2, bedoelde, door de fabrikant opgestelde handleiding.

BIJLAGE II

CONFORMITEITSBEOORDELINGSPROCEDURES

1. **EU-typeonderzoek (module B)**

- 1.1. Met „EU-typeonderzoek” wordt dat gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin een aangemelde instantie het technisch ontwerp van een drukvat onderzoekt om te controleren of het aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet, en een verklaring hierover verstrekt.
- 1.2. Het EU-typeonderzoek wordt op een van de volgende wijzen verricht in overeenstemming met artikel 13:
 - beoordeling van de geschiktheid van het technisch ontwerp van het drukvat via onderzoek van de technische documentatie en het bewijsmateriaal als bedoeld in punt 1.3, plus onderzoek van een voor de betrokken productie representatief model van het volledige drukvat (productietype),
 - beoordeling van de geschiktheid van het technisch ontwerp van het drukvat via onderzoek van de technische documentatie en het bewijsmateriaal als bedoeld in punt 1.3, zonder onderzoek van een model van een drukvat (ontwerptype).
- 1.3. De fabrikant dient een aanvraag voor het EU-typeonderzoek in bij een aangemelde instantie van zijn keuze.

De aanvraag omvat:

- a) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- c) de technische documentatie. Aan de hand van de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het drukvat aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling.

In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het drukvat. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:

- i) een algemene beschrijving van het drukvat;
- ii) ontwerp- en fabricagetekeningen en schema's van componenten enz.;
- iii) beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking van het drukvat;
- iv) een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële veiligheidseisen van deze richtlijn is voldaan, inclusief een lijst van andere relevante technische specificaties die zijn toegepast. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
- v) berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles enz.;
- vi) testverslagen;
- vii) de handleiding en veiligheidsinformatie als bedoeld in bijlage III, punt 2;
- viii) een document met een beschrijving van:
 - de gekozen materialen,
 - de gekozen lasprocedures,

- de gekozen controles,
 - alle ter zake doende informatie over het ontwerp van het drukvat.
- d) in voorkomend geval, de modellen van drukvaten die representatief zijn voor de betrokken productie. De aangemelde instantie kan meer modellen van drukvaten verlangen als dit voor het testprogramma nodig is;
- e) het bewijsmateriaal voor de geschiktheid van het technisch ontwerp. Hierin worden de gevolgde documenten vermeld, in het bijzonder wanneer de desbetreffende geharmoniseerde normen niet volledig zijn toegepast. Zo nodig worden ook de resultaten vermeld van tests die overeenkomstig andere relevante technische specificaties door het geschikte laboratorium van de fabrikant of namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid door een ander laboratorium zijn verricht.

Wanneer een model van een drukvat wordt onderzocht, omvat de technische documentatie bovendien:

- de certificaten met betrekking tot de passende kwalificatie van de lasmethodes en van de lassers of werklieden,
- het attest betreffende de materialen die zijn gebruikt voor de vervaardiging van delen en componenten welke bijdragen tot de sterkte van de drukvaten,
- een verslag over het verrichte onderzoek en de verrichte proeven of de beschrijving van de beoogde controles.

1.4. De aangemelde instantie verricht de volgende handelingen:

Voor het drukvat:

- 1.4.1. onderzoekt zij de technische documentatie en het bewijsmateriaal om te beoordelen of het technisch ontwerp van het drukvat geschikt is.

Voor het model van het drukvat/de modellen van drukvaten:

- 1.4.2. controleert zij of het model van het drukvat/de modellen van drukvaten overeenkomstig de technische documentatie is/zijn vervaardigd, of het veilig kan worden gebruikt/zij veilig kunnen worden gebruikt onder de gebruiksomstandigheden waarvoor het bedoeld is/zij bedoeld zijn, en stelt zij vast welke elementen overeenkomstig de toepasselijke bepalingen van de relevante geharmoniseerde normen zijn ontworpen, alsook welke elementen zijn ontworpen overeenkomstig andere relevante technische specificaties;
- 1.4.3. verricht zij de nodige onderzoeken en tests, of laat zij die verrichten om, ingeval de fabrikant heeft gekozen voor de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen, te controleren of deze op de juiste wijze zijn toegepast;
- 1.4.4. verricht zij de nodige onderzoeken en tests, of laat zij die verrichten om, ingeval de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, te controleren of de door de fabrikant gekozen oplossingen waarbij andere relevante technische specificaties worden toegepast, aan de desbetreffende essentiële veiligheidseisen van deze richtlijn voldoen;
- 1.4.5. stelt zij in overleg met de fabrikant de plaats vast waar de onderzoeken en tests zullen worden uitgevoerd.
- 1.5. De aangemelde instantie stelt een evaluatieverslag op over de overeenkomstig punt 1.4 verrichte activiteiten en de resultaten daarvan. Onverminderd haar verplichtingen jegens de aanmeldende autoriteiten maakt de aangemelde instantie de inhoud van dat verslag uitsluitend met instemming van de fabrikant geheel of gedeeltelijk openbaar.
- 1.6. Indien het type voldoet aan de eisen van deze richtlijn, verstrekt de aangemelde instantie de fabrikant een certificaat van EU-typeonderzoek. Dat certificaat bevat naam en adres van de fabrikant, de conclusies van het onderzoek, de eventuele voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat en de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde type. Het certificaat van EU-typeonderzoek kan vergezeld gaan van een of meer bijlagen.

Het certificaat van EU-typeonderzoek en de bijlagen bevatten alle informatie die nodig is om de conformiteit van de gefabriceerde drukvaten met het onderzochte type te kunnen toetsen en controles tijdens het gebruik te kunnen verrichten. Het vermeldt ook de voorwaarden die eventueel voor de afgifte ervan worden gesteld, alsmede de beschrijvingen en tekeningen die nodig zijn om het goedgekeurde type te identificeren.

Wanneer het type niet aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet, weigert de aangemelde instantie een certificaat van EU-typeonderzoek te verstrekken en brengt zij de aanvrager hiervan op de hoogte met vermelding van de precieze redenen voor de weigering.

- 1.7. De aangemelde instantie houdt zich op de hoogte van elke verandering in de algemeen erkende stand van de techniek; indien het goedgekeurde type vanwege deze ontwikkeling mogelijk niet meer aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet, beoordeelt zij of nader onderzoek nodig is. Als dit het geval is, stelt de aangemelde instantie de fabrikant daarvan in kennis.

De fabrikant brengt de aangemelde instantie die de technische documentatie betreffende het certificaat van EU-typeonderzoek bewaart op de hoogte van alle wijzigingen van het goedgekeurde type die van invloed kunnen zijn op de conformiteit van het drukvat met de essentiële veiligheidseisen van deze richtlijn of de voorwaarden voor de geldigheid van dat certificaat. Dergelijke wijzigingen vereisen een aanvullende goedkeuring in de vorm van een aanvulling op het oorspronkelijke certificaat van EU-typeonderzoek.

- 1.8. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteit die haar heeft aangemeld op de hoogte van de door haar verstrekte of ingetrokken certificaten van EU-typeonderzoek en aanvullingen daarop en verstrekt deze autoriteit op gezette tijden of op verzoek een lijst van dergelijke geweigerde, geschorste of anderszins beperkte certificaten en aanvullingen daarop.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, ingetrokken, geschorste of anderszins beperkte certificaten van EU-typeonderzoek en aanvullingen daarop alsmede, op verzoek, van dergelijke door haar verstrekte certificaten en aanvullingen daarop.

De Commissie, de lidstaten en de andere aangemelde instanties kunnen op verzoek een kopie van de certificaten van EU-typeonderzoek en aanvullingen daarop ontvangen. De Commissie en de lidstaten kunnen op verzoek een kopie van de technische documentatie en de resultaten van het door de aangemelde instantie verrichte onderzoek ontvangen. De aangemelde instantie bewaart een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek, de bijlagen en aanvullingen, alsook het technisch dossier, met inbegrip van de door de fabrikant overgelegde documentatie, tot het einde van de geldigheidsduur van dat certificaat.

- 1.9. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van het drukvat een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek, de bijlagen en aanvullingen, samen met de technische documentatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten.
- 1.10. De gemachtigde van de fabrikant kan de in punt 1.3 bedoelde aanvraag indienen en de in de punten 1.7 en 1.9 vermelde verplichtingen vervullen, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

2. Conformiteit met het type op basis van interne productie-controle plus drukvattests onder toezicht (module C1)

- 2.1. Met „conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus drukvattests onder toezicht” wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2.2, 2.3 en 2.4 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken drukvaten in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

2.2. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde drukvaten in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

Alvorens over te gaan tot de fabricage, verstrekt de fabrikant een aangemelde instantie van zijn keuze alle nodige inlichtingen, en met name:

- a) de technische documentatie, waaronder:

- de certificaten met betrekking tot de passende kwalificatie van de lasmethodes en van de lassers of werklieden,
- het attest betreffende de materialen die zijn gebruikt voor de vervaardiging van delen en componenten welke bijdragen tot de sterkte van de drukvaten,
- een verslag van het verrichte onderzoek en de verrichte proeven;

- b) het controledossier, met een beschrijving van de tijdens de fabricage te verrichten passende onderzoeken en passende proeven en de wijze waarop en de frequentie waarmee deze moeten worden uitgevoerd;
- c) het certificaat van EU-typeonderzoek.

2.3. Drukvatcontroles

2.3.1. Voor elk afzonderlijk vervaardigd drukvat verricht de aangemelde instantie de nodige onderzoeken en tests om te controleren of het drukvat in overeenstemming is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typegoedkeuring en met de desbetreffende eisen van deze richtlijn overeenkomstig de volgende punten:

- a) de fabrikant biedt zijn drukvaten aan in homogene partijen en neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageproces de homogeniteit van elke partij waarborgt;
- b) bij het onderzoek van een partij gaat de aangemelde instantie na of de drukvaten zijn vervaardigd en gecontroleerd overeenkomstig de technische documentatie en wordt elk drukvat van een partij onderworpen aan een hydraulische persproef of een pneumatische persproef van dezelfde doelmatigheid, bij een druk P_h die gelijk is aan 1,5-maal de berekeningsdruk om de sterkte van het drukvat na te gaan. De pneumatische proef kan slechts plaatsvinden indien de lidstaat waar de proef wordt verricht, de veiligheidsprocedures voor de proef aanvaardt;
- c) de aangemelde instantie verricht bovendien proeven op proefstukken die, naar keuze van de fabrikant, genomen zijn van een productiemonster of van een drukvat, teneinde de kwaliteit van de lassen te controleren. De proeven worden op de lassen in de lengterichting verricht. Indien echter voor de lassen in de lengterichting en omtreksrichting een verschillende lasmethode wordt gebruikt, worden deze proeven ook op de lassen in de omtreksrichting uitgevoerd;
- d) voor de drukvaten die worden onderworpen aan de proefondervindelijke methode als bedoeld in bijlage I, punt 2.1.2, worden deze proeven op proefstukken vervangen door een hydraulische proef op vijf willekeurig gekozen drukvaten van elke partij om na te gaan of zij voldoen aan de essentiële veiligheidsvoorschriften van bijlage I, punt 2.1.2;
- e) indien een partij wordt goedgekeurd, brengt de aangemelde instantie op elk drukvat haar identificatienummer aan of laat zij dit doen. Tevens stelt zij ten aanzien van de verrichte proeven een conformiteitscertificaat op. Alle drukvaten van de partij mogen in de handel worden gebracht, behalve de drukvaten die de hydraulische of de pneumatische proef niet met goed gevolg hebben ondergaan;
- f) indien een partij wordt afgekeurd, neemt de aangemelde instantie passende maatregelen om te voorkomen dat die partij in de handel wordt gebracht. Ingeval het vaak voorkomt dat partijen worden afgekeurd, kan de aangemelde instantie de statistische keuring staken;
- g) de fabrikant moet in staat zijn op verzoek van de relevante autoriteiten de in punt e) bedoelde conformiteitscertificaten van de aangemelde instantie over te leggen.

2.3.2. De aangemelde instantie verstrekt de lidstaat die haar heeft aangemeld alsmede, op verzoek, de andere aangemelde instanties, de overige lidstaten en de Commissie, een kopie van het door haar afgegeven controleverslag.

2.3.3. De fabrikant brengt, onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie, tijdens het fabricageproces het identificatienummer van deze instantie aan.

2.4. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

2.4.1. De fabrikant brengt de CE-markering aan op elk afzonderlijk drukvat dat in overeenstemming is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

2.4.2. De fabrikant stelt voor elk model van een drukvat een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het drukvat ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het model van het drukvat beschreven.

2.4.3. Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

2.5. Gevolmachtigde

De in punt 2.4 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

3. **Conformiteit met het type op basis van interne productie-controle plus drukvatcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen (module C2)**

3.1. Met „conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus drukvat-controles onder toezicht met willekeurige tussenpozen” wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 3.2, 3.3 en 3.4 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken drukvaten overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de op hen toepasselijke eisen van deze richtlijn.

3.2. *Fabricage*

3.2.1. De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde drukvaten overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de op hen toepasselijke eisen van deze richtlijn.

3.2.2. Alvorens over te gaan tot de fabricage, verstrekt de fabrikant een aangemelde instantie van zijn keuze alle nodige inlichtingen, en met name:

a) de technische documentatie, waaronder:

- de certificaten met betrekking tot de passende kwalificatie van de lasmethodes en van de lassers of werklieden,
- het attest betreffende de materialen die zijn gebruikt voor de vervaardiging van delen en componenten welke bijdragen tot de sterkte van de drukvaten,
- een verslag van het verrichte onderzoek en de verrichte proeven;

b) het certificaat van EU-typeonderzoek;

c) een document waarin de fabricagemethoden zijn omschreven alsmede alle vooraf vastgestelde systematische maatregelen die zijn genomen om de conformiteit van de drukvaten met het in het certificaat van EU-typeonderzoek beschreven type te waarborgen.

De aangemelde instantie onderzoekt, vóór de datum waarop met de fabricage wordt begonnen, deze documenten om de conformiteit ervan met het certificaat van EU-typeonderzoek te certificeren.

3.2.3. Het in punt 3.2.2, onder c), bedoelde document omvat:

- a) een beschrijving van de passende fabricage- en controlemiddelen voor de constructie van de drukvaten;
- b) een controledossier met een beschrijving van de tijdens de fabricage te verrichten passende onderzoeken en passende proeven en de wijze waarop en de frequentie waarmee deze moeten worden uitgevoerd;
- c) de verbintenis, het onderzoek en de proeven overeenkomstig het controledossier te verrichten en bij elk geproduceerd drukvat een hydraulische persproef of, mits de lidstaat hiermee akkoord gaat, een pneumatische persproef uit te voeren bij een persdruk die gelijk is aan 1,5-maal de berekeningsdruk. Deze onderzoeken en proeven, waarover verslag moet worden uitgebracht, moeten worden uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid van gekwalificeerd personeel dat ten opzichte van de met de productie belaste diensten onafhankelijk is;
- d) het adres van de plaatsen van fabricage en opslag alsmede het tijdstip waarop de fabricage aanvangt.

3.3. *Drukvatcontroles*

Met willekeurige, door de instantie te bepalen tussenpozen worden drukvatcontroles uitgevoerd door middel van steekproeven om de kwaliteit van de interne drukvatcontroles te verifiëren, waarbij onder meer rekening wordt gehouden met de technologische complexiteit van de drukvaten en de geproduceerde hoeveelheid; deze controles worden door of namens de aangemelde instantie uitgevoerd. Voordat de drukvaten in de handel worden gebracht, trekt de aangemelde instantie op de plaats van fabricage een adequate steekproef van de als eindproduct vervaardigde drukvaten, die aan een onderzoek wordt onderworpen en waarop passende tests als omschreven in de relevante delen van de geharmoniseerde normen en/of gelijkwaardige tests opgenomen in andere relevante technische specificaties, worden verricht om te controleren of het drukvat met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de desbetreffende eisen van deze richtlijn overeenstemt.

De aangemelde instantie moet zich er ook van vergewissen dat de fabrikant daadwerkelijk de in serie vervaardigde drukvaten controleert overeenkomstig punt 3.2.3, onder c).

Indien een monster geen aanvaardbaar kwaliteitsniveau heeft, neemt de aangemelde instantie passende maatregelen.

De monsternamprocedure is bedoeld om te beoordelen of de prestaties van het fabricageproces van het betrokken drukvat binnen aanvaardbare marges vallen, teneinde de conformiteit van het drukvat te waarborgen.

De aangemelde instantie verstrekt de lidstaat die haar heeft aangemeld alsmede, op verzoek, de andere aangemelde instanties, de overige lidstaten en de Commissie, een kopie van het door haar afgegeven controleverslag.

De fabrikant brengt, onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie, tijdens het fabricageproces het identificatienummer van deze instantie aan.

3.4. *CE-markering en EU-conformiteitsverklaring*

3.4.1. De fabrikant brengt de CE-markering aan op elk afzonderlijk drukvat dat in overeenstemming is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

3.4.2. De fabrikant stelt voor elk model van een drukvat een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het drukvat ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het model van het drukvat beschreven.

3.4.3. Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

3.5. *Gevolmachtigde*

De in punt 3.4 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

4. **Conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole (module C)**

4.1. Met „conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole” wordt dat gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 4.2 en 4.3 nakomt en garandeert en verklaart dat de betrokken drukvaten overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

4.2. *Fabricage*

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde drukvaten in overeenstemming zijn met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

Alvorens over te gaan tot de fabricage, verstrekt de fabrikant de aangemelde instantie die het certificaat van EU-typeonderzoek heeft afgegeven alle nodige inlichtingen, en met name:

- a) de certificaten met betrekking tot de passende kwalificatie van de lasmethodes en van de lassers of werklieden;
- b) het attest betreffende de materialen die zijn gebruikt voor de vervaardiging van delen en componenten welke bijdragen tot de sterkte van de drukvaten;
- c) een verslag van het verrichte onderzoek en de verrichte proeven;
- d) een document waarin de fabricagemethoden zijn omschreven alsmede alle vooraf vastgestelde systematische maatregelen die zijn genomen om de conformiteit van de drukvaten met het in het certificaat van EU-typeonderzoek beschreven type te waarborgen.

Dit document omvat:

- i) een beschrijving van de passende fabricage- en controlemiddelen voor de constructie van de drukvaten;
- ii) een controledossier met een beschrijving van de tijdens de fabricage te verrichten passende onderzoeken en passende proeven en de wijze waarop en de frequentie waarmee deze moeten worden uitgevoerd;

iii) de verbintenis, het onderzoek en de proeven overeenkomstig het controle-dossier te verrichten en bij elk geproduceerd drukvat een hydraulische persproef of, mits de lidstaat hiermee akkoord gaat, een pneumatische persproef uit te voeren bij een persdruk die gelijk is aan 1,5-maal de berekeningsdruk. Deze onderzoeken en proeven, waarover verslag moet worden uitgebracht, moeten worden uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid van gekwalificeerd personeel dat ten opzichte van de met de productie belaste diensten onafhankelijk is;

iv) het adres van de plaatsen van fabricage en opslag alsmede het tijdstip waarop de fabricage aanvangt.

De aangemelde instantie onderzoekt, vóór de datum waarop met de fabricage wordt begonnen, deze documenten om de conformiteit ervan met het certificaat van EU-typeonderzoek te certificeren.

4.3. *CE-markering en EU-conformiteitsverklaring*

4.3.1. De fabrikant brengt de CE-markering aan op elk afzonderlijk drukvat dat in overeenstemming is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

4.3.2. De fabrikant stelt voor elk model van een drukvat een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het drukvat ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het model van het drukvat beschreven.

4.3.3. Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

4.4. *Gevolmachtigde*

De in punt 4.3 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

BIJLAGE III

OPSCHRIFTEN, HANDLEIDING, DEFINITIES EN SYMBOLEN

1. **CE-markering en opschriften**

1.1. Drukvatenvaarvan het product $PS \times V$ groter is dan 50 bar.l, moeten voorzien zijn van de in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 765/2008 bedoelde CE-markering en de laatste twee cijfers van het jaar waarin de CE-markering is aangebracht.

1.2. Op drukvatenvan hun opschriftenplaten zijn ten minste de volgende opschriften aangebracht:

- a) de maximale bedrijfsdruk (PS in bar);
- b) de maximale bedrijfstemperatuur ($T_{\max}$ in °C);
- c) de minimale bedrijfstemperatuur ($T_{\min}$ in °C);
- d) inhoud van het vat (V in l);
- e) de naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en het adres van de fabrikant;
- f) het type- en serie- of partijnummer van het drukvat.

1.3. Indien een opschriftenplaat wordt gebruikt, moet deze zo zijn uitgevoerd dat hergebruik niet mogelijk is en moet er ruimte openblijven voor andere informatie.

2. **Handleiding en veiligheidsinformatie**

De handleiding moet de volgende informatie bevatten:

- a) de in punt 1.2 genoemde gegevens, met uitzondering van het serie- of partijnummer van het drukvat;
- b) het beoogde gebruiksgebied;
- c) de voor de veiligheid van het drukvat noodzakelijke onderhouds- en installatievoorschriften.

3. **Definitie en symbolen**3.1. *Definitie*

- a) De berekeningsdruk „P” is de overdruk die door de fabrikant is gekozen en die gebruikt wordt voor de bepaling van de dikte van de aan druk onderworpen delen van het drukvat.
- b) De maximale bedrijfsdruk „PS” is de maximale overdruk die, onder normale gebruiksomstandigheden van het drukvat, mag worden uitgeoefend.
- c) De minimale bedrijfstemperatuur „ $T_{\min}$ ” is de laagste stabiele temperatuur van de wand van het drukvat onder normale gebruiksomstandigheden.
- d) De maximale bedrijfstemperatuur „ $T_{\max}$ ” is de hoogste stabiele temperatuur van de wand van het drukvat onder normale gebruiksomstandigheden.
- e) De rekgrens „ R_{ET} ” is de waarde bij de maximale bedrijfstemperatuur $T_{\max}$:
 - i) van de bovenste vloeigrens R_{eH} bij materiaal dat een onderste en bovenste vloeigrens heeft, of
 - ii) van de conventionele rekgrens 0,2 % $R_{p0,2}$, of
 - iii) van de conventionele rekgrens 1,0 % $R_{p1,0}$ bij niet-gelegeerd aluminium.

f) Familie drukvaten:

Tot een zelfde familie behoren drukvaten die zich alleen van het model onderscheiden door hun middellijn, op voorwaarde dat de in bijlage I, punten 2.1.1. en 2.1.2, bedoelde voorschriften in acht worden genomen, en/of door de lengte van hun cilindervormige gedeelte, en voor zover deze verschillen binnen de volgende grenzen vallen:

- i) wanneer het model, afgezien van de bodems, gevormd wordt door een of meer ringen, moeten de varianten van de reeks ten minste één ring omvatten;
- ii) wanneer het model slechts uit twee gewelfde bodems bestaat, mogen de varianten van de reeks geen ringen omvatten.

Onderlinge verschillen in lengte die tot wijzigingen van de openingen en/of tubulures leiden, moeten op de tekening van elke variant worden aangegeven.

g) Een partij drukvaten bestaat uit ten hoogste 3 000 drukvaten van hetzelfde type.

h) Van seriefabricage in de zin van deze richtlijn is sprake wanneer verscheidene drukvaten van een zelfde type in een gegeven periode volgens een ononderbroken fabricageproces worden vervaardigd overeenkomstig een gemeenschappelijk ontwerp en volgens dezelfde fabricagemethoden.

i) Attest: document waarin de producent van de materialen verklaart dat de geleverde producten voldoen aan de eisen van de bestelling en waarin hij de resultaten verstrekt — in het bijzonder de chemische samenstelling en de mechanische eigenschappen — van de routinecontroles die in de fabriek zijn uitgevoerd op producten uit hetzelfde productieproces als de geleverde producten, maar niet noodzakelijkerwijs op de geleverde producten zelf.

3.2. Symbolen

A	rek na breuk ($L_0 = 5,65\sqrt{S_0}$)	%
A _{80 mm}	rek na breuk ($L_0 = 80 \text{ mm}$)	%
KCV	breukenergie bij vervorming	J/cm ²
P	berekeningsdruk	bar
PS	maximale bedrijfsdruk	bar
P _h	hydraulische of pneumatische persdruk	bar
R _{p0,2}	conventionele rekgrens 0,2 %	N/mm ²
R _{eT}	rekgrens bij maximale bedrijfstemperatuur	N/mm ²
R _{eH}	bovenste vloeigrens	N/mm ²
R _m	treksterkte	N/mm ²
R _{m, max}	maximale treksterkte	N/mm ²
R _{p1,0}	conventionele rekgrens 1,0 %	N/mm ²
T _{max}	maximale bedrijfstemperatuur	°C
T _{min}	minimale bedrijfstemperatuur	°C
V	inhoud van het drukvat	l

BIJLAGE IV

EU-CONFORMITEITSVERKLARING (Nr. XXXX) ⁽¹⁾

1. Drukvat/drukvatmodel (product-, type-, partij- of serienummer):
2. Naam en adres van de fabrikant en, in voorkomend geval, zijn gemachtigde:
3. Deze conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant:
4. Voorwerp van de verklaring (beschrijving aan de hand waarvan het drukvat kan worden getraceerd. Wanneer dat voor de identificatie van het drukvat noodzakelijk is, mag er een afbeelding worden toegevoegd):
5. Het hierboven beschreven voorwerp is in overeenstemming met de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie:
6. Vermelding van de toegepaste relevante geharmoniseerde normen of van de overige technische specificaties waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft:
7. De aangemelde instantie ... (naam, nummer) heeft een ... (werkzaamheden beschrijven) uitgevoerd en het certificaat verstrekt:
8. Aanvullende informatie:

Ondertekend voor en namens: ...

(plaats en datum van afgifte):

(naam, functie) (handtekening):

⁽¹⁾ De toekenning van een nummer aan de conformiteitsverklaring door de fabrikant is facultatief.

BIJLAGE V

DEEL A

**Ingetrokken richtlijn met de wijziging ervan
(bedoeld in artikel 43)**

Richtlijn 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 264 van 8.10.2009, blz. 12)	
Verordening (EU) Nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12)	Uitsluitend punt j) van artikel 26, lid 1

DEEL B

**Termijnen voor omzetting in nationaal recht en toepassingsdata van de in deel B van bijlage IV bij Richtlijn
2009/105/EG genoemde richtlijnen****(bedoeld in artikel 43)**

Richtlijn	Termijn voor omzetting	Toepassingsdatum
87/404/EEG	31 december 1989	1 juli 1990 ⁽¹⁾
90/488/EEG	1 juli 1991	—
93/68/EEG	30 juni 1994	1 januari 1995 ⁽²⁾

⁽¹⁾ Overeenkomstig artikel 18, lid 2, derde alinea, van Richtlijn 87/404/EEG staan de lidstaten in de periode die eindigt op 1 juli 1992 het in de handel brengen en/of het in bedrijf stellen toe van drukvaten die voldoen aan de voorschriften die op hun grondgebied golden vóór 1 juli 1990.

⁽²⁾ Overeenkomstig artikel 14, lid 2, van Richtlijn 93/68/EEG staan de lidstaten tot 1 januari 1997 het in de handel brengen en het gebruik toe van de producten die in overeenstemming zijn met de markeringsregelingen welke vóór 1 januari 1995 van kracht zijn.

BIJLAGE VI

CONCORDANTIETABEL

Richtlijn 2009/105/EG	Deze richtlijn
Artikel 1, lid 1	Artikel 1, lid 1, aanhef
Artikel 1, lid 2	Artikel 1, lid 2
Artikel 1, lid 3, onder a)	Artikel 1, lid 1, punten a) tot en met e)
Artikel 1, lid 3, onder b)	—
Artikel 2	Artikel 3
—	Artikel 2
Artikel 3	Artikel 4
Artikel 4	Artikel 5
—	Artikel 6
—	Artikel 7
—	Artikel 8
—	Artikel 9
—	Artikel 10
—	Artikel 11
—	Artikel 12
Artikel 5	—
Artikel 6	—
Artikel 7	—
Artikel 8	—
—	Artikel 13
Artikel 9	—
Artikel 10	—
Artikel 11, leden 1 en 2	—
Artikel 11, lid 3	Bijlage II, punt 2.3.
Artikel 12	—
Artikel 13, lid 1	Bijlage II, punt 3.2.1
Artikel 13, lid 2	Bijlage II, punt 3.2.2
Artikel 13, lid 3	—
Artikel 14	—
—	Artikel 14
—	Artikel 15
—	Artikel 16
—	Artikel 17
—	Artikel 18
—	Artikel 19
—	Artikel 20

Richtlijn 2009/105/EG	Deze richtlijn
—	Artikel 21
—	Artikel 22
—	Artikel 23
—	Artikel 24
—	Artikel 25
—	Artikel 26
—	Artikel 27
—	Artikel 28
—	Artikel 29
—	Artikel 30
—	Artikel 31
—	Artikel 32
—	Artikel 33
Artikel 15	—
Artikel 16	—
Artikel 17	—
—	Artikel 34
—	Artikel 35
—	Artikel 36
—	Artikel 37
—	Artikel 38
—	Artikel 39
—	Artikel 40
—	Artikel 41
Artikel 18	Artikel 42, lid 2
—	Artikel 42, lid 1
Artikel 19	Artikel 43
Artikel 20	Artikel 44
Artikel 21	Artikel 45
Bijlage I	Bijlage I
—	Bijlage II
Bijlage II, punten 1, 2 en 4	Bijlage III
Bijlage II, punt 3	Bijlage II, punten 1.3, c), 2.2, 3.2.2 en 4.2, a), b) en c)
Bijlage III	—
—	Bijlage IV
Bijlage IV	Bijlage V
Bijlage V	Bijlage VI

VERKLARING VAN HET EUROPEES PARLEMENT

Het Europees Parlement is van mening dat slechts wanneer en in zoverre uitvoeringshandelingen in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011 in vergaderingen van comités worden besproken, deze comités kunnen worden opgevat als „comitéprocedure-comités” als bedoeld in bijlage I bij het kaderakkoord over de betrekkingen tussen het Europees Parlement en de Europese Commissie. Vergaderingen van comités vallen binnen het toepassingsgebied van punt 15 van het kaderakkoord wanneer en in zoverre andere aangelegenheden besproken worden.

RICHTLIJN 2014/30/EU VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**van 26 februari 2014****betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit (herschikking)****(Voor de EER relevante tekst)**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2004/108/EG van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2004 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit en tot intrekking van Richtlijn 89/336/EEG ⁽³⁾ moet op een aantal punten worden gewijzigd. Ter wille van de duidelijkheid dient toterschikking van die richtlijn te worden overgegaan.
- (2) Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten ⁽⁴⁾ stelt regels vast inzake de accreditatie van conformiteitsbeoordelingsinstanties, verschaft een kader voor het markttoezicht op producten en voor de controle van producten uit derde landen, en voorziet in de algemene beginselen inzake CE-markering.
- (3) Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten ⁽⁵⁾ stelt gemeenschappelijke beginselen en referentiebepalingen vast die bedoeld zijn om in alle sectorale wetgeving te

worden toegepast, zodat een coherente basis voor de herziening of herschikking van die wetgeving wordt gelegd. Richtlijn 2004/108/EG moet aan dat besluit worden aangepast.

- (4) Het behoort tot de taak van de lidstaten ervoor te zorgen dat radiocommunicatie, met inbegrip van radio-omroepontvangst en de radioamateurdienst overeenkomstig het Radioreglement van de Internationale Telecommunicatie-unie (ITU), elektriciteits- en telecommunicatienetwerken, alsmede de uitrusting die hierop is aangesloten, tegen elektromagnetische verstoringen zijn beschermd.
- (5) Nationale voorschriften die bescherming tegen elektromagnetische verstoringen verschaffen, moeten worden geharmoniseerd teneinde het vrije verkeer van elektrische en elektronische apparaten te waarborgen zonder dat de afgesproken beschermingsniveaus in de lidstaten worden verlaagd.
- (6) Deze richtlijn is van toepassing op producten die nieuw zijn op de markt van de Unie wanneer ze in de handel worden gebracht. Dit houdt in dat het ofwel nieuwe producten zijn gemaakt door een in de Unie gevestigde fabrikant, ofwel producten, nieuw of tweedehands, die worden ingevoerd uit een derde land.
- (7) Deze richtlijn moet van toepassing zijn op alle leveringsvormen, inclusief verkoop op afstand.
- (8) De uitrusting die onder deze richtlijn valt, dient zowel apparaten als vaste installaties te omvatten. Voor beide dienen echter aparte voorschriften te worden opgesteld. Het is namelijk zo dat apparaten als zodanig binnen de Unie vrij kunnen circuleren, maar dat vaste installaties daarentegen als samenstelsels van verschillende soorten apparaten en eventuele andere instrumenten of inrichtingen worden geïnstalleerd voor permanent gebruik op een van tevoren vastgestelde locatie. De samenstelling en functie van dergelijke installaties beantwoorden in de meeste gevallen aan de specifieke behoeften van hun exploitanten.
- (9) De apparaten waarop deze richtlijn betrekking heeft, zijn afgewerkte apparaten die in de handel worden gebracht. Sommige componenten of subassemblages dienen onder bepaalde omstandigheden als apparaten te worden beschouwd indien zij beschikbaar worden gesteld aan de eindgebruiker.
- (10) Deze richtlijn hoeft niet te gelden voor radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur, aangezien die reeds

⁽¹⁾ PB C 181 van 21.6.2012, blz. 105.

⁽²⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 5 februari 2014 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 20 februari 2014.

⁽³⁾ PB L 390 van 31.12.2004, blz. 24.

⁽⁴⁾ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30.

⁽⁵⁾ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82.

vallen onder Richtlijn 1999/5/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 1999 betreffende radio-apparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur en de wederzijdse erkenning van hun conformiteit ⁽¹⁾. De eisen inzake elektromagnetische compatibiliteit in beide richtlijnen zorgen voor eenzelfde beschermingsniveau.

- (11) Deze richtlijn hoeft niet te gelden voor luchtvaartuigen of voor apparatuur bestemd om aan boord van luchtvaartuigen te worden geïnstalleerd, aangezien hiervoor reeds speciale internationale of EU-voorschriften inzake elektromagnetische compatibiliteit bestaan.
- (12) Deze richtlijn moet geen reglementering opleggen voor uitrusting die inherent onschuldig is in termen van elektromagnetische compatibiliteit.
- (13) De veiligheid van uitrusting hoeft geen onderwerp te zijn voor deze richtlijn aangezien deze in aparte nationale of EU-wetgeving is geregeld.
- (14) Fabrikanten van uitrusting die bedoeld is om op een netwerk te worden aangesloten, moeten deze uitrusting op zodanige wijze vervaardigen dat wordt voorkomen dat netwerken te lijden hebben van een onaanvaardbare verslechtering van de dienstverlening wanneer de uitrusting onder normale omstandigheden wordt gebruikt. Netwerken dienen door de netwerkexploitanten zodanig te worden geconstrueerd dat het voor fabrikanten van uitrusting die geschikt is om op een netwerk te worden aangesloten, geen buitensporige last betekent om netwerken te behoeden voor een onaanvaardbare verslechtering van hun dienstverlening. De Europese normalisatieorganisaties dienen met deze doelstelling (alsmede de cumulatieve effecten van de relevante soorten elektromagnetische verschijnselen) rekening te houden wanneer zij geharmoniseerde normen ontwikkelen.
- (15) Bescherming tegen elektromagnetische storingen vereist het opleggen van verplichtingen aan de verschillende marktdeelnemers. Om deze bescherming te bereiken moeten de verplichtingen in kwestie op een eerlijke en effectieve manier worden opgelegd.
- (16) Het is de verantwoordelijkheid van de marktdeelnemers dat apparaten in overeenstemming zijn met deze richtlijn, gelet op de respectieve rol die zij vervullen in de toeleveringsketen, teneinde voor een hoog niveau van bescherming van onder deze richtlijn vallende algemene belangen te zorgen en eerlijke mededinging op de markt van de Unie te waarborgen.
- (17) Alle marktdeelnemers die een rol vervullen in de toeleverings- en distributieketen moeten passende maatregelen nemen om te waarborgen dat zij uitsluitend apparaten op de markt aanbieden die aan deze richtlijn voldoen. Er moet worden gezorgd voor een duidelijke en evenredige verdeling van de verplichtingen overeenkomstig de rol van iedere marktdeelnemer in de toeleverings- en distributieketen.

- (18) Om de communicatie tussen marktdeelnemers, markttoezichtautoriteiten en consumenten te vergemakkelijken, moeten de lidstaten de marktdeelnemers ertoe aansporen om naast hun postadres ook een webadres te vermelden.
- (19) De fabrikant, die op de hoogte is van de details van het ontwerp- en productieproces, is het best in staat om de conformiteitsbeoordelingsprocedure uit te voeren. De verplichting voor de conformiteitsbeoordeling moet daarom uitsluitend op de fabrikant blijven rusten.
- (20) Er moet worden gewaarborgd dat producten die vanuit derde landen in de Unie in de handel worden gebracht, aan deze richtlijn voldoen, en met name dat de fabrikanten adequate conformiteitsbeoordelingsprocedures met betrekking tot deze apparaten hebben uitgevoerd. Bijgevolg moet worden bepaald dat importeurs erop toezien dat de apparaten die zij in de handel brengen aan de eisen van deze richtlijn voldoen en dat zij geen apparaten in de handel brengen die niet aan deze eisen voldoen of een risico inhouden. Er moet eveneens worden bepaald dat importeurs erop toezien dat er conformiteitsbeoordelingsprocedures hebben plaatsgevonden en dat markering van apparaten en documenten die de fabrikanten opstellen, ter beschikking staan van de bevoegde nationale autoriteiten.
- (21) Iedere importeur die een apparaat in de handel brengt, moet zijn naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd handelsmerk en het postadres waarop contact met hem kan worden opgenomen, op het apparaat vermelden. Er dient te worden voorzien in uitzonderingen hierop wanneer dit door de omvang of aard van het apparaat niet mogelijk is. Een dergelijk geval is bijvoorbeeld wanneer de importeur de verpakking zou moeten openen om zijn naam en adres op het apparaat te vermelden.
- (22) De distributeur biedt een apparaat pas aan op de markt nadat het door de fabrikant of de importeur in de handel is gebracht, en hij moet de nodige zorgvuldigheid betrachten om ervoor te zorgen dat de wijze waarop hij met het apparaat omgaat geen negatieve invloed heeft op de conformiteit van het apparaat.
- (23) Wanneer een marktdeelnemer een apparaat onder zijn eigen naam of handelsmerk in de handel brengt of een apparaat zodanig wijzigt dat de conformiteit met deze richtlijn in het gedrang kan komen, moet hij als fabrikant worden beschouwd en de verplichtingen van de fabrikant op zich nemen.
- (24) Omdat distributeurs en importeurs dicht bij de markt staan, moeten zij worden betrokken bij de markttoezichttaken van de bevoegde nationale autoriteiten, en moeten zij bereid zijn actief medewerking te verlenen door die autoriteiten alle nodige informatie over het apparaat te verstrekken.

⁽¹⁾ PB L 91 van 7.4.1999, blz. 10.

- (25) Het helpt markttoezicht eenvoudiger en doeltreffender te maken wanneer gewaarborgd wordt dat een apparaat in de gehele toeleveringsketen traceerbaar is. Een efficiënt tracingssysteem verlicht de taak van de markttoezichtautoriteiten wanneer zij marktdeelnemers moeten opsporen die niet-conforme apparaten op de markt hebben aangeboden. Van de marktdeelnemers mag niet worden gevraagd dat zij, wanneer zij de bij deze richtlijn voorgeschreven gegevens voor de identificatie van andere marktdeelnemers bewaren, die gegevens bijwerken voor wat betreft andere marktdeelnemers die apparaten aan hen hebben geleverd of aan wie zij apparaten hebben geleverd.
- (26) Vaste installaties, waaronder grote machines en netwerken, kunnen elektromagnetische verstoringen veroorzaken of daardoor worden beïnvloed. Er kan een interface zijn tussen vaste installaties en apparaten, en de elektromagnetische verstoringen die door vaste installaties worden veroorzaakt, kunnen effect hebben op apparaten en vice versa. Voor de elektromagnetische compatibiliteit is het niet belangrijk of de elektromagnetische verstoringen worden veroorzaakt door apparaten, dan wel door een vaste installatie. Daarom dient op vaste installaties en apparaten een samenhangend en alomvattend geheel van essentiële eisen van toepassing te zijn.
- (27) Deze richtlijn moet beperkt blijven tot het formuleren van essentiële eisen. Om de beoordeling van de conformiteit met die eisen te vergemakkelijken, moet worden voorzien in een vermoeden van conformiteit voor apparaten die voldoen aan geharmoniseerde normen die overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie⁽¹⁾ zijn vastgesteld om die eisen in gedetailleerde technische specificaties om te zetten. Geharmoniseerde normen geven de algemeen erkende stand van de techniek op het gebied van de elektromagnetische compatibiliteit in de Unie weer.
- (28) Verordening (EU) nr. 1025/2012 voorziet in een procedure voor bezwaren tegen geharmoniseerde normen die niet volledig aan de eisen van deze richtlijn voldoen.
- (29) Er moet worden gezorgd voor conformiteitsbeoordelingsprocedures waarmee marktdeelnemers kunnen aantonen en de bevoegde instanties kunnen waarborgen dat op de markt aangeboden apparaten aan de essentiële eisen voldoen. Besluit nr. 768/2008/EG stelt modules voor conformiteitsbeoordelingsprocedures vast, uiteenlopend van de minst tot de meest stringente procedure, afhankelijk van de hoogte van het risico. Om voor coherentie tussen de sectoren te zorgen en ad-hocvarianten te voorkomen, moeten conformiteitsbeoordelingsprocedures uit die modules worden gekozen.
- (30) De conformiteitsbeoordelingsverplichting moet de fabrikant ertoe dwingen een op relevante verschijnselen gebaseerde elektromagnetische compatibiliteitsbeoordeling van een apparaat uit te voeren, teneinde vast te stellen of het apparaat al dan niet aan de essentiële eisen van deze richtlijn voldoet.
- (31) Indien apparaten verschillende configuraties kunnen aannemen, dient de elektromagnetische compatibiliteitsbeoordeling te bevestigen of de apparaten aan de essentiële eisen voldoen in alle configuraties die door de fabrikant als representatief kunnen worden gekenmerkt voor normaal gebruik in de beoogde toepassingen. In dergelijke gevallen moet het voldoende zijn om een beoordeling uit te voeren op basis van de configuratie die waarschijnlijk de meeste storingen zal veroorzaken en de configuratie die het meest vatbaar is voor storingen.
- (32) Het past niet de conformiteitsbeoordeling uit te voeren voor een apparaat dat op de markt wordt gebracht om in een welbepaalde vaste installatie te worden ingebouwd en dat los van de vaste installatie waarin het moet worden ingebouwd niet op de markt wordt aangeboden. Een dergelijk apparaat moet worden vrijgesteld van de conformiteitsbeoordelingsprocedures die normaal voor apparaten gelden. Het apparaat mag evenwel de conformiteit van de vaste installatie waarin het wordt ingebouwd, niet in gevaar brengen. Indien een apparaat wordt ingebouwd in meer dan één identieke vaste installatie moet de identificatie van de eigenschappen in verband met de elektromagnetische compatibiliteit van die installaties voldoende zijn om dat apparaat vrij te stellen van de conformiteitsbeoordelingsprocedure.
- (33) Fabrikanten moeten een EU-conformiteitsverklaring opstellen waarin zij de bij deze richtlijn voorgeschreven informatie verstrekken over de conformiteit van een apparaat met deze richtlijn en andere relevante harmonisatiewetgeving van de Unie.
- (34) Om effectieve toegang tot informatie voor markttoezichtdoeleinden te waarborgen, moet de informatie die vereist is om alle toepasselijke handelingen van de Unie te identificeren in één EU-conformiteitsverklaring beschikbaar zijn. Om de administratieve lasten voor marktdeelnemers te verkleinen, mag die EU-conformiteitsverklaring bestaan uit een dossier van afzonderlijke relevante conformiteitsverklaringen.
- (35) De CE-markering, waarmee de conformiteit van een apparaat wordt aangegeven, is de zichtbare uitkomst van het proces van conformiteitsbeoordeling in brede zin. In Verordening (EG) nr. 765/2008 zijn algemene beginselen voor het gebruik van de CE-markering vastgesteld. In deze richtlijn moeten voorschriften met betrekking tot het aanbrengen van de CE-markering worden vastgesteld.
- (36) Vanwege hun specifieke eigenschappen is er voor vaste installaties geen CE-markering of EU-conformiteitsverklaring nodig.

⁽¹⁾ PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12.

- (37) Een van de conformiteitsbeoordelingsprocedures die in deze richtlijn wordt beschreven, vereist de tussenkomst van door de lidstaten bij de Commissie aangemelde conformiteitsbeoordelingsinstanties.
- (38) De ervaring heeft geleerd dat de in Richtlijn 2004/108/EG vastgestelde criteria waaraan conformiteitsbeoordelingsinstanties moeten voldoen om bij de Commissie aangemeld te kunnen worden, ontoereikend zijn om een uniform, hoog prestatieniveau van aangemelde instanties in de hele Unie te waarborgen. Het is echter essentieel dat alle aangemelde instanties hun functies op hetzelfde niveau en onder eerlijke concurrentievoorwaarden uitoefenen. Hiertoe moeten verplichte eisen worden vastgesteld voor conformiteitsbeoordelingsinstanties die aangemeld willen worden met het oog op het verlenen van conformiteitsbeoordelingsdiensten.
- (39) Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoonst dat zij voldoet aan de criteria in geharmoniseerde normen, moet zij worden geacht aan de overeenkomstige eisen in deze richtlijn te voldoen.
- (40) Om een samenhangend kwaliteitsniveau van de conformiteitsbeoordeling te kunnen waarborgen, moeten ook eisen worden vastgesteld voor de anmeldende autoriteiten en andere instanties die bij de beoordeling en aanmelding van en bij het toezicht op aangemelde instanties betrokken zijn.
- (41) Het in deze richtlijn beschreven systeem moet worden aangevuld door het accreditatiesysteem van Verordening (EG) nr. 765/2008. Omdat accreditatie een essentieel middel is om te controleren of de conformiteitsbeoordelingsinstanties bekwaam zijn, moet accreditatie ook bij aanmelding worden gebruikt.
- (42) Accreditatie die zoals bepaald in Verordening (EG) nr. 765/2008 op transparante wijze georganiseerd is en het nodige vertrouwen in certificaten waarborgt, moet door de nationale autoriteiten in de hele Unie worden beschouwd als het geschiktste middel waarmee de technische bekwaamheid van deze instanties kan worden aangetoond. De nationale autoriteiten kunnen evenwel van oordeel zijn dat zij over de passende middelen beschikken om die beoordeling zelf te verrichten. In dit geval moeten zij, om te waarborgen dat de beoordeling door de andere nationale autoriteiten voldoende betrouwbaar is, aan de Commissie en de andere lidstaten het nodige bewijsmateriaal overleggen waaruit blijkt dat de beoordeelde conformiteitsbeoordelingsinstanties aan de relevante regelgevingseisen voldoen.
- (43) Conformiteitsbeoordelingsinstanties besteden vaak een deel van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit of maken gebruik van een ondergeschikte instantie. Om het beschermingsniveau te kunnen garanderen dat nodig is voor apparaten die in de Unie in de handel worden gebracht, is het essentieel dat onderaannemers en dochterondernemingen bij de uitvoering van conformiteitsbeoordelingsactiviteiten aan dezelfde eisen voldoen als aangemelde instanties. Daarom is het belangrijk dat ook de activiteiten die door onderaannemers en dochterondernemingen worden verricht, worden betrokken in de beoordeling van de bekwaamheid en de prestaties van instanties die worden aangemeld en in het toezicht op reeds aangemelde instanties.
- (44) De aanmeldingsprocedure moet efficiënter en transparanter worden, en met name worden aangepast aan nieuwe technologieën, zodat de aanmelding online kan worden verricht.
- (45) Omdat aangemelde instanties hun diensten in de hele Unie kunnen aanbieden, moeten de andere lidstaten en de Commissie in staat worden gesteld bezwaren in te brengen tegen een aangemelde instantie. Daarom is het belangrijk te voorzien in een termijn waarbinnen twijfels of bedenkingen omtrent de bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties kunnen worden weggenomen alvorens zij als aangemelde instantie gaan functioneren.
- (46) Uit concurrentieoogpunt is het cruciaal dat de aangemelde instanties bij de toepassing van de conformiteitsbeoordelingsprocedures geen onnodige lasten voor marktdeelnemers creëren. Bij de technische uitvoering van de conformiteitsbeoordelingsprocedures moet om dezelfde reden worden gezorgd voor consistentie, zodat de marktdeelnemers gelijk worden behandeld. Dit kan het best worden bereikt door passende coördinatie en samenwerking tussen de aangemelde instanties.
- (47) Om rechtszekerheid te waarborgen, moet duidelijk worden gemaakt dat de in Verordening (EG) nr. 765/2008 vastgestelde voorschriften inzake markttoezicht in de Unie en controle van producten die de markt van de Unie binnenkomen, op onder deze richtlijn vallende apparaten van toepassing zijn. Deze richtlijn mag de lidstaten niet beletten te kiezen welke autoriteiten voor de uitvoering van die taken bevoegd zijn.
- (48) Richtlijn 2004/108/EG voorziet al in een vrijwaringsprocedure. Om de transparantie te vergroten en de verwerkingstijd te beperken, moet de bestaande vrijwaringsprocedure worden verbeterd teneinde de efficiëntie te vergroten en van de in de lidstaten beschikbare deskundigheid te profiteren.
- (49) Het bestaande systeem moet worden aangevuld met een procedure om belanghebbenden te informeren over voorgenomen maatregelen tegen apparaten die een risico meebrengen voor onder deze richtlijn vallende aspecten van de bescherming van algemene belangen. Deze procedure moet ook markttoezichtautoriteiten in staat stellen samen met de betrokken marktdeelnemers eerder op te treden met betrekking tot dergelijke apparaten.
- (50) Indien de lidstaten en de Commissie het eens zijn dat een maatregel van een lidstaat gerechtvaardigd is, is nadere betrokkenheid van de Commissie hierbij niet nodig, behalve wanneer de niet-conformiteit kan worden toegeschreven aan tekortkomingen van de geharmoniseerde norm.

- (51) Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van deze richtlijn, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren ⁽¹⁾.
- (52) Voor de vaststelling van uitvoeringshandelingen waarbij een aanmeldende lidstaat wordt verzocht de nodige corrigerende maatregelen te nemen ten aanzien van aangemelde instanties die niet of niet meer aan de aanmeldingseisen voldoen, moet de raadplegingsprocedure worden toegepast.
- (53) In overeenstemming met de vaste praktijk kan het bij deze richtlijn ingestelde comité overeenkomstig zijn reglement van orde een nuttige rol spelen bij het onderzoeken van kwesties in verband met de toepassing van deze richtlijn die door zijn voorzitter of door een vertegenwoordiger van een lidstaat aan de orde worden gesteld.
- (54) Wanneer kwesties in verband met deze richtlijn, anders dan de uitvoering ervan of inbreuken erop, worden onderzocht, meer bepaald in een deskundigengroep van de Commissie, moet het Europees Parlement overeenkomstig de bestaande praktijk volledige informatie en documentatie ontvangen, alsook, voor zover passend, een uitnodiging om deze vergaderingen bij te wonen.
- (55) De Commissie moet, door middel van uitvoeringshandelingen en, gezien het bijzondere karakter ervan, zonder Verordening (EU) nr. 182/2011 toe te passen, bepalen of de maatregelen die de lidstaten hebben getroffen met betrekking tot niet-conforme apparaten gerechtvaardigd zijn of niet.
- (56) De lidstaten moeten regels voor sancties op overtredingen van de ingevolge deze richtlijn vastgestelde bepalingen van nationaal recht vaststellen en ervoor zorgen dat die regels worden gehandhaafd. De vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.
- (57) Er moet in een redelijke overgangsregeling worden voorzien zodat apparaten die vóór de datum van toepassing van de nationale bepalingen tot omzetting van deze richtlijn al overeenkomstig Richtlijn 2004/108/EG in de handel zijn gebracht, op de markt kunnen worden aangeboden en in gebruik kunnen worden genomen zonder dat zij aan verdere productvereisten hoeven te voldoen. Distributeurs moeten derhalve apparaten die vóór de toepassingsdatum van de nationale bepalingen tot omzetting van deze richtlijn in de handel zijn gebracht, m.a.w. voorraden die zich reeds in de distributieketen bevinden, kunnen leveren.
- (58) Daar de doelstelling van deze richtlijn, namelijk waarborgen dat de interne markt naar behoren functioneert door te eisen dat uitrusting voldoet aan een passend niveau van elektromagnetische compatibiliteit, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang en de gevolgen ervan beter op Unieniveau kan worden verwezenlijkt, kan de Unie overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel, gaat deze richtlijn niet verder dan wat nodig is om die doelstelling te verwezenlijken.
- (59) De verplichting tot omzetting van deze richtlijn in nationaal recht dient te worden beperkt tot de bepalingen die ten opzichte van de vorige richtlijn materieel zijn gewijzigd. De verplichting tot omzetting van de ongewijzigde bepalingen vloeit voort uit de vorige richtlijn.
- (60) Deze richtlijn dient de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de in bijlage V genoemde termijnen voor omzetting in nationaal recht en de toepassingsdata van de aldaar genoemde richtlijn onverlet te laten,

HEBBERN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK 1

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Onderwerp

Deze richtlijn reglementeert de elektromagnetische compatibiliteit van uitrusting. Zij strekt ertoe de interne markt naar behoren te doen functioneren door te eisen dat uitrusting voldoet aan een passend niveau van elektromagnetische compatibiliteit.

Artikel 2

Toepassingsgebied

1. Deze richtlijn is van toepassing op uitrusting als gedefinieerd in artikel 3.
2. Deze richtlijn is niet van toepassing op:
 - a) uitrusting die onder Richtlijn 1999/5/EG valt;
 - b) luchtvaartproducten, onderdelen en uitrustingsstukken als bedoeld in Verordening (EG) nr. 216/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 20 februari 2008 tot vaststelling van gemeenschappelijke regels op het gebied van burgerluchtvaart en tot oprichting van een Europees Agentschap voor de veiligheid van de luchtvaart, houdende intrekking van Richtlijn 91/670/EEG, Verordening (EG) nr. 1592/2002 en Richtlijn 2004/36/EG ⁽²⁾;

⁽¹⁾ PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13.

⁽²⁾ PB L 79 van 19.3.2008, blz. 1.

- c) radioapparatuur die wordt gebruikt door radioamateurs, zoals gedefinieerd in het radioreglement dat is goedgekeurd in het kader van het Statuut van de Internationale Telecommunicatie-unie en het Verdrag van de Internationale Telecommunicatie-unie ⁽¹⁾, tenzij die apparatuur op de markt wordt aangeboden;
- d) uitrusting die vanwege de inherente aard van haar fysische eigenschappen:
- i) geen elektromagnetische emissies kan produceren of niet kan bijdragen tot de productie van elektromagnetische emissies van een niveau dat hoger ligt dan het niveau waarop radio- en telecommunicatieapparatuur en andere uitrusting overeenkomstig hun bestemming kunnen functioneren, en
 - ii) zonder onaanvaardbare verslechtering functioneert in aanwezigheid van elektromagnetische storingen die normaal gesproken het gevolg zijn van het gebruik overeenkomstig haar bestemming.
- e) op maat gemaakte evaluatiepakketten die bestemd zijn voor de beroepspraktijk en die uitsluitend worden gebruikt in inrichtingen voor onderzoek en ontwikkeling voor zulke doeleinden.

Voor de toepassing van de eerste alinea, onder c), worden bouwpakketten met onderdelen bedoeld om door radioamateurs te worden geassembleerd, alsmede op de markt aangeboden apparatuur die door en voor gebruik door radioamateurs is gewijzigd, niet beschouwd als op de markt aangeboden apparatuur.

3. Wanneer voor de in lid 1 bedoelde uitrusting de essentiële eisen van bijlage I al geheel of gedeeltelijk op meer specifieke wijze bij andere wetgeving van de Unie zijn vastgesteld, is deze richtlijn, wat deze eisen betreft, vanaf de toepassingsdatum van die wetgeving van de Unie niet of niet langer van toepassing op die uitrusting.

4. Deze richtlijn heeft geen gevolgen voor de toepassing van nationale wetgeving of wetgeving van de Unie inzake de veiligheid van uitrusting.

Artikel 3

Definities

1. Voor de toepassing van deze richtlijn wordt verstaan onder:

- 1. „uitrusting”: elk apparaat of vaste installatie;
- 2. „apparaat”: elk afgewerkt toestel of een samenstel ervan dat op de markt wordt aangeboden als een aparte functionele eenheid ten behoeve van de eindgebruiker en dat in staat is

elektromagnetische verstoringen te veroorzaken, of waarvan het functioneren vatbaar is om door dergelijke verstoringen te worden beïnvloed;

- 3. „vaste installatie”: een specifieke combinatie van verschillende soorten apparaten en eventueel andere inrichtingen, die samengebouwd, geïnstalleerd en bestemd zijn voor permanent gebruik op een van tevoren vastgestelde locatie;
- 4. „elektromagnetische compatibiliteit”: het vermogen van uitrusting om op bevredigende wijze in haar elektromagnetische omgeving te functioneren zonder zelf elektromagnetische verstoringen te veroorzaken die ontoelaatbaar zijn voor andere uitrusting in die omgeving;
- 5. „elektromagnetische verstoring”: elk elektromagnetisch verschijnsel dat een verslechtering van het functioneren van uitrusting kan veroorzaken; een elektromagnetische verstoring kan een elektromagnetische ruis, een ongewenst signaal of een wijziging in het voortplantingsmilieu zelf zijn;
- 6. „ongevoeligheid”: het vermogen van uitrusting om in aanwezigheid van een elektromagnetische verstoring te kunnen functioneren zoals beoogd zonder verslechtering van prestaties;
- 7. „veiligheidsdoeleinden”: de doeleinden van de bescherming van menselijk leven of bezittingen;
- 8. „elektromagnetische omgeving”: het geheel van waarneembare elektromagnetische verschijnselen op een bepaalde locatie;
- 9. „op de markt aanbieden”: het in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling, verstrekken van een apparaat met het oog op distributie, consumptie of gebruik op de markt van de Unie;
- 10. „in de handel brengen”: het voor het eerst in de Unie op de markt aanbieden van een apparaat;
- 11. „fabrikant”: een natuurlijke of rechtspersoon die een apparaat vervaardigt of laat ontwerpen of vervaardigen, en het onder zijn naam of handelsmerk verhandelt;
- 12. „gemachtigde”: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die schriftelijk door een fabrikant is gemachtigd om namens hem specifieke taken te vervullen;
- 13. „importeur”: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een apparaat uit een derde land in de Unie in de handel brengt;
- 14. „distributeur”: een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, die niet de fabrikant of de importeur is, die een apparaat op de markt aanbiedt;

⁽¹⁾ Statuut en Verdrag van de Internationale Telecommunicatie-unie, aangenomen door de Aanvullende Conferentie van Gevolmachtigden (Genève, 1992), zoals gewijzigd door de Conferentie van Gevolmachtigden (Kyoto, 1994).

15. „marktdeelnemers”: de fabrikant, de gemachtigde, de importeur en de distributeur;
16. „technische specificatie”: een document dat de technische eisen voorschrijft waaraan de uitrusting moet voldoen;
17. „geharmoniseerde norm”: een geharmoniseerde norm zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 1, onder c), van Verordening (EU) nr. 1025/2012;
18. „accreditatie”: accreditatie zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 10, van Verordening (EG) nr. 765/2008;
19. „nationale accreditatie-instantie”: nationale accreditatie-instantie zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 11, van Verordening (EG) nr. 765/2008;
20. „conformiteitsbeoordeling”: het proces waarin wordt aangetoond of voldaan is aan de essentiële eisen van deze richtlijn voor een apparaat;
21. „conformiteitsbeoordelingsinstantie”: een instantie die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht, zoals onder meer ijken, testen, certificeren en inspecteren;
22. „terugroepen”: maatregel waarmee wordt beoogd een apparaat dat al aan de eindgebruiker ter beschikking is gesteld te doen terugkeren;
23. „uit de handel nemen”: maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat een apparaat dat zich in de toeleveringsketen bevindt, op de markt wordt aangeboden;
24. „harmonisatiewetgeving van de Unie”: alle wetgeving van de Unie die de voorwaarden voor het verhandelen van producten harmoniseert;
25. „CE-markering”: een markering waarmee de fabrikant aangeeft dat het apparaat in overeenstemming is met alle toepasselijke eisen van de harmonisatiewetgeving van de Unie waarin het aanbrengen daarvan is geregeld.

2. Voor de toepassing van deze richtlijn worden als een apparaat beschouwd:

1. „componenten” of „subassemblages” die bedoeld zijn om door de eindgebruiker te worden ingebouwd in een apparaat en die in staat zijn elektromagnetische verstoringen te veroorzaken of waarvan de werking door dergelijke verstoringen kan worden beïnvloed;

2. „mobiele installaties” omschreven als een combinatie van apparaten, en, waar van toepassing, andere inrichtingen, die bestemd is om te worden verplaatst en te worden gebruikt op een verscheidenheid van locaties.

Artikel 4

Op de markt aanbieden en/of in gebruik nemen

De lidstaten treffen alle passende maatregelen om ervoor te zorgen dat uitrusting alleen op de markt wordt aangeboden en/of in gebruik kan worden genomen indien zij voldoet aan deze richtlijn wanneer zij op passende wijze wordt geïnstalleerd en onderhouden en overeenkomstig haar bestemming wordt gebruikt.

Artikel 5

Vrij verkeer van uitrusting

1. De lidstaten mogen het op de markt aanbieden en/of het in gebruik nemen op hun grondgebied van uitrusting die aan de bepalingen van deze richtlijn voldoet, niet belemmeren om redenen die verband houden met de elektromagnetische compatibiliteit.

2. De eisen van deze richtlijn vormen geen belemmering voor de toepassing in een lidstaat van de volgende speciale maatregelen betreffende de ingebruikneming of het gebruik van uitrusting:

- a) maatregelen om een bestaand of te verwachten probleem in verband met de elektromagnetische compatibiliteit op een bepaalde locatie te verhelpen;
- b) maatregelen die om veiligheidsredenen worden genomen om openbare telecommunicatienetwerken of zend- of ontvangstations te beschermen, indien deze worden gebruikt voor veiligheidsdoeleinden in duidelijk gedefinieerde spectrumsituaties.

Onverminderd Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften ⁽¹⁾ stellen de lidstaten de Commissie en de andere lidstaten van deze speciale maatregelen in kennis.

De speciale maatregelen die zijn aangenomen, worden door de Commissie bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

3. De lidstaten mogen het tijdens handelsbeurzen, tentoonstellingen of soortgelijke evenementen tentoonstellen en/of demonstren van uitrusting die niet aan deze richtlijn voldoet, niet belemmeren, op voorwaarde dat een zichtbaar teken duidelijk aangeeft dat de uitrusting niet op de markt mag worden aangeboden en/of in gebruik mag worden genomen zolang zij niet conform is gemaakt met deze richtlijn. Demonstraties mogen alleen worden uitgevoerd wanneer er passende maatregelen zijn genomen om elektromagnetische verstoringen te vermijden.

⁽¹⁾ PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37.

*Artikel 6***Essentiële eisen**

De uitrusting dient aan de in bijlage I opgenomen essentiële eisen te voldoen.

HOOFDSTUK 2

VERPLICHTINGEN VAN MARKTDEELNEMERS*Artikel 7***Verplichtingen van fabrikanten**

1. Wanneer zij hun apparaten in de handel brengen, waarborgen de fabrikanten dat deze werden ontworpen en vervaardigd overeenkomstig de essentiële eisen van bijlage I.

2. Fabrikanten stellen de in de bijlagen II of III bedoelde technische documentatie op en voeren de relevante in artikel 14 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedure uit of laten deze uitvoeren.

Wanneer met die procedure is aangetoond dat het apparaat aan de toepasselijke eisen voldoet, stellen fabrikanten een EU-conformiteitsverklaring op en brengen zij de CE-markering aan.

3. Fabrikanten bewaren de technische documentatie en de EU-conformiteitsverklaring gedurende tien jaar nadat het apparaat in de handel is gebracht.

4. Fabrikanten zorgen ervoor dat zij beschikken over procedures om de conformiteit van hun serieproductie met deze richtlijn te blijven waarborgen. Er wordt terdege rekening gehouden met veranderingen in het ontwerp of in de kenmerken van het apparaat en met veranderingen in de geharmoniseerde normen of in andere technische specificaties waarnaar in de conformiteitsverklaring van het apparaat is verwezen.

5. Fabrikanten zorgen ervoor dat op apparaten die zij in de handel hebben gebracht een type-, partij- of serienummer, dan wel een ander identificatiemiddel is aangebracht, of wanneer dit door de omvang of aard van het apparaat niet mogelijk is, dat de vereiste informatie op de verpakking of in een bij het apparaat gevoegd document is vermeld.

6. Fabrikanten vermelden op het apparaat, of wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij het apparaat gevoegd document, hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd handelsmerk en het postadres waarop contact met hen kan worden opgenomen. Het adres vermeldt één enkel punt waar contact met de fabrikant kan worden opgenomen. De contactgegevens worden gesteld in een voor eindgebruikers en markttoezichtautoriteiten gemakkelijk te begrijpen taal.

7. Fabrikanten zien erop toe dat het apparaat vergezeld gaat van instructies en de informatie zoals bedoeld in artikel 18, in

een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de consumenten en andere eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen. Die instructies en informatie, evenals eventuele etikettering, moeten duidelijk en begrijpelijk zijn.

8. Fabrikanten die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht apparaat niet in overeenstemming is met deze richtlijn, nemen onmiddellijk de corrigerende maatregelen die nodig zijn om dat apparaat in overeenstemming te brengen of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen fabrikanten, indien het apparaat een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het apparaat op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

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

*Artikel 8***Gemachtigden**

1. Een fabrikant kan via een schriftelijk mandaat een gemachtigde aanstellen.

De verplichtingen uit hoofde van artikel 7, lid 1, en de in artikel 7, lid 2, bedoelde verplichting om technische documentatie op te stellen maken geen deel uit van het mandaat van de gemachtigde.

2. Een gemachtigde voert de taken uit die gespecificeerd zijn in het mandaat dat hij van de fabrikant heeft ontvangen. Het mandaat laat de gemachtigde toe ten minste de volgende taken te verrichten:

- a) hij houdt de EU-conformiteitsverklaring en de technische documentatie gedurende tien jaar nadat het apparaat in de handel is gebracht, ter beschikking van de nationale markttoezichtautoriteiten;
- b) hij verstrekt een bevoegde nationale autoriteit op grond van een met redenen omkleed verzoek alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het apparaat aan te tonen;
- c) hij verleent op verzoek van de bevoegde nationale autoriteiten medewerking aan eventueel genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van de apparaten die onder het mandaat van de gemachtigde vallen.

Artikel 9

Verplichtingen van importeurs

1. Importeurs brengen alleen apparaten in de handel die aan de gestelde eisen voldoen.

2. Alvorens een apparaat in de handel te brengen, zien importeurs erop toe dat de fabrikant de in artikel 14 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedure heeft uitgevoerd. Zij zien erop toe dat de fabrikant de technische documentatie heeft opgesteld, dat het apparaat voorzien is van de CE-markering en vergezeld gaat van de vereiste documenten, en dat de fabrikant aan de eisen in artikel 7, leden 5 en 6, heeft voldaan.

Indien een importeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een apparaat niet in overeenstemming is met de essentiële eisen in bijlage I, brengt hij het apparaat niet in de handel alvorens het in overeenstemming is gebracht. Wanneer het apparaat een risico vertoont, brengt de importeur de fabrikant en de markttoezichtautoriteiten hiervan bovendien op de hoogte.

3. Importeurs vermelden op het apparaat, of wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij het apparaat gevoegd document, hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd handelsmerk en het postadres waarop contact met hen kan worden opgenomen. De contactgegevens worden gesteld in een voor eindgebruikers en markttoezichtautoriteiten gemakkelijk te begrijpen taal.

4. Importeurs zien erop toe dat het apparaat vergezeld gaat van instructies en de informatie zoals bedoeld in artikel 18, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de consumenten en andere eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen.

5. Importeurs zorgen gedurende de periode dat zij voor een apparaat verantwoordelijk zijn, voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden van het apparaat dat de conformiteit ervan met de eisen in bijlage I niet in het gedrang komt.

6. Importeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht apparaat niet in overeenstemming is met deze richtlijn, nemen onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om het apparaat in overeenstemming te brengen of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen importeurs, indien het apparaat een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het apparaat op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen gedetailleerd beschrijven.

7. Importeurs houden gedurende tien jaar nadat het apparaat in de handel is gebracht, een kopie van de EU-conformiteitsverklaring ter beschikking van de markttoezichtautoriteiten en zorgen ervoor dat de technische documentatie op verzoek aan die autoriteiten kan worden verstrekt.

8. Importeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit op papier of elektronisch alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het apparaat met deze richtlijn aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van de door hen in de handel gebrachte apparaten.

Artikel 10

Verplichtingen van distributeurs

1. Distributeurs die een apparaat op de markt aanbieden, betrachten de nodige zorgvuldigheid in verband met de eisen van deze richtlijn.

2. Alvorens een apparaat op de markt aan te bieden, controleren de distributeurs of het apparaat voorzien is van de CE-markering en vergezeld gaat van de van de vereiste documenten en van instructies en de informatie zoals bedoeld in artikel 18, in een taal die de consumenten en andere eindgebruikers in de lidstaat waar het apparaat op de markt wordt aangeboden, gemakkelijk kunnen begrijpen, en of de fabrikant en de importeur aan de eisen in artikel 7, leden 5 en 6, respectievelijk artikel 9, lid 3, hebben voldaan.

Indien een distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een apparaat niet in overeenstemming is met de essentiële eisen in bijlage I, mag hij het apparaat pas op de markt aanbieden nadat het in overeenstemming is gebracht. Wanneer het apparaat een risico vertoont, brengt de distributeur de fabrikant of de importeur hiervan bovendien op de hoogte, evenals de markttoezichtautoriteiten.

3. Distributeurs zorgen gedurende de periode dat zij voor het apparaat verantwoordelijk zijn, voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden ervan dat de conformiteit van het apparaat met de essentiële eisen in bijlage I niet in het gedrang komt.

4. Distributeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen op de markt aangeboden apparaat niet in overeenstemming is met deze richtlijn, zien erop toe dat de nodige corrigerende maatregelen worden genomen om het apparaat in overeenstemming te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen distributeurs, indien het apparaat een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het apparaat op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

5. Distributeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit op papier of elektronisch alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het apparaat aan te tonen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van de door hen op de markt aangeboden apparaten.

*Artikel 11***Gevalen waarin de verplichtingen van fabrikanten van toepassing zijn op importeurs en distributeurs**

Een importeur of distributeur wordt voor de toepassing van deze richtlijn als een fabrikant beschouwd en hij moet aan de in artikel 7 vermelde verplichtingen van de fabrikant voldoen wanneer hij een apparaat onder zijn eigen naam of merknaam in de handel brengt of een reeds in de handel gebracht apparaat zodanig wijzigt dat de conformiteit met deze richtlijn in het gedrang kan komen.

*Artikel 12***Identificatie van marktdeelnemers**

Marktdeelnemers delen, op verzoek, aan de markttoezichtautoriteiten de identiteit mee van:

- a) iedere marktdeelnemer die een apparaat aan hen heeft geleverd;
- b) iedere marktdeelnemer aan wie zij een apparaat hebben geleverd.

Marktdeelnemers moeten tot tien jaar nadat het apparaat aan hen is geleverd en tot tien jaar nadat zij het apparaat hebben geleverd, de in de eerste alinea bedoelde informatie kunnen verstrekken.

HOOFDSTUK 3

CONFORMITEIT VAN UITRUSTING*Artikel 13***Vermoeden van conformiteit van uitrusting**

Uitrusting die in overeenstemming is met geharmoniseerde normen of delen daarvan waarvan de referentienummers in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, worden geacht in overeenstemming te zijn met de in bijlage I beschreven essentiële eisen die door die normen of delen daarvan worden bestreken.

*Artikel 14***Conformiteitsbeoordelingsprocedures voor apparaten**

Overeenstemming van apparaten met de in bijlage I beschreven essentiële eisen, wordt aangetoond door gebruik te maken van een van de volgende conformiteitsbeoordelingsprocedures:

- a) interne productiecontrole zoals omschreven in bijlage II;
- b) EU-typeonderzoek gevolgd door conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole, zoals omschreven in bijlage III.

De fabrikant kan ervoor kiezen de toepassing van de in de eerste alinea, onder b), bedoelde procedure te beperken tot enkele aspecten van de essentiële eisen, op voorwaarde dat voor de andere aspecten van de essentiële eisen de in de eerste alinea, onder a) bedoelde procedure wordt toegepast.

*Artikel 15***EU-conformiteitsverklaring**

1. In de EU-conformiteitsverklaring wordt vermeld dat aangetoond is dat aan de essentiële eisen in bijlage I is voldaan.
2. De EU-conformiteitsverklaring komt qua structuur overeen met het model van bijlage IV, bevat de in de desbetreffende modules van de bijlagen II en III vermelde elementen en wordt voortdurend bijgewerkt. Zij wordt vertaald in de taal of talen zoals vereist door de lidstaat waar het apparaat in de handel wordt gebracht of op de markt wordt aangeboden.
3. Indien voor een apparaat uit hoofde van meer dan één handeling van de Unie een EU-conformiteitsverklaring vereist is, wordt één EU-conformiteitsverklaring met betrekking tot al die handelingen van de Unie opgesteld. In die verklaring moet duidelijk worden aangegeven om welke handelingen van de Unie het gaat, met vermelding van de publicatiereferenties ervan.
4. Door de EU-conformiteitsverklaring op te stellen, neemt de fabrikant de verantwoordelijkheid voor de conformiteit van het apparaat met de eisen van deze richtlijn op zich.

*Artikel 16***Algemene beginselen van de CE-markering**

De CE-markering is onderworpen aan de algemene beginselen die zijn vastgesteld in artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008.

*Artikel 17***Voorschriften en voorwaarden voor het aanbrengen van de CE-markering**

1. De CE-markering wordt zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op het apparaat of op het gegevensplaatje aangebracht. Wanneer dit gezien de aard van het apparaat niet mogelijk of niet verantwoord is, wordt de CE-markering aangebracht op de verpakking en in de begeleidende documenten.
2. De CE-markering wordt aangebracht voordat het apparaat in de handel wordt gebracht.
3. De lidstaten bouwen voort op bestaande mechanismen om te zorgen voor een juiste toepassing van de voorschriften voor de CE-markering en nemen passende maatregelen in geval van onjuist gebruik van die markering.

*Artikel 18***Informatie over het gebruik van het apparaat**

1. Een apparaat gaat vergezeld van informatie over specifieke voorzorgsmaatregelen die tijdens de assemblage, de installatie, het onderhoud of het gebruik van het apparaat moeten worden getroffen om ervoor te zorgen dat het apparaat bij ingebruikneming aan de essentiële eisen van bijlage I, punt 1, voldoet.

2. Een apparaat waarvan de overeenstemming met de essentiële eisen van bijlage I, punt 1, in woongebieden niet kan worden gegarandeerd, gaat vergezeld van een duidelijke aanduiding van deze gebruiksbeperkingen, waar nodig ook op de verpakking.

3. De informatie die nodig is om het apparaat overeenkomstig zijn bestemming te kunnen gebruiken, wordt vermeld in de instructies die het apparaat vergezellen.

*Artikel 19***Vaste installaties**

1. Apparaten die op de markt zijn aangeboden en die in een vaste installatie kunnen worden ingebouwd, zijn onderworpen aan alle voor apparaten toepasselijke bepalingen die in deze richtlijn zijn opgenomen.

De eisen van de artikelen 6 tot en met 12 en de artikelen 14 tot en met 18 zijn evenwel niet verplicht in het geval van een apparaat dat bestemd is om in een specifieke vaste installatie te worden geïntegreerd en anderszins niet op de markt wordt aangeboden.

In dergelijke gevallen wordt de vaste installatie in de begeleidende documentatie geïdentificeerd, met vermelding van de eigenschappen ervan in verband met de elektromagnetische compatibiliteit en van de voorzorgsmaatregelen welke moeten worden getroffen om het apparaat in de vaste installatie in te bouwen, teneinde de conformiteit van de desbetreffende installatie niet aan te tasten. Tevens wordt in de documentatie de informatie opgenomen als bedoeld in artikel 7, leden 5 en 6, en artikel 9, lid 3.

De goede technologische praktijken als bedoeld in bijlage I, punt 2, worden gedocumenteerd en de documentatie wordt, zolang de vaste installatie in bedrijf is, voor inspectiedoeleinden door de verantwoordelijke perso(o)n(en) ter beschikking van de betrokken nationale autoriteiten gehouden.

2. Wanneer er aanwijzingen zijn dat de vaste installatie niet aan de essentiële eisen voldoet, met name na klachten over verstoringen die door de installatie zouden worden veroorzaakt, kunnen de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaat eisen dat een bewijs van overeenstemming met de eisen wordt overgelegd en, zo nodig, een beoordeling inleiden.

Wanneer is vastgesteld dat niet aan de eisen is voldaan, leggen de bevoegde autoriteiten passende maatregelen op om de vaste installatie in overeenstemming te brengen met de essentiële eisen van bijlage I.

3. De lidstaten treffen de nodige voorzieningen om de persoon of personen te identificeren die verantwoordelijk zijn voor de vaststelling van de overeenstemming van een vaste installatie met de toepasselijke essentiële eisen.

HOOFDSTUK 4**AANMELDING VAN
CONFORMITEITSBEOORDELINGSINSTANTIES***Artikel 20***Aanmelding**

De instanties die bevoegd zijn om conformiteitsbeoordelingstaken van derden uit hoofde van deze richtlijn te verrichten, worden door de lidstaten bij de Commissie en de andere lidstaten aangemeld.

*Artikel 21***Aanmeldende autoriteiten**

1. De lidstaten wijzen een anmeldende autoriteit aan die verantwoordelijk is voor de instelling en uitvoering van de nodige procedures voor de beoordeling en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en het toezicht op de aangemelde instanties, met inbegrip van de naleving van artikel 26.

2. De lidstaten kunnen de beoordeling en het toezicht als bedoeld in lid 1 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008 laten uitvoeren door een nationale accreditatieinstantie, zoals gedefinieerd in die verordening.

3. Wanneer de anmeldende autoriteit de beoordeling, de aanmelding of het toezicht als bedoeld in lid 1 delegeert of op andere wijze toevertrouwt aan een instantie die geen overheidsinstantie is, is deze instantie een rechtspersoon en voldoet zij mutatis mutandis aan de eisen die zijn vastgesteld in artikel 22. Bovendien moet deze instantie maatregelen treffen om de aansprakelijkheid voor haar activiteiten te dekken.

4. De anmeldende autoriteit is volledig aansprakelijk voor de taken die de in lid 3 bedoelde instantie verricht.

*Artikel 22***Eisen voor anmeldende autoriteiten**

1. Een anmeldende autoriteit is zodanig opgericht dat zich geen belangenconflicten met conformiteitsbeoordelingsinstanties voordoen.

2. Een anmeldende autoriteit is zodanig georganiseerd en functioneert zodanig dat de objectiviteit en onpartijdigheid van haar activiteiten gewaarborgd zijn.

3. Een aanmeldende autoriteit is zodanig georganiseerd dat elk besluit in verband met de aanmelding van een conformiteitsbeoordelingsinstantie wordt genomen door bekwame personen die niet de beoordeling hebben verricht.

4. Een aanmeldende autoriteit verricht geen activiteiten die worden uitgevoerd door conformiteitsbeoordelingsinstanties en verleent geen adviesdiensten op commerciële basis of in concurrentie en biedt evenmin aan dergelijke activiteiten te verrichten of dergelijke adviezen te verlenen.

5. Een aanmeldende autoriteit waarborgt dat de verkregen informatie vertrouwelijk wordt behandeld.

6. Een aanmeldende autoriteit beschikt over een voldoende aantal bekwame personeelsleden om haar taken naar behoren uit te voeren.

Artikel 23

Informatieverplichting voor aanmeldende autoriteiten

De lidstaten brengen de Commissie op de hoogte van hun procedures voor de beoordeling en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en voor het toezicht op aangemelde instanties, en van alle wijzigingen daarin.

De Commissie maakt deze informatie openbaar.

Artikel 24

Eisen in verband met aangemelde instanties

1. Om te kunnen worden aangemeld moeten conformiteitsbeoordelingsinstanties aan de eisen in de leden 2 tot en met 11 voldoen.

2. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is naar nationaal recht van een lidstaat opgericht en heeft rechtspersoonlijkheid.

3. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is een derde partij die onafhankelijk is van de door haar beoordeelde organisaties of apparaten.

Een instantie die lid is van een organisatie van ondernemers en/of van een vakorganisatie die ondernemingen vertegenwoordigt die betrokken zijn bij het ontwerp, de vervaardiging, de levering, de montage, het gebruik of het onderhoud van de door haar beoordeelde apparaten, kan als een dergelijke instantie worden beschouwd op voorwaarde dat haar onafhankelijkheid en de afwezigheid van belangenconflicten worden aangetoond.

4. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet de ontwerper, fabrikant, leverancier, installateur, koper, eigenaar, gebruiker of onderhouder van de door hen beoordeelde apparaten, noch de vertegenwoordiger van een van deze partijen. Dit belet echter niet het gebruik van beoordeelde apparaten die nodig zijn voor de activiteiten van de conformiteitsbeoordelingsinstantie of het gebruik van de apparaten voor persoonlijke doeleinden.

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet rechtstreeks of als vertegenwoordiger van de betrokken partijen betrokken bij het ontwerpen, vervaardigen of bouwen, verhandelen, installeren, gebruiken of onderhouden van deze apparaten. Zij oefenen geen activiteiten uit die hun onafhankelijk oordeel of hun integriteit met betrekking tot conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij zijn aangemeld in het gedrang kunnen brengen. Dit geldt met name voor adviesdiensten.

Conformiteitsbeoordelingsinstanties zorgen ervoor dat de activiteiten van hun dochterondernemingen of onderaannemers geen afbreuk doen aan de vertrouwelijkheid, objectiviteit of onpartijdigheid van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten.

5. Conformiteitsbeoordelingsinstanties en hun personeel voeren de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit met de grootste mate van beroepsintegriteit en met de vereiste technische bekwaamheid op het specifieke gebied en zij zijn vrij van elke druk en beïnvloeding, met name van financiële aard, die hun oordeel of de resultaten van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten kunnen beïnvloeden, met name van personen of groepen van personen die belang hebben bij de resultaten van deze activiteiten.

6. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is in staat alle conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten die in bijlage III aan haar zijn toegewezen en waarvoor zij is aangemeld, ongeacht of deze taken door de conformiteitsbeoordelingsinstantie zelf of namens haar en onder haar verantwoordelijkheid worden verricht.

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie beschikt te allen tijde, voor elke conformiteitsbeoordelingsprocedure en voor elke soort of elke categorie apparaten waarvoor zij is aangemeld over:

- a) het benodigde personeel met technische kennis en voldoende passende ervaring om de conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten;
- b) de beschrijvingen van de procedures voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling, waarbij de transparantie en de mogelijkheid tot reproductie van deze procedures worden gewaarborgd. Zij beschikt over een gepast beleid en geschikte procedures om een onderscheid te maken tussen taken die zij als aangemelde instantie verricht en andere activiteiten;
- c) procedures voor de uitoefening van haar activiteiten die naar behoren rekening houden met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is, de structuur ervan, de mate van technologische complexiteit van de apparaten in kwestie en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie beschikt over de middelen die nodig zijn om de technische en administratieve taken in verband met de beoordelingsactiviteiten ten behoeve van de overeenstemming op passende wijze uit te voeren en heeft toegang tot alle vereiste apparatuur en faciliteiten.

7. Het voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordelings-taken verantwoordelijke personeel beschikt over:

- a) een gedegen technische en beroepsopleiding die alle relevante conformiteitsbeoordelingsactiviteiten omvat waarvoor de conformiteitsbeoordelingsinstantie is aangemeld;
- b) een bevredigende kennis van de eisen inzake de beoordelingen die het verricht en voldoende bevoegdheden om deze beoordelingen uit te voeren;
- c) voldoende kennis over en inzicht in de essentiële eisen in bijlage I, de toepasselijke geharmoniseerde normen en de relevante bepalingen van de harmonisatiewetgeving van de Unie en van de nationale wetgeving;
- d) de bekwaamheid om certificaten, dossiers en rapporten op te stellen die aantonen dat de beoordelingen zijn verricht.

8. De onpartijdigheid van de conformiteitsbeoordelingsinstanties, hun hoogste leidinggevend en het personeel dat de conformiteitsbeoordelings-taken verricht, moet worden gewaarborgd.

De beloning van de hoogste leidinggevend en het personeel dat de conformiteitsbeoordelings-taken verricht, hangt niet af van het aantal uitgevoerde beoordelingen of van de resultaten daarvan.

9. Conformiteitsbeoordelingsinstanties sluiten een aansprakelijkheidsverzekering af, tenzij de wettelijke aansprakelijkheid op basis van het nationale recht door de staat wordt gedekt of de lidstaat zelf rechtstreeks verantwoordelijk is voor de conformiteitsbeoordeling.

10. Het personeel van een conformiteitsbeoordelingsinstantie is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alle informatie waarvan het kennisneemt bij de uitoefening van haar taken uit hoofde van bijlage III of bepalingen van nationaal recht die daaraan uitvoering geven, behalve ten opzichte van de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waarin de werkzaamheden plaatsvinden. De eigendomsrechten worden beschermd.

11. Conformiteitsbeoordelingsinstanties nemen deel aan, of zorgen ervoor dat het personeel dat de conformiteitsbeoordelings-taken verricht, op de hoogte is van de desbetreffende normalisatieactiviteiten en de activiteiten van de coördinatiegroep van aangemelde instanties die is opgericht uit hoofde van de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie, en

hanteren de door die groep genomen administratieve beslissingen en geproduceerde documenten als algemene richtsnoeren.

Artikel 25

Vermoeden van conformiteit van aangemelde instanties

Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoont dat zij voldoet aan de criteria in de ter zake doende geharmoniseerde normen of delen ervan, waarvan de referentienummers in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, wordt zij geacht aan de eisen in artikel 24 te voldoen, op voorwaarde dat de van toepassing zijnde geharmoniseerde normen deze eisen dekken.

Artikel 26

Dochterondernemingen van en uitbesteding door aangemelde instanties

1. Wanneer de aangemelde instantie specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling uitbesteedt of door een dochteronderneming laat uitvoeren, waarborgt zij dat de onderaannemer of dochteronderneming aan de eisen in artikel 24 voldoet, en brengt zij de anmeldende autoriteit hiervan op de hoogte.

2. Aangemelde instanties nemen de volledige verantwoordelijkheid op zich voor de taken die worden verricht door onderaannemers of dochterondernemingen, ongeacht waar deze gevestigd zijn.

3. Activiteiten mogen uitsluitend met instemming van de klant worden uitbesteed of door een dochteronderneming worden uitgevoerd.

4. Aangemelde instanties houden de relevante documenten over de beoordeling van de kwalificaties van de onderaannemer of de dochteronderneming en over de door de onderaannemer of dochteronderneming uit hoofde van bijlage III uitgevoerde werkzaamheden ter beschikking van de anmeldende autoriteit.

Artikel 27

Verzoek om aanmelding

1. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie dient een verzoek om aanmelding in bij de anmeldende autoriteit van de lidstaat waar zij gevestigd is.

2. Het verzoek om aanmelding gaat vergezeld van een beschrijving van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsmodule(s) en het apparaat of de apparaten waarvoor de instantie verklaart bekwaam te zijn en, indien dit bestaat, van een accreditatiecertificaat dat is afgegeven door een nationale accreditatie-instantie, waarin wordt verklaard dat de conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet aan de eisen in artikel 24.

3. Wanneer de betrokken conformiteitsbeoordelingsinstantie geen accreditatiecertificaat kan overleggen, verschaft zij de anmeldende autoriteit alle bewijsstukken die nodig zijn om haar conformiteit met de eisen in artikel 24 te verifiëren en te erkennen en daar geregeld toezicht op te houden.

Artikel 28

Aanmeldingsprocedure

1. Aanmeldende autoriteiten mogen uitsluitend conformiteitsbeoordelingsinstanties aanmelden die aan de eisen in artikel 24 hebben voldaan.

2. Zij verrichten de aanmelding bij de Commissie en de andere lidstaten door middel van het door de Commissie ontwikkelde en beheerde elektronische aanmeldingssysteem.

3. Bij de aanmelding worden de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsmodule(s), het betrokken apparaat en de relevante bekwaamheidsattestatie uitvoerig beschreven.

4. Wanneer een aanmelding niet gebaseerd is op een accreditatiecertificaat als bedoeld in artikel 27, lid 2, verschaft de aanmeldende autoriteit de Commissie en de andere lidstaten de bewijsstukken waaruit de bekwaamheid van de conformiteitsbeoordelingsinstantie blijkt, evenals de regeling die waarborgt dat de instantie regelmatig wordt gecontroleerd en zal blijven voldoen aan de eisen van artikel 24.

5. De betrokken instantie mag de activiteiten van een aangemelde instantie alleen verrichten als de Commissie en de andere lidstaten binnen twee weken na een aanmelding indien een accreditatiecertificaat wordt gebruikt en binnen twee maanden na een aanmelding indien geen accreditatiecertificaat wordt gebruikt, geen bezwaren hebben ingediend.

Alleen een dergelijke instantie wordt voor de toepassing van deze richtlijn als aangemelde instantie beschouwd.

6. De aanmeldende autoriteit stelt de Commissie en de andere lidstaten in kennis van alle relevante latere wijzigingen in de aanmelding.

Artikel 29

Identificatienummers en lijsten van aangemelde instanties

1. De Commissie kent aan aangemelde instanties een identificatienummer toe.

Zij kent per instantie slechts één nummer toe, ook als de instantie uit hoofde van diverse handelingen van de Unie is aangemeld.

2. De Commissie maakt de lijst van uit hoofde van deze richtlijn aangemelde instanties openbaar, onder vermelding van de aan die instanties toegekende identificatienummers en de activiteiten waarvoor zij zijn aangemeld.

De Commissie zorgt ervoor dat de lijst wordt bijgewerkt.

Artikel 30

Wijzigingen van de aanmelding

1. Wanneer een aanmeldende autoriteit heeft geconstateerd of vernomen dat een aangemelde instantie niet meer aan de

eisen in artikel 24 voldoet of haar verplichtingen niet nakomt, wordt de aanmelding door de aanmeldende autoriteit beperkt, geschorst of ingetrokken, afhankelijk van de ernst van het niet-voldoen aan die eisen of het niet-nakomen van die verplichtingen. Zij brengt de Commissie en de andere lidstaten daarvan onmiddellijk op de hoogte.

2. Wanneer de aanmelding wordt beperkt, geschorst of ingetrokken, of de aangemelde instantie haar activiteiten heeft gestaakt, doet de aanmeldende lidstaat het nodige om ervoor te zorgen dat de dossiers van die instantie hetzij door een andere aangemelde instantie worden behandeld, hetzij aan de verantwoordelijke aanmeldende autoriteiten en markttoezichtautoriteiten op hun verzoek ter beschikking kunnen worden gesteld.

Artikel 31

Betwisting van de bekwaamheid van aangemelde instanties

1. De Commissie onderzoekt alle gevallen waarin zij twijfelt of in kennis wordt gesteld van twijfels over de bekwaamheid van een aangemelde instantie of over de vraag of een aangemelde instantie nog aan de haar opgelegde eisen voldoet en de haar opgelegde verantwoordelijkheden nakomt.

2. De aanmeldende lidstaat verstrekt de Commissie op verzoek alle informatie over de grondslag van de aanmelding of het op peil houden van de bekwaamheid van de betrokken aangemelde instantie.

3. Alle gevoelige informatie die de Commissie in het kader van haar onderzoek ontvangt, wordt door haar vertrouwelijk behandeld.

4. Indien de Commissie vaststelt dat een aangemelde instantie niet of niet meer aan de aanmeldingseisen voldoet, stelt zij een uitvoeringshandeling vast die de aanmeldende lidstaat verzoekt de nodige corrigerende maatregelen te nemen, en zo nodig de aanmelding in te trekken.

Die uitvoeringshandeling wordt volgens de in artikel 41, lid 2, bedoelde raadgegingsprocedure vastgesteld.

Artikel 32

Operationele verplichtingen van aangemelde instanties

1. Aangemelde instanties voeren conformiteitsbeoordelingen uit volgens de conformiteitsbeoordelingsprocedures in bijlage III.

2. De conformiteitsbeoordelingen worden op evenredige wijze uitgevoerd, waarbij voorkomen wordt de marktdeelnemers onnodig te belasten.

De conformiteitsbeoordelingsinstantie houdt bij de uitoefening van haar activiteiten naar behoren rekening met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is, haar structuur, de relatieve technologische complexiteit van de apparaten en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

Hierbij eerbiedigt zij echter de striktheid en het beschermingsniveau die nodig zijn opdat het apparaat voldoet aan deze richtlijn.

3. Wanneer een aangemelde instantie vaststelt dat een fabrikant niet heeft voldaan aan de essentiële eisen in bijlage I of aan de overeenkomstige geharmoniseerde normen of andere technische specificaties, verlangt zij van die fabrikant dat hij passende corrigerende maatregelen neemt en verleent zij geen certificaat.

4. Wanneer een aangemelde instantie bij het toezicht op de conformiteit na verlening van een certificaat vaststelt dat een apparaat niet meer conform is, verlangt zij van de fabrikant dat hij passende corrigerende maatregelen neemt; zo nodig schorst zij het certificaat of trekt zij dit in.

5. Wanneer geen corrigerende maatregelen worden genomen of de genomen maatregelen niet het vereiste effect hebben, worden de certificaten door de aangemelde instantie naargelang het geval beperkt, geschorst of ingetrokken.

Artikel 33

Beroep tegen besluiten van aangemelde instanties

De lidstaten voorzien in een beroepsprocedure tegen besluiten van de aangemelde instanties.

Artikel 34

Informatieverplichting voor aangemelde instanties

1. Aangemelde instanties brengen de aanmeldende autoriteit op de hoogte van:

- a) elke weigering, beperking, schorsing of intrekking van certificaten;
- b) omstandigheden die van invloed zijn op de werkingssfeer van of de voorwaarden voor aanmelding;
- c) informatieverzoeken over conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die zij van markttoezichtautoriteiten ontvangen;
- d) op verzoek, de binnen de werkingssfeer van hun aanmelding verrichte conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en andere activiteiten, waaronder grensoverschrijdende activiteiten en uitbesteding.

2. Aangemelde instanties verstrekken de andere uit hoofde van deze richtlijn aangemelde instanties die soortgelijke

conformiteitsbeoordelingsactiviteiten voor dezelfde apparaten verrichten, relevante informatie over negatieve conformiteitsbeoordelingsresultaten, en op verzoek ook over positieve conformiteitsbeoordelingsresultaten.

Artikel 35

Uitwisseling van ervaringen

De Commissie voorziet in de organisatie van de uitwisseling van ervaringen tussen de nationale autoriteiten van de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor het aanmeldingsbeleid.

Artikel 36

Coördinatie van aangemelde instanties

De Commissie zorgt voor passende coördinatie en samenwerking tussen instanties die zijn aangemeld uit hoofde van deze richtlijn in de vorm van een sectorale groep van aangemelde instanties.

De lidstaten zorgen ervoor dat de door hen aangemelde instanties rechtstreeks of via aangestelde vertegenwoordigers aan de werkzaamheden van die groep deelnemen.

HOOFDSTUK 5

MARKTTOEZICHT IN DE UNIE, CONTROLE VAN APPARATEN DIE DE MARKT VAN DE UNIE BINNENKOMEN EN VRIJWARINGSPROCEDURE VAN DE UNIE

Artikel 37

Markttoezicht in de Unie en controle van apparaten die de markt van de Unie binnenkomen

Artikel 15, lid 3, en de artikelen 16 tot en met 29 van Verordening (EG) nr. 765/2008 zijn van toepassing op apparaten.

Artikel 38

Procedure voor apparaten die op nationaal niveau een risico vertonen

1. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van een lidstaat voldoende redenen hebben om aan te nemen dat een onder deze richtlijn vallend apparaat een risico voor de onder deze richtlijn vallende aspecten van de bescherming van algemene belangen vormt, voeren zij een beoordeling van het apparaat uit in het licht van alle relevante in deze richtlijn vastgestelde eisen. De desbetreffende marktdeelnemers werken hiertoe op elke vereiste wijze met de markttoezichtautoriteiten samen.

Wanneer de markttoezichtautoriteiten bij de in de eerste alinea bedoelde beoordeling vaststellen dat het apparaat niet aan de eisen van deze richtlijn voldoet, verlangen zij onverwijld van de betrokken marktdeelnemer dat hij passende corrigerende maatregelen neemt om het apparaat met deze eisen in overeenstemming te maken of binnen een door hen vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is met de aard van het risico, uit de handel te nemen of terug te roepen.

De markttoezichtautoriteiten brengen de desbetreffende aangeelde instantie hiervan op de hoogte.

Artikel 21 van Verordening (EG) nr. 765/2008 is van toepassing op de in de tweede alinea van dit lid genoemde maatregelen.

2. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van mening zijn dat de niet-conformiteit niet tot hun nationale grondgebied beperkt is, brengen zij de Commissie en de andere lidstaten op de hoogte van de resultaten van de beoordeling en van de maatregelen die zij van de marktdeelnemer hebben verlangd.

3. De marktdeelnemer zorgt ervoor dat alle passende corrigerende maatregelen worden toegepast op alle betrokken apparaten die hij in de Unie op de markt heeft aangeboden.

4. Wanneer de desbetreffende marktdeelnemer niet binnen de in lid 1, tweede alinea, bedoelde termijn doeltreffende corrigerende maatregelen neemt, nemen de markttoezichtautoriteiten alle passende voorlopige maatregelen om het op hun nationale markt aanbieden van het apparaat te verbieden of te beperken, dan wel het apparaat in de betrokken lidstaat uit de handel te nemen of terug te roepen.

De markttoezichtautoriteiten brengen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld van deze maatregelen op de hoogte.

5. De in lid 4, tweede alinea, bedoelde informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het niet-conforme apparaat te identificeren en om de oorsprong van het apparaat, de aard van de beweerde niet-conformiteit en van het risico, en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen, evenals de argumenten die worden aangevoerd door de desbetreffende marktdeelnemer. De markttoezichtautoriteiten vermelden met name of de niet-conformiteit een van de volgende redenen heeft:

- a) het apparaat voldoet niet aan de eisen ten aanzien van onder deze richtlijn vallende aspecten van de bescherming van algemene belangen, of
- b) tekortkomingen in de geharmoniseerde normen waarnaar in artikel 13 wordt verwezen als normen die een vermoeden van conformiteit vestigen.

6. De andere lidstaten dan die welke de procedure krachtens dit artikel in gang heeft gezet, brengen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld op de hoogte van door hen genomen maatregelen en van aanvullende informatie over de niet-conformiteit van het apparaat waarover zij beschikken, en van hun bezwaren indien zij het niet eens zijn met de genomen nationale maatregel.

7. Indien binnen drie maanden na de ontvangst van de in lid 4, tweede alinea, bedoelde informatie geen bezwaar tegen een

voorlopige maatregel van een lidstaat is ingebracht door een lidstaat of de Commissie, wordt die maatregel geacht gerechtvaardigd te zijn.

8. De lidstaten zorgen ervoor dat ten aanzien van het betrokken apparaat onverwijld passende beperkende maatregelen, zoals het uit de handel nemen van het apparaat, worden genomen.

Artikel 39

Vrijwaringsprocedure van de Unie

1. Wanneer na voltooiing van de procedure in artikel 38, leden 3 en 4, bezwaren tegen een maatregel van een lidstaat worden ingebracht of de Commissie van mening is dat de nationale maatregel in strijd is met de wetgeving van de Unie, treedt de Commissie onverwijld in overleg met de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) en voert zij een evaluatie van de nationale maatregel uit. Aan de hand van die evaluatie stelt de Commissie een uitvoeringshandeling vast teneinde te bepalen of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is.

De Commissie richt haar besluit tot alle lidstaten en brengt de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) er onmiddellijk van op de hoogte.

2. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht, nemen alle lidstaten de nodige maatregelen om het niet-conforme apparaat uit de handel te nemen, en zij stellen de Commissie daarvan in kennis. Indien de nationale maatregel niet gerechtvaardigd wordt geacht, trekt de betrokken lidstaat die maatregel in.

3. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht en de niet-conformiteit van het apparaat wordt toegeschreven aan tekortkomingen in de geharmoniseerde normen als bedoeld in artikel 38, lid 5, onder b), van deze richtlijn, past de Commissie de in artikel 11 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 bedoelde procedure toe.

Artikel 40

Formele niet-conformiteit

1. Onverminderd artikel 38 verlangt een lidstaat, wanneer hij een van de volgende feiten vaststelt, van de betrokken marktdeelnemer dat deze een einde maakt aan de niet-conformiteit:

- a) de CE-markering is in strijd met artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008 of artikel 17 van deze richtlijn aangebracht;
- b) de CE-markering is niet aangebracht;
- c) de EU-conformiteitsverklaring is niet opgesteld;

d) de EU-conformiteitsverklaring is niet correct opgesteld;

Artikel 43

e) technische documentatie is niet beschikbaar of onvolledig;

f) de gegevens als bedoeld in artikel 7, lid 6, of artikel 9, lid 3, ontbreken, zijn onjuist of zijn onvolledig;

g) er is niet voldaan aan een ander administratief voorschrift van artikel 7 of artikel 9.

2. Wanneer de in lid 1 bedoelde niet-conformiteit voortduurt, neemt de betrokken lidstaat alle passende maatregelen om het op de markt aanbieden van het apparaat te beperken of te verbieden, of het apparaat terug te roepen of uit de handel te nemen.

HOOFDSTUK 6

COMITÉPROCEDURE, OVERGANGSBEPALINGEN EN SLOT-BEPALINGEN

Artikel 41

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Comité inzake elektromagnetische compatibiliteit. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 4 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

3. Het comité wordt door de Commissie geraadpleegd over elke aangelegenheid waarvoor krachtens Verordening (EU) nr. 1025/2012 of andere wetgeving van de Unie raadpleging van deskundigen uit de sector vereist is.

Het comité kan voorts overeenkomstig zijn reglement van orde elke kwestie in verband met de toepassing van deze richtlijn onderzoeken, die door zijn voorzitter of door een vertegenwoordiger van een lidstaat aan de orde wordt gesteld.

Artikel 42

Sancties

De lidstaten stellen regels vast voor sancties op overtredingen door marktdeelnemers van ingevolge deze richtlijn vastgestelde bepalingen van nationaal recht en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat zij worden toegepast. Deze regels kunnen strafrechtelijke sancties voor ernstige overtredingen omvatten.

De vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

Overgangsbepalingen

De lidstaten belemmeren niet dat uitrusting die onder Richtlijn 2004/108/EG valt en in overeenstemming is met die richtlijn, op de markt wordt aangeboden en/of in gebruik wordt genomen, wanneer die uitrusting vóór 20 april 2016 in de handel is gebracht.

Artikel 44

Omzetting

1. De lidstaten dienen uiterlijk op 19 april 2016 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan artikel 2, lid 2, artikel 3, lid 1, punten 9 tot en met 25, artikel 4, artikel 5, lid 1, de artikelen 7 tot en met 12, de artikelen 15 tot en met 17, artikel 19, lid 1, eerste alinea, de artikelen 20 tot en met 43 en de bijlagen II, III en IV te voldoen. Zij delen de tekst van die bepalingen onverwijld aan de Commissie mede.

Zij passen die bepalingen toe met ingang van 20 april 2016.

Wanneer de lidstaten die bepalingen vaststellen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. In de bepalingen wordt tevens vermeld dat verwijzingen in bestaande wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen naar de bij deze richtlijn ingetrokken richtlijn, gelden als verwijzingen naar deze richtlijn. De regels voor die verwijzing en de formulering van die vermelding worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 45

Intrekking

Richtlijn 2004/108/EG wordt met ingang van 20 april 2016 ingetrokken, onverminderd de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de in bijlage V genoemde termijn voor omzetting in nationaal recht en de toepassingsdata van de aldaar genoemd richtlijn.

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijn gelden als verwijzingen naar deze richtlijn en worden gelezen volgens de concordantietabel in bijlage VI.

Artikel 46

Inwerkingtreding en toepassing

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie.

Artikel 1, artikel 2, artikel 3, lid 1, punten 1 tot en met 8, en lid 2, artikel 5, leden 2 en 3, artikel 6, artikel 13, artikel 19, lid 3, en bijlage I zijn van toepassing met ingang van 20 april 2016.

Artikel 47

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Straatsburg, 26 februari 2014.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

M. SCHULZ

Voor de Raad

De voorzitter

D. KOURKOULAS

BIJLAGE I

ESSENTIËLE EISEN

1. Algemene eisen

Uitrusting moet, rekening houdende met de stand van de techniek, zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat wordt gegarandeerd dat:

- a) de opgewekte elektromagnetische verstoringen het niveau niet overschrijden waarboven radio- en telecommunicatieapparatuur en andere uitrusting niet meer overeenkomstig hun bestemming kunnen functioneren;
- b) zij een zodanig niveau van ongevoeligheid voor de bij normaal gebruik te verwachten elektromagnetische verstoringen bezit dat zij zonder onaanvaardbare verslechtering van het beoogd gebruik kan functioneren.

2. Specifieke eisen voor vaste installaties

Installatie en beoogd gebruik van componenten:

Een vaste installatie moet worden geïnstalleerd volgens goede technologische praktijken en overeenkomstig de informatie over het beoogde gebruik van de componenten, teneinde aan de essentiële eisen van punt 1 te voldoen.

BIJLAGE II

MODULE A: INTERNE PRODUCTIECONTROLE

1. Met „interne productiecontrole” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3, 4 en 5 van deze bijlage nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken producten aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoen.

2. **Elektromagnetische compatibiliteitsbeoordeling**

De fabrikant onderwerpt apparaten aan een op relevante verschijnselen gebaseerde elektromagnetische compatibiliteitsbeoordeling teneinde aan de in bijlage I, punt 1, bedoelde essentiële eisen te voldoen.

Bij de elektromagnetische compatibiliteitsbeoordeling wordt rekening gehouden met alle normale beoogde gebruiksondities. Indien apparaten verschillende configuraties kunnen aannemen, dient de elektromagnetische compatibiliteitsbeoordeling te bevestigen dat de apparaten aan de in bijlage I, punt 1, bedoelde essentiële eisen voldoen in alle mogelijke configuraties die door de fabrikant worden aangegeven als representatief voor het beoogde gebruik.

3. **Technische documentatie**

De fabrikant stelt de technische documentatie samen. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het apparaat aan de relevante eisen voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling.

In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het apparaat. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:

- a) een algemene beschrijving van het apparaat;
- b) ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits enz.;
- c) beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking van het apparaat;
- d) een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële eisen van deze richtlijn is voldaan, inclusief een lijst van andere relevante technische specificaties die zijn toegepast. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
- e) berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles enz.;
- f) testverslagen.

4. **Fabricage**

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde apparaten conform zijn met de in punt 3 van deze bijlage bedoelde technische documentatie en met de essentiële eisen als omschreven in bijlage I, punt 1.

5. **CE-markering en EU-conformiteitsverklaring**

- 5.1. De fabrikant brengt de CE-markering aan op elk afzonderlijk apparaat dat voldoet aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.
- 5.2. De fabrikant stelt voor een apparaatmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring, samen met de technische documentatie, tot tien jaar na het in de handel brengen van het apparaat ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt aangegeven voor welk apparaat die verklaring is opgesteld.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

6. Gemachtigde

De in punt 5 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

BIJLAGE III

DEEL A

Module B: EU-typeonderzoek

1. Met „EU-typeonderzoek” wordt dat gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de aangemelde instantie het technisch ontwerp van een apparaat onderzoekt om te controleren of het aan de essentiële eisen in bijlage I, punt 1, voldoet, en een verklaring hierover verstrekt.
2. Het EU-typeonderzoek wordt verricht door beoordeling van de geschiktheid van het technisch ontwerp van het apparaat via onderzoek van de technische documentatie als bedoeld in punt 3, zonder onderzoek van een monster (ontwerptype). Het kan worden beperkt tot bepaalde aspecten van de essentiële eisen, zoals gespecificeerd door de fabrikant of zijn gemachtigde.
3. De fabrikant dient een aanvraag voor het EU-typeonderzoek in bij één aangemelde instantie van zijn keuze.

In de aanvraag worden de aspecten van de essentiële eisen waarvoor het onderzoek wordt aangevraagd gespecificeerd en wordt het volgende opgenomen:

- a) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- c) de technische documentatie. Aan de hand van de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het apparaat aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het apparaat. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:
 - i) een algemene beschrijving van het apparaat;
 - ii) ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits enz.;
 - iii) beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking van het apparaat;
 - iv) een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële eisen van deze richtlijn is voldaan, inclusief een lijst van andere relevante technische specificaties die zijn toegepast. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
 - v) resultaten van berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles enz.;
 - vi) testverslagen.
4. De aangemelde instantie onderzoekt de technische documentatie om te beoordelen of het technisch ontwerp van het apparaat geschikt is voor wat betreft de aspecten van de essentiële eisen waarvoor het onderzoek is aangevraagd.
5. De aangemelde instantie stelt een evaluatieverslag op over de overeenkomstig punt 4 verrichte activiteiten en de resultaten daarvan. Onverminderd haar verplichtingen jegens de aanmeldende autoriteiten maakt de aangemelde instantie de inhoud van het verslag uitsluitend met instemming van de fabrikant geheel of gedeeltelijk openbaar.
6. Indien het type voldoet aan de voor het betrokken apparaat toepasselijke eisen van deze richtlijn, verstrekt de aangemelde instantie de fabrikant een certificaat van EU-typeonderzoek. Dat certificaat bevat naam en adres van de fabrikant, de conclusies van het onderzoek, de aspecten van de essentiële eisen waarop het onderzoek betrekking heeft, de eventuele voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat en de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde type. Het certificaat van EU-typeonderzoek kan vergezeld gaan van één of meer bijlagen.

Het certificaat van EU-typeonderzoek en de bijlagen bevatten alle informatie die nodig is om de conformiteit van de gefabriceerde apparaten met het onderzochte type te kunnen toetsen en controles tijdens het gebruik te kunnen verrichten.

Wanneer het type niet aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet, weigert de aangemelde instantie een certificaat van EU-typeonderzoek te verstrekken en brengt zij de aanvrager hiervan op de hoogte met vermelding van de precieze redenen voor de weigering.

7. De aangemelde instantie houdt zich op de hoogte van elke verandering in de algemeen erkende stand van de techniek; indien het goedgekeurde type vanwege deze ontwikkeling mogelijk niet meer aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet, beoordeelt zij of nader onderzoek nodig is. Als dit het geval is, stelt de aangemelde instantie de fabrikant daarvan in kennis.

De fabrikant brengt de aangemelde instantie die de technische documentatie betreffende het certificaat van EU-typeonderzoek bewaart, op de hoogte van alle wijzigingen van het goedgekeurde type die van invloed kunnen zijn op de conformiteit van het apparaat met de essentiële eisen van deze richtlijn of de voorwaarden voor de geldigheid van dat certificaat. Dergelijke wijzigingen vereisen een aanvullende goedkeuring in de vorm van een aanvulling op het oorspronkelijke certificaat van EU-typeonderzoek.

8. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteit die haar heeft aangemeld op de hoogte van de door haar verstrekte of ingetrokken certificaten van EU-typeonderzoek en aanvullingen daarop en verstrekt deze autoriteit op gezette tijden of op verzoek een lijst van deze geweigerde, geschorste of anderszins beperkte certificaten en aanvullingen daarop.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, ingetrokken, geschorste of anderszins beperkte certificaten van EU-typeonderzoek en aanvullingen daarop alsmede, op verzoek, van deze door haar verstrekte certificaten en aanvullingen daarop.

De Commissie, de lidstaten en de andere aangemelde instanties kunnen op verzoek een kopie van de certificaten van EU-typeonderzoek en aanvullingen daarop ontvangen. De Commissie en de lidstaten kunnen op verzoek een kopie van de technische documentatie en de resultaten van het door de aangemelde instantie verrichte onderzoek ontvangen. De aangemelde instantie bewaart een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek, de bijlagen en aanvullingen, alsook het technisch dossier, met inbegrip van de door de fabrikant overgelegde documentatie, tot het einde van de geldigheidsduur van dat certificaat.

9. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van het apparaat een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek, de bijlagen en aanvullingen, samen met de technische documentatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten.
10. De gemachtigde van de fabrikant kan de in punt 3 bedoelde aanvraag indienen en de in de punten 7 en 9 vermelde verplichtingen vervullen, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

DEEL B

Module C: conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole

1. Met „conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole” wordt dat gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 en 3 nakomt en garandeert en verklaart dat de betrokken apparaten overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

2. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde apparaten overeenstemmen met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

3. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

- 3.1. De fabrikant brengt de CE-markering aan op elk afzonderlijk apparaat dat in overeenstemming is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.
- 3.2. De fabrikant stelt voor elk apparaatmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het apparaat ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt aangegeven voor welk apparaat die verklaring is opgesteld.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

4. Gemachtigde

De in punt 3 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

BIJLAGE IV

EU-conformiteitsverklaring (nr. XXXX) ⁽¹⁾

1. Apparaatmodel/Product (product-, type-, partij- of serienummer):
2. Naam en adres van de fabrikant of zijn gemachtigde:
3. Deze conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant.
4. Voorwerp van de verklaring (beschrijving aan de hand waarvan het apparaat kan worden getraceerd; wanneer dat voor de identificatie van het apparaat noodzakelijk is, mag een voldoende duidelijke afbeelding in kleur worden bijgevoegd):
5. Het hierboven beschreven voorwerp is in overeenstemming met de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie:
6. Vermelding van de toegepaste relevante geharmoniseerde normen, met inbegrip van de datum van de norm, of van de andere technische specificaties, met inbegrip van de datum van de specificatie, waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft:
7. (Indien van toepassing) De aangemelde instantie ... (naam, nummer) ... heeft een ... (werkzaamheden beschrijven) ... uitgevoerd en het certificaat verstrekt.
8. Aanvullende informatie:

Ondertekend voor en namens:

(plaats en datum van afgifte):

(naam, functie) (handtekening):

⁽¹⁾ De toekenning van een nummer aan de conformiteitsverklaring door de fabrikant is facultatief.

*BIJLAGE V***Termijn voor omzetting in nationaal recht en toepassingsdatum
(bedoeld in artikel 45)**

Richtlijn	Omzettingstermijn	Toepassingsdatum
2004/108/EG	20 januari 2007	20 juli 2007

BIJLAGE VI

Concordantietabel

Richtlijn 2004/108/EG	Deze richtlijn
Artikel 1, lid 1	Artikel 1 en artikel 2, lid 1
Artikel 1, lid 2	Artikel 2, lid 2, onder a) tot en met c)
Artikel 1, lid 3	Artikel 2, lid 2, onder d)
Artikel 1, lid 4	Artikel 2, lid 3
Artikel 1, lid 5	Artikel 2, lid 4
Artikel 2, lid 1, onder a)	Artikel 3, lid 1, punt 1
Artikel 2, lid 1, onder b)	Artikel 3, lid 1, punt 2
Artikel 2, lid 1, onder c)	Artikel 3, lid 1, punt 3
Artikel 2, lid 1, onder d)	Artikel 3, lid 1, punt 4
Artikel 2, lid 1, onder e)	Artikel 3, lid 1, punt 5
Artikel 2, lid 1, onder f)	Artikel 3, lid 1, punt 6
Artikel 2, lid 1, onder g)	Artikel 3, lid 1, punt 7
Artikel 2, lid 1, onder h)	Artikel 3, lid 1, punt 8
Artikel 2, lid 2	Artikel 3, lid 2
Artikel 3	Artikel 4
Artikel 4	Artikel 5
Artikel 5	Artikel 6
Artikel 6	Artikel 13
Artikel 7	Artikel 14
Artikel 8	Artikelen 16 en 17
Artikel 9, lid 1	Artikel 7, lid 5
Artikel 9, lid 2	Artikel 7, lid 6
Artikel 9, lid 3	Artikel 18, lid 1
Artikel 9, lid 4	Artikel 18, lid 2
Artikel 9, lid 5	Artikel 18, lid 3
Artikelen 10 en 11	Artikelen 37, 38 en 39
Artikel 12	Hoofdstuk 4
Artikel 13	Artikel 19
Artikel 14	Artikel 45
Artikel 15	Artikel 43
Artikel 16	Artikel 44
Artikel 17	Artikel 46
Artikel 18	Artikel 47
Bijlage I	Bijlage I

Richtlijn 2004/108/EG	Deze richtlijn
Bijlage II en punt 1 van bijlage IV	Bijlage II
Bijlage III	Bijlage III
Punt 2 van bijlage IV	Bijlage IV
Bijlage V	Artikelen 16 en 17
Bijlage VI	Artikel 24
Bijlage VII	Bijlage VI

VERKLARING VAN HET EUROPEES PARLEMENT

Het Europees Parlement is van mening dat slechts wanneer en in zoverre uitvoeringshandelingen in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011 in vergaderingen van comités worden besproken, deze comités kunnen worden opgevat als „comitéprocedure-comités” als bedoeld in bijlage I bij het Kaderakkoord over de betrekkingen tussen het Europees Parlement en de Europese Commissie. Vergaderingen van comités vallen binnen het toepassingsgebied van punt 15 van het kaderakkoord wanneer en in zoverre andere aangelegenheden worden besproken.

RICHTLIJN 2014/31/EU VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**van 26 februari 2014****betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van niet-automatische weegwerktuigen****(herschikking)****(Voor de EER relevante tekst)**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2009/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 april 2009 betreffende het in de handel brengen van niet-automatische weeginstrumenten ⁽³⁾ is ingrijpend gewijzigd ⁽⁴⁾. Aangezien nieuwe wijzigingen nodig zijn, dient ter wille van de duidelijkheid tot herschikking van die richtlijn te worden overgegaan.
- (2) Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten ⁽⁵⁾ stelt regels vast inzake de accreditatie van conformiteitsbeoordelingsinstanties, verschaft een kader voor het markttoezicht op producten en voor de controle van producten uit derde landen, en voorziet in de algemene beginselen inzake CE-markering.
- (3) Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten ⁽⁶⁾ stelt

gemeenschappelijke beginselen en referentie bepalingen vast die bedoeld zijn om in alle sectorale wetgeving te worden toegepast, zodat een coherente basis voor de herziening of herschikking van die wetgeving wordt gelegd. Richtlijn 2009/23/EG moet derhalve aan dat besluit worden aangepast.

- (4) Deze richtlijn is van toepassing op niet-automatische weegwerktuigen die nieuw zijn op de markt van de Unie wanneer zij in de handel worden gebracht. Dit houdt in dat het ofwel nieuwe niet-automatische weegwerktuigen zijn gemaakt door een in de Unie gevestigde fabrikant, ofwel niet-automatische weegwerktuigen, nieuwe of tweedehandse, die worden ingevoerd uit een derde land.
- (5) Het behoort tot de taak van de lidstaten het publiek te beschermen tegen onjuiste resultaten van weegbewerkingen met behulp van niet-automatische weegwerktuigen, wanneer deze voor bepaalde categorieën van toepassingen worden gebruikt.
- (6) Deze richtlijn moet van toepassing zijn op alle leveringsvormen, inclusief verkoop op afstand.
- (7) Het is de verantwoordelijkheid van de marktdeelnemers dat niet-automatische weegwerktuigen in overeenstemming zijn met deze richtlijn, gelet op de respectieve rol die zij vervullen in de toeleveringsketen, teneinde voor een hoog niveau van bescherming van onder deze richtlijn vallende algemene belangen te zorgen en eerlijke mededinging op de markt van de Unie te waarborgen.
- (8) Alle marktdeelnemers die een rol vervullen in de toeleverings- en distributieketen moeten passende maatregelen nemen om te waarborgen dat zij uitsluitend niet-automatische weegwerktuigen op de markt aanbieden die aan deze richtlijn voldoen. Er moet worden gezorgd voor een duidelijke en evenredige verdeling van de verplichtingen overeenkomstig de rol van iedere marktdeelnemer in de toeleverings- en distributieketen.
- (9) Om de communicatie tussen marktdeelnemers, markttoezichtautoriteiten en eindgebruikers te vergemakkelijken, moeten de lidstaten de marktdeelnemers ertoe aansporen om naast hun postadres ook een webadres te vermelden.

⁽¹⁾ PB C 181 van 21.6.2012, blz. 105.

⁽²⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 5 februari 2014 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 20 februari 2014.

⁽³⁾ PB L 122 van 16.5.2009, blz. 6. Richtlijn 2009/23/EG is de codificatie van Richtlijn 90/384/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake niet-automatische weeginstrumenten (PB L 189 van 20.7.1990, blz. 1).

⁽⁴⁾ Zie bijlage V, deel A.

⁽⁵⁾ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30.

⁽⁶⁾ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82.

- (10) De fabrikant, die op de hoogte is van de details van het ontwerp- en productieproces, is het best in staat om de conformiteitsbeoordelingsprocedure uit te voeren. De verplichting voor de conformiteitsbeoordeling moet daarom uitsluitend op de fabrikant blijven rusten.
- (11) Er moet worden gewaarborgd dat niet-automatische weegwerktuigen die vanuit derde landen in de Unie in de handel komen, aan deze richtlijn voldoen, en met name dat de fabrikanten adequate conformiteitsbeoordelingsprocedures met betrekking tot deze niet-automatische weegwerktuigen hebben uitgevoerd. Bijgevolg moet worden bepaald dat importeurs erop toezien dat de niet-automatische weegwerktuigen die zij in de handel brengen aan de eisen van deze richtlijn voldoen en dat zij geen niet-automatische weegwerktuigen in de handel brengen die niet aan deze eisen voldoen of een risico inhouden. Er moet eveneens worden bepaald dat importeurs erop toezien dat er conformiteitsbeoordelingsprocedures hebben plaatsgevonden en dat markering van niet-automatische weegwerktuigen en documenten die de fabrikanten opstellen ter beschikking staan van de bevoegde nationale autoriteiten.
- (12) Iedere importeur die een niet-automatisch weegwerktuig in de handel brengt, moet zijn naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en het postadres waarop contact met hem kan worden opgenomen op het niet-automatische weegwerktuig vermelden. Er dient te worden voorzien in uitzonderingen, zoals voor gevallen waarin de importeur de verpakking zou moeten openen enkel om zijn naam en adres op het werktuig te vermelden.
- (13) De distributeur biedt een niet-automatisch weegwerktuig pas op de markt aan nadat het door de fabrikant of de importeur in de handel is gebracht, en hij moet de nodige zorgvuldigheid betrachten om ervoor te zorgen dat de wijze waarop hij met het niet-automatische weegwerktuig omgaat geen negatieve invloed heeft op de conformiteit van het werktuig.
- (14) Wanneer een marktdeelnemer een niet-automatisch weegwerktuig onder zijn eigen naam of merknaam in de handel brengt of een niet-automatisch weegwerktuig zodanig wijzigt dat de conformiteit met deze richtlijn in het gedrang kan komen, moet hij als fabrikant worden beschouwd en de verplichtingen van de fabrikant opnemen.
- (15) Omdat distributeurs en importeurs dicht bij de markt staan, moeten zij worden betrokken bij de markttoezicht-taken van de bevoegde nationale autoriteiten, en moeten zij bereid zijn actief medewerking te verlenen door die autoriteiten alle nodige informatie over het niet-automatische weegwerktuig te verstrekken.
- (16) Het markttoezicht wordt eenvoudiger en doeltreffender wanneer gewaarborgd wordt dat een niet-automatisch weegwerktuig in de hele toeleveringsketen traceerbaar is. Een efficiënt traceringssysteem verlicht de taak van de markttoezichtautoriteiten wanneer zij marktdeelnemers dienen op te sporen die niet-conforme niet-automatische weegwerktuigen op de markt hebben aangeboden. Van de marktdeelnemers mag niet gevraagd worden dat zij, wanneer zij de bij deze richtlijn voorgeschreven gegevens voor de identificatie van andere marktdeelnemers bewaren, die gegevens bijwerken voor wat betreft andere marktdeelnemers die een niet-automatisch weegwerktuig aan hen hebben geleverd of aan wie zij een niet-automatisch weegwerktuig hebben geleverd.
- (17) Deze richtlijn moet beperkt blijven tot het formuleren van de essentiële eisen inzake de metrologie en prestatie van niet-automatische weegwerktuigen. Om de beoordeling van conformiteit met die essentiële eisen met betrekking tot metrologie en prestaties te vergemakkelijken moet worden voorzien in een vermoeden van conformiteit voor niet-automatische weegwerktuigen die voldoen aan geharmoniseerde normen die overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie ⁽¹⁾ zijn vastgesteld om die eisen in gedetailleerde technische specificaties om te zetten, inzake met name ontwerp, constructie en metrologische eigenschappen.
- (18) Verordening (EU) nr. 1025/2012 voorziet in een procedure voor bezwaren tegen geharmoniseerde normen die niet volledig aan de eisen van deze richtlijn voldoen.
- (19) Een beoordeling van de conformiteit met de desbetreffende metrologische en technische voorschriften is noodzakelijk voor een doeltreffende bescherming van gebruikers en derden.
- (20) Er moet worden gezorgd voor conformiteitsbeoordelingsprocedures waarmee marktdeelnemers kunnen aantonen en de bevoegde instanties kunnen waarborgen dat op de markt aangeboden niet-automatische weegwerktuigen aan de essentiële eisen voldoen. Besluit nr. 768/2008/EG stelt modules voor conformiteitsbeoordelingsprocedures vast, uiteenlopend van de minst tot de meest stringente procedure, afhankelijk van de hoogte van het risico en het vereiste veiligheidsniveau. Om voor coherentie tussen de sectoren te zorgen en ad-hocvarianten te voorkomen, moeten conformiteitsbeoordelingsprocedures uit die modules worden gekozen.
- (21) Fabrikanten moeten een EU-conformiteitsverklaring opstellen waarin zij de bij deze richtlijn voorgeschreven informatie verstrekken over de conformiteit van een niet-automatisch weegwerktuig met de eisen van deze richtlijn en die van overige relevante harmonisatiewetgeving van de Unie.

⁽¹⁾ PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12.

- (22) Om effectieve toegang tot informatie voor markttoezicht-doeleinden te waarborgen, moet de informatie die vereist is om alle toepasselijke handelingen van de Unie te identificeren in één EU-conformiteitsverklaring beschikbaar zijn. Om de administratieve lasten voor marktdeelnemers te verkleinen, mag die EU-conformiteitsverklaring bestaan uit een dossier van afzonderlijke relevante conformiteitsverklaringen.
- (23) De CE-markering en de aanvullende metrologische markering, waarmee de conformiteit van een niet-automatisch weegwerktuig wordt aangegeven, zijn de zichtbare uitkomst van het proces van conformiteitsbeoordeling in brede zin. In Verordening (EG) nr. 765/2008 zijn algemene beginselen voor het gebruik van de CE-markering en de relatie daarvan tot andere markeringen vastgesteld. In deze richtlijn moeten voorschriften met betrekking tot het aanbrengen van de CE-markering en de aanvullende metrologische markering worden vastgesteld.
- (24) Conformiteitsbeoordelingsinstanties, die door de lidstaten bij de Commissie worden aangemeld, moeten een rol spelen bij de in deze richtlijn beschreven conformiteitsbeoordelingsprocedures.
- (25) De ervaring heeft geleerd dat de in Richtlijn 2009/23/EG vastgestelde criteria waaraan conformiteitsbeoordelingsinstanties moeten voldoen om bij de Commissie aangemeld te kunnen worden, ontoereikend zijn om een uniform, hoog prestatieniveau van aangemelde instanties in de hele Unie te waarborgen. Het is echter essentieel dat alle aangemelde instanties hun functies op hetzelfde niveau en onder eerlijke concurrentievoorwaarden uitoefenen. Hiertoe moeten verplichte eisen worden vastgesteld voor conformiteitsbeoordelingsinstanties die aangemeld willen worden met het oog op het verlenen van conformiteitsbeoordelingsdiensten.
- (26) Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoont dat zij voldoet aan de criteria in geharmoniseerde normen, moet zij geacht worden aan de overeenkomstige eisen in deze richtlijn te voldoen.
- (27) Om een samenhangend kwaliteitsniveau van de conformiteitsbeoordeling te kunnen waarborgen, moeten ook eisen worden vastgesteld voor de aanmeldende autoriteiten en andere instanties die bij de beoordeling en aanmelding van en bij het toezicht op aangemelde instanties betrokken zijn.
- (28) Het in deze richtlijn beschreven systeem moet worden aangevuld door het accreditatiesysteem van Verordening (EG) nr. 765/2008. Omdat accreditatie een essentieel middel is om te controleren of de conformiteitsbeoordelingsinstanties bekwaam zijn, moet accreditatie ook bij aanmelding worden gebruikt.
- (29) Accreditatie die zoals bepaald in Verordening (EG) nr. 765/2008 op transparante wijze georganiseerd is en het nodige vertrouwen in conformiteitscertificaten waarborgt, moet door de nationale autoriteiten in de hele Unie beschouwd worden als het geschiktste middel waarmee de technische bekwaamheid van deze instanties aangetoond kan worden. De nationale autoriteiten kunnen evenwel van oordeel zijn dat zij over de passende middelen beschikken om die beoordeling zelf te verrichten. In dit geval moeten zij, om te waarborgen dat de beoordeling door de andere nationale autoriteiten voldoende betrouwbaar is, aan de Commissie en de andere lidstaten het nodige bewijsmateriaal overleggen waaruit blijkt dat de beoordeelde conformiteitsbeoordelingsinstanties aan de relevante regelgevingseisen voldoen.
- (30) Conformiteitsbeoordelingsinstanties besteden veelal een deel van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit of maken gebruik van een dochteronderneming. Om het beschermingsniveau te kunnen garanderen dat nodig is voor niet-automatische weegwerktuigen die in de handel worden gebracht, is het essentieel dat onderaannemers en dochterondernemingen bij de uitvoering van conformiteitsbeoordelingstaken aan dezelfde eisen voldoen als aangemelde instanties. Daarom is het belangrijk dat ook de activiteiten die door onderaannemers en dochterondernemingen worden verricht, worden betrokken in de beoordeling van de bekwaamheid en de prestaties van instanties die worden aangemeld en in het toezicht op reeds aangemelde instanties.
- (31) De aanmeldingsprocedure moet efficiënter en transparanter worden, en met name worden aangepast aan nieuwe technologie, zodat de aanmelding online kan worden verricht.
- (32) Omdat aangemelde instanties hun diensten in de hele Unie kunnen aanbieden, moeten de andere lidstaten en de Commissie in staat worden gesteld bezwaren in te brengen tegen een aangemelde instantie. Daarom is het belangrijk te voorzien in een termijn waarbinnen twijfels of bedenkingen omtrent de bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties kunnen worden weggenomen alvorens zij als aangemelde instantie gaan functioneren.
- (33) Uit concurrentieoogpunt is het cruciaal dat de aangemelde instanties bij de toepassing van de conformiteitsbeoordelingsprocedures geen onnodige lasten voor marktdeelnemers creëren. Bij de technische uitvoering van de conformiteitsbeoordelingsprocedures moet om dezelfde reden worden gezorgd voor consistentie, zodat de marktdeelnemers gelijk worden behandeld. Dit kan het best worden bereikt door passende coördinatie en samenwerking tussen de aangemelde instanties.
- (34) De lidstaten moeten alle passende maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat niet-automatische weegwerktuigen alleen in de handel mogen worden gebracht indien ze, wanneer ze naar behoren worden opgeslagen en worden gebruikt overeenkomstig hun bestemming of onder gebruiksomstandigheden die redelijkerwijs kunnen worden voorzien, de gezondheid en veiligheid van personen niet in gevaar brengen. Niet-automatische weegwerktuigen moeten slechts als niet in overeenstemming met de essentiële eisen van deze richtlijn worden beschouwd als zij gebruikt worden in omstandigheden die redelijkerwijs te voorzien zijn, d.w.z. gebruik dat het gevolg zou kunnen zijn van rechtmatig en gemakkelijk voorspelbaar menselijk gedrag.

- (35) Om rechtszekerheid te waarborgen, moet duidelijk worden gemaakt dat de in Verordening (EG) nr. 765/2008 vastgestelde voorschriften inzake markttoezicht in de Unie en controle van producten die de markt van de Unie binnenkomen, op onder deze richtlijn vallende niet-automatische weegwerktuigen van toepassing zijn. Deze richtlijn mag de lidstaten niet beletten te kiezen welke autoriteiten voor de uitvoering van die taken bevoegd zijn.
- (36) Richtlijn 2009/23/EG voorziet al in een vrijwaringsprocedure die de Commissie in staat stelt te onderzoeken of een maatregel van een lidstaat tegen niet in overeenstemming geachte niet-automatische weegwerktuigen gerechtvaardigd is. Om de transparantie te vergroten en tijdverlies te beperken, moet de bestaande vrijwaringsprocedure worden verbeterd teneinde de efficiëntie te vergroten en van de deskundigheid in de lidstaten te profiteren.
- (37) Het bestaande systeem moet worden aangevuld met een procedure om belanghebbenden te informeren over genomen maatregelen tegen niet-automatische weegwerktuigen die een risico meebrengen voor de onder deze richtlijn vallende aspecten van de bescherming van algemene belangen. Deze procedure moet ook markttoezicht-autoriteiten in staat stellen samen met de betrokken marktdeelnemers vroegtijdig tegen dergelijke niet-automatische weegwerktuigen op te treden.
- (38) Indien de lidstaten en de Commissie het eens zijn dat een maatregel van een lidstaat gerechtvaardigd is, is nadere betrokkenheid van de Commissie hierbij niet nodig, behalve wanneer de niet-conformiteit kan worden toegeschreven aan tekortkomingen van de geharmoniseerde norm.
- (39) Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van deze richtlijn, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitvoering van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren⁽¹⁾.
- (40) Voor de vaststelling van uitvoeringshandelingen teneinde de aanmeldende lidstaat te verzoeken de nodige corrigerende maatregelen te nemen ten aanzien van aangemelde instanties die niet of niet meer aan de aanmeldingseisen voldoen, moet de raadplegingsprocedure worden toegepast.
- (41) Voor de vaststelling van uitvoeringshandelingen met betrekking tot conforme niet-automatische weegwerktuigen die een gevaar opleveren voor de gezondheid of veiligheid van personen of voor andere aspecten van de bescherming van het openbaar belang moet de onderzoeksprocedure worden toegepast.
- (42) In overeenstemming met de vaste praktijk kan het bij deze richtlijn ingestelde comité overeenkomstig zijn reglement van orde een nuttige rol spelen bij het onderzoeken van kwesties in verband met de toepassing van deze richtlijn die door zijn voorzitter of door een vertegenwoordiger van een lidstaat aan de orde worden gesteld.
- (43) Wanneer kwesties die verband houden met deze richtlijn, andere dan de uitvoering ervan of inbreuken erop, onderzocht worden, zoals bijvoorbeeld in een deskundigenvergadering van de Commissie, moet het Europees Parlement overeenkomstig de heersende praktijk, volledige informatie en documentatie ontvangen, alsook, voor zover passend, een uitnodiging om dergelijke vergaderingen bij te wonen.
- (44) De Commissie moet, door middel van uitvoeringshandelingen en, gezien het bijzondere karakter ervan, zonder Verordening (EU) nr. 182/2011 toe te passen, bepalen of de maatregelen die de lidstaten hebben getroffen met betrekking tot niet-conforme niet-automatische weegwerktuigen gerechtvaardigd zijn of niet.
- (45) De lidstaten moeten regels voor sancties op overtredingen van de ingevolge deze richtlijn vastgestelde bepalingen van nationaal recht vaststellen en ervoor zorgen dat die regels worden gehandhaafd. De vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.
- (46) Er moet in een redelijke overgangsregeling worden voorzien zodat niet-automatische weegwerktuigen die vóór de datum van toepassing van de nationale bepalingen tot omzetting van deze richtlijn al overeenkomstig Richtlijn 2009/23/EG in de handel zijn gebracht, op de markt kunnen worden aangeboden zonder dat zij aan verdere productvereisten hoeven te voldoen. Distributeurs moeten derhalve niet-automatische weegwerktuigen die vóór de toepassingsdatum van de nationale bepalingen tot omzetting van deze richtlijn in de handel zijn gebracht, m.a.w. voorraden die zich reeds in de distributieketen bevinden, kunnen leveren.
- (47) Daar de doelstelling van deze richtlijn, namelijk waarborgen dat niet-automatische weegwerktuigen op de markt aan de eisen voldoen die een hoog niveau van bescherming van onder deze richtlijn vallende algemene belangen bieden zonder dat afbreuk wordt gedaan aan de werking van de interne markt, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve, maar de omvang en gevolgen ervan beter op Unieniveau kan worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel, gaat deze richtlijn niet verder dan wat nodig is om die doelstelling te verwezenlijken.

⁽¹⁾ PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13.

(48) De verplichting tot omzetting van deze richtlijn in nationaal recht dient te worden beperkt tot de bepalingen die ten opzichte van de vorige richtlijn materieel zijn gewijzigd. De verplichting tot omzetting van de ongewijzigde bepalingen vloeit voort uit de vorige richtlijn.

(49) Deze richtlijn dient de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de in bijlage V, deel B, genoemde termijnen voor omzetting in nationaal recht en de toepassingsdata van de aldaar genoemde richtlijnen onverlet te laten,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK 1

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Toepassingsgebied

1. Deze richtlijn is van toepassing op alle niet-automatische weegwerktuigen.

2. Voor de toepassing van deze richtlijn worden de volgende toepassingsgebieden van niet-automatische weegwerktuigen onderscheiden:

- a) bepaling van de massa voor handelstransacties;
- b) bepaling van de massa voor het berekenen van een recht, een heffing, een belasting, een premie, een boete, een vergoeding of een soortgelijk verschuldigd bedrag;
- c) bepaling van de massa voor de toepassing van wetten en wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen of voor gerechtelijke expertises;
- d) bepaling van de massa in de medische praktijk voor het wegen van patiënten voor observatie, diagnose en medische behandelingen;
- e) bepaling van de massa voor de vervaardiging van medicijnen op voorschrift in de apotheek en bepaling van de massa tijdens analyses die in medische en farmaceutische laboratoria worden uitgevoerd;
- f) bepaling van de prijs op grond van de massa voor rechtstreekse verkoop aan het publiek en voor voorverpakte artikelen;
- g) alle niet onder a) tot en met f) genoemde toepassingen.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze richtlijn wordt verstaan onder:

1. „weegwerktuig”: een meetwerktuig voor het bepalen van de massa van een lichaam met gebruikmaking van de werking van de zwaartekracht op dat lichaam. Een weegwerktuig kan bovendien worden gebruikt voor het bepalen van andere met de massa verband houdende grootheden, hoeveelheden, parameters of kenmerken;
2. „niet-automatisch weegwerktuig” of „werktuig”: een weegwerktuig waarbij voor het wegen de tussenkomst van een operateur noodzakelijk is;
3. „op de markt aanbieden”: het in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling, verstrekken van een werktuig met het oog op distributie of gebruik op de markt van de Unie;
4. „in de handel brengen”: het voor het eerst in de Unie op de markt aanbieden van een werktuig;
5. „fabrikant”: een natuurlijke of rechtspersoon die een werktuig vervaardigt of laat ontwerpen of vervaardigen, en dat werktuig onder zijn naam of merknaam verhandelt;
6. „gemachtigde”: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die schriftelijk door de fabrikant is gemachtigd om namens hem specifieke taken te vervullen;
7. „importeur”: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een werktuig uit een derde land in de Unie in de handel brengt;
8. „distributeur”: een natuurlijke of rechtspersoon in de leveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die een werktuig op de markt aanbiedt;
9. „marktdeelnemers”: de fabrikant, de gemachtigde, de importeur en de distributeur;
10. „technische specificatie”: een document dat de technische vereisten voorschrijft waaraan een werktuig moet voldoen;
11. „geharmoniseerde norm”: een geharmoniseerde norm zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 1, onder c), van Verordening (EU) nr. 1025/2012;

12. „accreditatie”: accreditatie zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 10, van Verordening (EG) nr. 765/2008;
13. „nationale accreditatie-instantie”: nationale accreditatie-instantie zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 11, van Verordening (EG) nr. 765/2008;
14. „conformiteitsbeoordeling”: het proces waarin wordt aangetoond of voldaan is aan de essentiële eisen van deze richtlijn voor een werktuig;
15. „conformiteitsbeoordelingsinstantie”: een instantie die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht, zoals onder meer ijken, testen, certificeren en inspecteren;
16. „terugroepen”: maatregel waarmee wordt beoogd een werktuig te doen terugkeren dat al aan de eindgebruiker ter beschikking is gesteld;
17. „uit de handel nemen”: maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat een werktuig dat zich in de toeleveringsketen bevindt, op de markt wordt aangeboden;
18. „harmonisatiewetgeving van de Unie”: alle wetgeving van de Unie die de voorwaarden voor het verhandelen van producten harmoniseert;
19. „CE-markering”: een markering waarmee de fabrikant aangeeft dat het werktuig in overeenstemming is met alle toepasselijke eisen van de harmonisatiewetgeving van de Unie die in het aanbrengen ervan voorziet.

Artikel 3

Op de markt aanbieden en in gebruik nemen

1. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat alleen werktuigen die aan de toepasselijke voorschriften van deze richtlijn voldoen op de markt mogen worden aangeboden.
2. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat voor de in artikel 1, lid 2, onder a) tot en met f), vermelde toepassingen alleen werktuigen in gebruik kunnen worden genomen die voldoen aan de voorschriften van deze richtlijn.
3. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat werktuigen die voor de in artikel 1, lid 2, onder a) tot en met f), vermelde toepassingen in gebruik zijn genomen in overeenstemming met de toepasselijke voorschriften van deze richtlijn blijven.

Artikel 4

Essentiële eisen

Werktuigen die voor de in artikel 1, lid 2, onder a) tot en met f), vermelde toepassingen worden gebruikt of zijn bedoeld, moeten voldoen aan de essentiële eisen van bijlage I.

Indien het werktuig inrichtingen bevat, of is aangesloten op inrichtingen, die niet worden gebruikt of bedoeld zijn voor de in artikel 1, lid 2, onder a) tot en met f), vermelde toepassingen, zijn die essentiële eisen niet op die inrichtingen van toepassing.

Artikel 5

Vrij verkeer van werktuigen

1. De lidstaten mogen het op de markt aanbieden van werktuigen die aan de voorschriften van deze richtlijn voldoen, niet belemmeren.
2. De lidstaten mogen het in gebruik nemen, voor de in artikel 1, lid 2, onder a) tot en met f), vermelde toepassingen, van werktuigen die aan de voorschriften van deze richtlijn voldoen, niet belemmeren.

HOOFDSTUK 2

VERPLICHTINGEN VAN MARKTDEELNEMERS

Artikel 6

Verplichtingen van fabrikanten

1. Wanneer fabrikanten hun werktuigen in de handel brengen die voor de in artikel 1, lid 2, onder a) tot en met f), vermelde toepassingen zijn bedoeld, waarborgen zij dat die werktuigen overeenkomstig de essentiële eisen in bijlage I zijn ontworpen en vervaardigd.

2. Voor werktuigen die voor de in artikel 1, lid 2, onder a) tot en met f), bedoelde toepassingen zijn bedoeld, stellen fabrikanten de in bijlage II bedoelde technische documentatie op en voeren zij de in artikel 13 bedoelde relevante conformiteitsbeoordeling uit of laten deze uitvoeren.

Wanneer met de conformiteitsbeoordelingsprocedure is aangetoond dat een werktuig dat voor de in artikel 1, lid 2, onder a) tot en met f), vermelde toepassingen is bedoeld, aan de toepasselijke eisen voldoet, stellen fabrikanten een EU-conformiteitsverklaring op en brengen zij de CE-markering en de aanvullende metrologische markering aan.

3. Voor werktuigen die voor de in artikel 1, lid 2, onder a) tot en met f), vermelde toepassingen zijn bedoeld, bewaren fabrikanten de technische documentatie en de EU-conformiteitsverklaring tot tien jaar nadat het werktuig in de handel is gebracht.

4. Fabrikanten zorgen ervoor dat zij beschikken over procedures om de conformiteit van hun serieproductie met deze richtlijn te blijven waarborgen. Er wordt terdege rekening gehouden met veranderingen in het ontwerp of in de kenmerken van het werktuig en met veranderingen in de geharmoniseerde normen of in andere technische specificaties waarnaar in de conformiteitsverklaring van het werktuig is verwezen.

Indien dit gezien de risico's van een werktuig dat voor de in artikel 1, lid 2, onder a) tot en met f), vermelde toepassingen is bedoeld passend wordt geacht, voeren fabrikanten steekproeven uit op de verhandelde werktuigen, onderzoeken zij klachten, niet-conforme werktuigen en teruggeroepen werktuigen en houden zij daarvan zo nodig een register bij, en houden zij de distributeurs steeds op de hoogte van dit toezicht.

5. Fabrikanten zorgen ervoor dat op werktuigen die zij in de handel hebben gebracht een type-, partij- of serienummer, dan wel een ander identificatiemiddel als beschreven in bijlage III, is aangebracht.

Voor werktuigen die voor de in artikel 1, lid 2, onder a) tot en met f), vermelde toepassingen zijn bedoeld, brengen de fabrikanten de in bijlage III, punt 1, vermelde opschriften aan.

Voor werktuigen die niet voor de in artikel 1, lid 2, onder a) tot en met f), vermelde toepassingen zijn bedoeld, brengen de fabrikanten de in bijlage III, punt 2, vermelde opschriften aan.

Indien een werktuig dat voor in artikel 1, lid 2, onder a) tot en met f), vermelde toepassingen is bedoeld, inrichtingen bevat, of is aangesloten op inrichtingen, die niet worden gebruikt of zijn bedoeld voor de in artikel 1, lid 2, onder a) tot en met f), vermelde toepassingen, brengen de fabrikanten op elk van die inrichtingen het beperkend gebruikssymbool bepaald in artikel 18 en in bijlage III, punt 3, aan.

6. Fabrikanten vermelden op het werktuig hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en het postadres waarop contact met hen kan worden opgenomen. Het adres vermeldt één enkel punt waar contact met de fabrikant opgenomen kan worden. De contactgegevens worden gesteld in een voor eindgebruikers en markttoezichtautoriteiten gemakkelijk te begrijpen taal.

7. Fabrikanten zien erop toe dat het werktuig dat voor de in artikel 1, lid 2, onder a) tot en met f), vermelde toepassingen is bedoeld, vergezeld gaat van instructies en informatie, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen. Die instructies en informatie, evenals eventuele etikettering, moeten duidelijk en begrijpelijk zijn.

8. Fabrikanten die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht werktuig niet in overeenstemming is met deze richtlijn, nemen onmiddellijk de corrigerende maatregelen die nodig zijn om dat werktuig in overeenstemming te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen fabrikanten, indien het werktuig een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het werktuig op de markt

hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

9. Fabrikanten verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit op papier of elektronisch alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het werktuig met deze richtlijn aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen om de risico's van de door hen in de handel gebrachte werktuigen uit te sluiten.

Artikel 7

Gemachtigden

1. Een fabrikant kan via een schriftelijk mandaat een gemachtigde aanstellen.

De verplichtingen uit hoofde van artikel 6, lid 1, en de in artikel 6, lid 2, verplichting om technische documentatie op te stellen maken geen deel uit van het mandaat van de gemachtigde.

2. Een gemachtigde voert de taken uit die gespecificeerd zijn in het mandaat dat hij van de fabrikant heeft ontvangen. Het mandaat laat de gemachtigde toe ten minste de volgende taken te verrichten:

- a) hij houdt de EU-conformiteitsverklaring en de technische documentatie gedurende tien jaar na het in de handel brengen van het werktuig ter beschikking van de nationale markttoezichtautoriteiten;
- b) hij verstrekt een bevoegde nationale autoriteit op grond van een met redenen omkleed verzoek alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het werktuig aan te tonen;
- c) hij verleent op verzoek van de bevoegde nationale autoriteiten medewerking aan eventueel genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van werktuigen die onder het mandaat van de gemachtigde vallen.

Artikel 8

Verplichtingen van importeurs

1. Importeurs brengen alleen werktuigen in de handel die aan de gestelde eisen voldoen.

2. Alvorens een werktuig in de handel te brengen dat voor de in artikel 1, lid 2, onder a) tot en met f), vermelde toepassingen is bedoeld, zien importeurs erop toe dat de fabrikant de

juiste conformiteitsbeoordelingsprocedure als bedoeld in artikel 13 heeft uitgevoerd. Zij zorgen ervoor dat de fabrikant de technische documentatie heeft opgesteld, dat het werktuig voorzien is van de CE-markering en de aanvullende metrologische markering en vergezeld gaat van de voorgeschreven documenten, en dat de fabrikant aan de eisen van artikel 6, leden 5 en 6, heeft voldaan.

Wanneer een importeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een werktuig dat voor de in artikel 1, lid 2, onder a) tot en met f), vermelde toepassingen is bedoeld, niet in overeenstemming is met de essentiële eisen in bijlage I, brengt hij het werktuig niet in de handel alvorens het in overeenstemming is gemaakt. Wanneer het werktuig een risico vertoont, brengt de importeur de fabrikant en de markttoezichtautoriteiten hiervan bovendien op de hoogte.

Alvorens een werktuig in de handel te brengen dat niet voor de in artikel 1, lid 2, onder a) tot en met f), vermelde toepassingen is bedoeld, zien importeurs erop toe dat de fabrikant aan de eisen van artikel 6, leden 5 en 6, heeft voldaan.

3. Importeurs vermelden op het werktuig hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en het postadres waarop contact met hen kan worden opgenomen. Wanneer dit zou betekenen dat de verpakking moet worden geopend, mogen die vermeldingen worden aangebracht op de verpakking en in een bij het werktuig gevoegd document. De contactgegevens worden gesteld in een voor eindgebruikers en markttoezichtautoriteiten gemakkelijk te begrijpen taal.

4. Importeurs zien erop toe dat het werktuig dat voor de in artikel 1, lid 2, onder a) tot en met f), vermelde toepassingen is bedoeld, vergezeld gaat van instructies en informatie, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen.

5. Importeurs zorgen gedurende de periode dat zij verantwoordelijk zijn voor een werktuig dat voor de in artikel 1, lid 2, onder a) tot en met f), vermelde toepassingen is bedoeld, voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden van dat werktuig dat de conformiteit ervan met de essentiële eisen in bijlage I niet in het gedrang komt.

6. Indien dit gezien de risico's van een werktuig dat voor de in artikel 1, lid 2, onder a) tot en met f), vermelde toepassingen is bedoeld passend wordt geacht, voeren importeurs steekproeven uit op de verhandelde werktuigen, onderzoeken zij klachten, niet-conforme werktuigen en teruggeroepen werktuigen en houden zij daarvan zo nodig een register bij, en houden zij de distributeurs steeds op de hoogte van dit toezicht.

7. Importeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht werktuig niet in overeenstemming is met deze richtlijn, nemen onmiddellijk de corrigerende maatregelen die nodig zijn om dat werktuig in overeenstemming te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen importeurs, indien het werktuig een risico vertoont, de bevoegde nationale

autoriteiten van de lidstaten waar zij het werktuig op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

8. Voor werktuigen die voor de in artikel 1, lid 2, onder a) tot en met f), vermelde toepassingen zijn bedoeld, houden importeurs gedurende tien jaar nadat het werktuig in de handel is gebracht een kopie van de EU-conformiteitsverklaring ter beschikking van de markttoezichtautoriteiten en zorgen ervoor dat de technische documentatie op verzoek aan die autoriteiten kan worden verstrekt.

9. Importeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit op papier of elektronisch alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van een werktuig aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen om de risico's van de door hen in de handel gebrachte werktuigen uit te sluiten.

Artikel 9

Verplichtingen van distributeurs

1. Distributeurs die een werktuig op de markt aanbieden, betrachten de nodige zorgvuldigheid in verband met de eisen van deze richtlijn.

2. Alvorens een werktuig op de markt aan te bieden dat voor de in artikel 1, lid 2, onder a) tot en met f), vermelde toepassingen is bedoeld, controleren distributeurs of het werktuig voorzien is van de CE-markering en de aanvullende metrologische markering, en vergezeld gaat van de vereiste documenten en van instructies en informatie in een taal die de eindgebruikers in de lidstaat waar het werktuig op de markt wordt aangeboden, gemakkelijk kunnen begrijpen, en of de fabrikant en de importeur aan de eisen in artikel 6, leden 5 en 6, respectievelijk artikel 8, lid 3, hebben voldaan.

Wanneer een distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een werktuig dat voor de in artikel 1, lid 2, onder a) tot en met f), vermelde toepassingen is bedoeld, niet in overeenstemming is met de essentiële eisen in bijlage I, mag hij het werktuig pas op de markt aanbieden nadat het in overeenstemming is gemaakt. Wanneer het werktuig een risico vertoont, brengt de distributeur voorts de fabrikant of de importeur hiervan op de hoogte, evenals de markttoezichtautoriteiten.

Alvorens een werktuig in de handel te brengen dat niet voor de in artikel 1, lid 2, onder a) tot en met f), vermelde toepassingen is bedoeld, zien distributeurs erop toe dat de fabrikant en de importeur aan de eisen in artikel 6, leden 5 en 6, respectievelijk artikel 8, lid 3, hebben voldaan.

3. Distributeurs zorgen gedurende de periode dat zij verantwoordelijk zijn voor een werktuig dat voor de in artikel 1, lid 2, onder a) tot en met f), vermelde toepassingen is bedoeld, voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden van dat werktuig dat de conformiteit ervan met de essentiële eisen in bijlage I niet in het gedrang komt.

4. Distributeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen op de markt aangeboden werktuig niet in overeenstemming is met deze richtlijn, zien erop toe dat de nodige corrigerende maatregelen worden genomen om het werktuig in overeenstemming te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen distributeurs, indien het werktuig een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het werktuig op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

5. Distributeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit op papier of elektronisch alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van een werktuig aan te tonen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen om de risico's van de door hen op de markt aangeboden werktuigen uit te sluiten.

Artikel 10

GevalLEN waarin de verplichtingen van fabrikanten van toepassing zijn op importeurs en distributeurs

Een importeur of distributeur wordt voor de toepassing van deze richtlijn als een fabrikant beschouwd en hij moet aan de in artikel 6 vermelde verplichtingen van de fabrikant voldoen wanneer hij een werktuig onder zijn eigen naam of merknaam in de handel brengt of een reeds in de handel gebracht werktuig zodanig wijzigt dat de conformiteit met deze richtlijn in het gedrang kan komen.

Artikel 11

Identificatie van marktdeelnemers

Voor werktuigen die voor de in artikel 1, lid 2, onder a) tot en met f), vermelde toepassingen zijn bedoeld delen marktdeelnemers, op verzoek, aan de markttoezichtautoriteiten mee:

- a) welke marktdeelnemer een werktuig aan hen heeft geleverd;
- b) aan welke marktdeelnemer zij een werktuig hebben geleverd.

Marktdeelnemers moeten tot tien jaar nadat het werktuig aan hen is geleverd en tot tien jaar nadat zij het werktuig hebben geleverd, de in de eerste alinea bedoelde informatie kunnen verstrekken.

HOOFDSTUK 3

CONFORMITEIT VAN WERKTUIGEN

Artikel 12

Vermoeden van conformiteit van werktuigen

Werktuigen die in overeenstemming zijn met geharmoniseerde normen of delen daarvan waarvan de referentienummers in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, worden geacht in overeenstemming te zijn met de in bijlage I beschreven essentiële eisen die door die normen of delen daarvan worden bestreken.

Artikel 13

Conformiteitsbeoordelingsprocedures

1. De conformiteit van de werktuigen met de essentiële eisen van bijlage I kan naar keuze van de fabrikant met een van de volgende conformiteitsbeoordelingsprocedures worden vastgesteld:

- a) module B zoals beschreven in bijlage II, punt 1, gevolgd door hetzij module D zoals beschreven in bijlage II, punt 2, hetzij module F zoals beschreven in bijlage II, punt 4.

Module B is echter niet verplicht voor werktuigen zonder elektronische onderdelen en met een lastvereffeningsinrichting waarin geen gebruik wordt gemaakt van een veer voor het in evenwicht houden van de last. Op werktuigen waarvoor module B niet wordt toegepast, is module D1 zoals beschreven in bijlage II, punt 3, of module F1 zoals beschreven in bijlage II, punt 5, van toepassing;

- b) module G zoals beschreven in bijlage II, punt 6.

2. De bescheiden en briefwisseling met betrekking tot de in lid 1 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures worden gesteld in een van de officiële talen van de lidstaat waar die procedures worden uitgevoerd of in een taal die door de overeenkomstig artikel 19 aangemelde instantie wordt aanvaard.

Artikel 14

EU-conformiteitsverklaring

1. In de EU-conformiteitsverklaring wordt vermeld dat aangetoond is dat aan de essentiële eisen in bijlage I is voldaan.

2. De EU-conformiteitsverklaring komt qua structuur overeen met het model van bijlage IV, bevat de in de desbetreffende modules van bijlage II vermelde elementen en wordt voortdurend bijgewerkt. Zij wordt vertaald in de taal of talen zoals gevraagd door de lidstaat waar het werktuig in de handel wordt gebracht of op de markt wordt aangeboden.

3. Indien voor een werktuig uit hoofde van meer dan één handeling van de Unie een EU-conformiteitsverklaring vereist is, wordt één EU-conformiteitsverklaring met betrekking tot al die handelingen van de Unie opgesteld. In die verklaring moet duidelijk worden aangegeven om welke handelingen van de Unie het gaat, met vermelding van de publicatiereferenties ervan.

4. Door de EU-conformiteitsverklaring op te stellen, neemt de fabrikant de verantwoordelijkheid voor de conformiteit van het werktuig met de eisen van deze richtlijn op zich.

Artikel 15

Conformiteitsmarkering

De conformiteit van een werktuig dat voor de in artikel 1, lid 2, onder a) tot en met f), vermelde toepassingen is bedoeld met deze richtlijn wordt aangegeven door de aanwezigheid op het werktuig van de CE-markering en de aanvullende metrologische markering als omschreven in artikel 16.

Artikel 16

Algemene beginselen van de CE-markering en van de aanvullende metrologische markering

1. De CE-markering is onderworpen aan de algemene beginselen die zijn vastgesteld in artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008.

2. De aanvullende metrologische markering bestaat uit een rechthoek met daarin de hoofdletter M en de laatste twee cijfers van het jaar van aanbrenging. De hoogte van de rechthoek is gelijk aan de hoogte van de CE-markering.

3. De algemene beginselen die zijn vastgesteld in artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008 zijn, mutatis mutandis, van toepassing op de aanvullende metrologische markering.

Artikel 17

Voorschriften en voorwaarden voor het aanbrengen van de CE-markering, de aanvullende metrologische markering en andere markeringen

1. De CE-markering en de aanvullende metrologische markering worden zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op het werktuig of op het gegevensplaatje aangebracht.

2. De CE-markering en de aanvullende metrologische markering worden aangebracht voordat het werktuig in de handel wordt gebracht.

3. De aanvullende metrologische markering volgt onmiddellijk op de CE-markering.

4. De CE-markering en de aanvullende metrologische markering worden gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie(s) die betrokken is/zijn bij de in bijlage II beschreven productiecontrolefase.

Het identificatienummer van de aangemelde instantie wordt aangebracht door die instantie zelf dan wel overeenkomstig haar instructies door de fabrikant of diens gemachtigde.

5. De CE-markering, de aanvullende metrologische markering en het identificatienummer/de identificatienummers van de aangemelde instantie(s), kunnen worden gevolgd door een ander teken dat een bijzonder risico of gebruik aanduidt.

6. De lidstaten bouwen voort op bestaande mechanismen om te zorgen voor een juiste toepassing van de voorschriften voor de CE-markering en nemen passende maatregelen in geval van oneigenlijk gebruik van die markering.

Artikel 18

Beperkend gebruikssymbool

Het in artikel 6, lid 5, vierde alinea, bedoelde en in bijlage III, punt 3, nader omschreven symbool wordt duidelijk zichtbaar en onuitwisbaar op de inrichtingen aangebracht.

HOOFDSTUK 4

AANMELDING VAN CONFORMITEITSBEOORDELINGSINSTANTIES

Artikel 19

Aanmelding

De instanties die bevoegd zijn om conformiteitsbeoordelingstaken van derden uit hoofde van deze richtlijn te verrichten, worden door de lidstaten bij de Commissie en de andere lidstaten aangemeld.

Artikel 20

Aanmeldende autoriteiten

1. De lidstaten wijzen een anmeldende autoriteit aan die verantwoordelijk is voor de instelling en uitvoering van de nodige procedures voor de beoordeling en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en het toezicht op de aangemelde instanties, met inbegrip van de naleving van artikel 25.

2. De lidstaten kunnen de beoordeling en het toezicht als bedoeld in lid 1 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008 laten uitvoeren door een nationale accreditatieinstantie, zoals gedefinieerd in die verordening.

3. Wanneer de anmeldende autoriteit de beoordeling, de aanmelding of het toezicht als bedoeld in lid 1 delegeert of op andere wijze toevertrouwt aan een instantie die geen overheidsinstantie is, moet deze instantie een rechtspersoon zijn en mutatis mutandis voldoen aan de eisen die zijn vastgesteld in artikel 21. Bovendien moet deze instantie maatregelen treffen om de aansprakelijkheid voor haar activiteiten te dekken.

4. De anmeldende autoriteit is volledig aansprakelijk voor de taken die de in lid 3 bedoelde instantie verricht.

*Artikel 21***Eisen voor aanmeldende autoriteiten**

1. Een aanmeldende autoriteit is zodanig opgericht dat zich geen belangenconflicten met conformiteitsbeoordelingsinstanties voordoen.
2. Een aanmeldende autoriteit is zodanig georganiseerd en functioneert zodanig dat de objectiviteit en onpartijdigheid van haar activiteiten gewaarborgd zijn.
3. Een aanmeldende autoriteit is zodanig georganiseerd dat elk besluit in verband met de aanmelding van een conformiteitsbeoordelingsinstantie wordt genomen door bekwame personen die niet de beoordeling hebben verricht.
4. Een aanmeldende autoriteit verricht geen activiteiten die worden uitgevoerd door conformiteitsbeoordelingsinstanties en verleent geen adviesdiensten op commerciële basis of in concurrentie en biedt evenmin aan dergelijke activiteiten te verrichten of dergelijke adviezen te verlenen.
5. Een aanmeldende autoriteit waarborgt dat de verkregen informatie vertrouwelijk wordt behandeld.
6. Een aanmeldende autoriteit beschikt over een voldoende aantal bekwame personeelsleden om haar taken naar behoren uit te voeren.

*Artikel 22***Informatieverplichting voor aanmeldende autoriteiten**

De lidstaten brengen de Commissie op de hoogte van hun procedures voor de beoordeling en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en voor het toezicht op aangemelde instanties, en van alle wijzigingen daarin.

De Commissie maakt deze informatie openbaar.

*Artikel 23***Eisen in verband met aangemelde instanties**

1. Om te kunnen worden aangemeld moeten conformiteitsbeoordelingsinstanties aan de eisen in de leden 2 tot en met 11 voldoen.
2. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is naar nationaal recht van een lidstaat opgericht en heeft rechtspersoonlijkheid.
3. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is een derde partij die onafhankelijk is van de door haar beoordeelde organisaties of werktuigen.

Een instantie die lid is van een organisatie van ondernemers en/of van een vakorganisatie die ondernemingen vertegenwoordigt die betrokken zijn bij het ontwerp, de vervaardiging, de

levering, de montage, het gebruik of het onderhoud van de door haar beoordeelde werktuigen, kan als een dergelijke instantie worden beschouwd op voorwaarde dat haar onafhankelijkheid en de afwezigheid van belangenconflicten aangetoond worden.

4. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevend en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet de ontwerper, fabrikant, leverancier, installateur, koper, eigenaar, gebruiker of onderhouder van de door haar beoordeelde werktuigen, noch de vertegenwoordiger van een van die partijen. Dit belet echter niet het gebruik van beoordeelde werktuigen die nodig zijn voor de activiteiten van de conformiteitsbeoordelingsinstantie of het gebruik van werktuigen voor persoonlijke doeleinden.

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevend en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet rechtstreeks of als vertegenwoordiger van de betrokken partijen betrokken bij het ontwerpen, vervaardigen of bouwen, verhandelen, installeren, gebruiken of onderhouden van deze werktuigen. Zij oefenen geen activiteiten uit die hun onafhankelijk oordeel of hun integriteit met betrekking tot conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij zijn aangemeld in het gedrang kunnen brengen. Dit geldt met name voor adviesdiensten.

Conformiteitsbeoordelingsinstanties zorgen ervoor dat de activiteiten van hun dochterondernemingen of onderaannemers geen afbreuk doen aan de vertrouwelijkheid, objectiviteit of onpartijdigheid van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten.

5. Conformiteitsbeoordelingsinstanties en hun personeel voeren de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit met de grootste mate van beroepsintegriteit en met de vereiste technische bekwaamheid op het specifieke gebied en zij zijn vrij van elke druk en beïnvloeding, met name van financiële aard, die hun oordeel of de resultaten van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten kunnen beïnvloeden, met name van personen of groepen van personen die belang hebben bij de resultaten van deze activiteiten.

6. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is in staat alle conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten die in bijlage II aan haar zijn toegewezen en waarvoor zij is aangemeld, ongeacht of deze taken door de conformiteitsbeoordelingsinstantie zelf of namens haar en onder haar verantwoordelijkheid worden verricht.

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie beschikt te allen tijde, voor elke conformiteitsbeoordelingsprocedure en voor elke soort of elke categorie werktuigen waarvoor zij is aangemeld over:

- a) het benodigde personeel met technische kennis en voldoende passende ervaring om de conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten;

- b) de beschrijvingen van de procedures voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling, waarbij de transparantie en de mogelijkheid tot reproductie van deze procedures worden gewaarborgd. Zij beschikt over een gepast beleid en geschikte procedures om een onderscheid te maken tussen taken die zij als aangemelde instantie verricht en andere activiteiten;
- c) procedures voor de uitoefening van haar activiteiten die naar behoren rekening houden met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is, de structuur ervan, de relatieve technologische complexiteit van de werktuigen in kwestie en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie beschikt over de middelen die nodig zijn om de technische en administratieve taken in verband met de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten op passende wijze uit te voeren en heeft toegang tot alle vereiste apparatuur en faciliteiten.

7. Het voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordelings-taken verantwoordelijke personeel beschikt over:

- a) een gedegen technische en beroepsopleiding die alle relevante conformiteitsbeoordelingsactiviteiten omvat waarvoor de conformiteitsbeoordelingsinstantie is aangemeld;
- b) een bevredigende kennis van de eisen inzake de beoordelingen die het verricht en voldoende bevoegdheden om deze beoordelingen uit te voeren;
- c) voldoende kennis over en inzicht in de essentiële eisen in bijlage I, de toepasselijke geharmoniseerde normen en de relevante bepalingen van de harmonisatiewetgeving van de Unie en van de nationale wetgeving;
- d) de bekwaamheid om certificaten, dossiers en rapporten op te stellen die aantonen dat de beoordelingen zijn verricht.

8. De onpartijdigheid van de conformiteitsbeoordelingsinstanties, hun hoogste leidinggevend en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht, moet worden gewaarborgd.

De beloning van de hoogste leidinggevend en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht, hangt niet af van het aantal uitgevoerde beoordelingen of van de resultaten daarvan.

9. Conformiteitsbeoordelingsinstanties sluiten een aansprakelijkheidsverzekering af, tenzij de wettelijke aansprakelijkheid op basis van het nationale recht door de staat wordt gedekt of de lidstaat zelf rechtstreeks verantwoordelijk is voor de conformiteitsbeoordeling.

10. Het personeel van een conformiteitsbeoordelingsinstantie is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alle informatie waarvan het kennisneemt bij de uitoefening van haar taken uit hoofde van bijlage II of bepalingen van nationaal recht die daaraan uitvoering geven, behalve ten opzichte van de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waarin de werkzaamheden plaatsvinden. De eigendomsrechten worden beschermd.

11. Conformiteitsbeoordelingsinstanties nemen deel aan, of zorgen ervoor dat het personeel dat de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht, op de hoogte is van de desbetreffende normalisatieactiviteiten en de activiteiten van de coördinatiegroep van aangemelde instanties die is opgericht uit hoofde van de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie, en hanteren de door die groep genomen administratieve beslissingen en geproduceerde documenten als algemene richtsnoeren.

Artikel 24

Vermoeden van conformiteit van aangemelde instanties

Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoonbaar is dat zij voldoet aan de criteria in de ter zake doende geharmoniseerde normen of delen ervan, waarvan de referentienummers in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, wordt zij geacht aan de eisen in artikel 23 te voldoen, op voorwaarde dat de van toepassing zijnde geharmoniseerde normen deze eisen dekken.

Artikel 25

Dochterondernemingen van en uitbesteding door aangemelde instanties

1. Wanneer de aangemelde instantie specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling uitbesteedt of door een dochteronderneming laat uitvoeren, waarborgt zij dat de onderaannemer of dochteronderneming aan de eisen in artikel 23 voldoet, en brengt zij de aanmeldende autoriteit hiervan op de hoogte.

2. Aangemelde instanties nemen de volledige verantwoordelijkheid op zich voor de taken die worden verricht door onderaannemers of dochterondernemingen, ongeacht waar deze gevestigd zijn.

3. Activiteiten mogen uitsluitend met instemming van de klant worden uitbesteed of door een dochteronderneming worden uitgevoerd.

4. Aangemelde instanties houden de relevante documenten over de beoordeling van de kwalificaties van de onderaannemer of de dochteronderneming en over de door de onderaannemer of dochteronderneming uit hoofde van bijlage II uitgevoerde werkzaamheden ter beschikking van de aanmeldende autoriteit.

Artikel 26

Verzoek om aanmelding

1. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie dient een verzoek om aanmelding in bij de aanmeldende autoriteit van de lidstaat waar zij gevestigd is.

2. Het verzoek om aanmelding gaat vergezeld van een beschrijving van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsmodule(s) en het werktuig of de werktuigen waarvoor de instantie verklaart bekwaam te zijn en, indien dit bestaat, van een accreditatiecertificaat dat is afgegeven door een nationale accreditatie-instantie, waarin wordt verklaard dat de conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet aan de eisen in artikel 23.

3. Wanneer de betrokken conformiteitsbeoordelingsinstantie geen accreditatiecertificaat kan overleggen, verschaft zij de aanmeldende autoriteit alle bewijsstukken die nodig zijn om haar conformiteit met de eisen in artikel 23 te verifiëren en te erkennen en daar geregeld toezicht op te houden.

Artikel 27

Aanmeldingsprocedure

1. Aanmeldende autoriteiten mogen uitsluitend conformiteitsbeoordelingsinstanties aanmelden die aan de eisen in artikel 23 hebben voldaan.

2. Zij verrichten de aanmelding bij de Commissie en de andere lidstaten door middel van het door de Commissie ontwikkelde en beheerde elektronische aanmeldingssysteem.

3. Bij de aanmelding worden de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsmodule(s), het werktuig of de werktuigen en de bekwaamheidsattestatie uitvoerig beschreven.

4. Wanneer een aanmelding niet gebaseerd is op een accreditatiecertificaat als bedoeld in artikel 26, lid 2, verschaft de aanmeldende autoriteit de Commissie en de andere lidstaten de bewijsstukken waaruit de bekwaamheid van de conformiteitsbeoordelingsinstantie blijkt, evenals de regeling die waarborgt dat de instantie regelmatig wordt gecontroleerd en zal blijven voldoen aan de eisen van artikel 23.

5. De betrokken instantie mag de activiteiten van een aangemelde instantie alleen verrichten als de Commissie en de andere lidstaten binnen twee weken na een aanmelding indien een accreditatiecertificaat wordt gebruikt en binnen twee maanden na een aanmelding indien geen accreditatiecertificaat wordt gebruikt, geen bezwaren hebben ingediend.

Alleen een dergelijke instantie wordt voor de toepassing van deze richtlijn als aangemelde instantie beschouwd.

6. De aanmeldende autoriteit stelt de Commissie en de andere lidstaten in kennis van alle relevante latere wijzigingen in de aanmelding.

Artikel 28

Identificatienummers en lijsten van aangemelde instanties

1. De Commissie kent aan aangemelde instanties een identificatienummer toe.

Zij kent per instantie slechts één nummer toe, ook als de instantie uit hoofde van diverse handelingen van de Unie is aangemeld.

2. De Commissie maakt de lijst van uit hoofde van deze richtlijn aangemelde instanties openbaar, onder vermelding van de aan die instanties toegekende identificatienummers en de activiteiten waarvoor zij zijn aangemeld.

De Commissie zorgt ervoor dat de lijst wordt bijgewerkt.

Artikel 29

Wijzigingen van de aanmelding

1. Wanneer een aanmeldende autoriteit heeft geconstateerd of vernomen dat een aangemelde instantie niet meer aan de eisen in artikel 23 voldoet of haar verplichtingen niet nakomt, wordt de aanmelding door de aanmeldende autoriteit beperkt, geschorst of ingetrokken, afhankelijk van de ernst van het niet-voldoen aan die eisen of het niet-nakomen van die verplichtingen. Zij brengt de Commissie en de andere lidstaten daarvan onmiddellijk op de hoogte.

2. Wanneer de aanmelding wordt beperkt, geschorst of ingetrokken, of de aangemelde instantie haar activiteiten heeft gestaakt, doet de aanmeldende lidstaat het nodige om ervoor te zorgen dat de dossiers van die instantie hetzij door een andere aangemelde instantie worden behandeld, hetzij aan de verantwoordelijke aanmeldende autoriteiten en markttoezicht-autoriteiten op hun verzoek ter beschikking kunnen worden gesteld.

Artikel 30

Betwisting van de bekwaamheid van aangemelde instanties

1. De Commissie onderzoekt alle gevallen waarin zij twijfelt of in kennis wordt gesteld van twijfels over de bekwaamheid van een aangemelde instantie of over de vraag of een aangemelde instantie nog aan de eisen voldoet en haar verantwoordelijkheden nakomt.

2. De aanmeldende lidstaat verstrekt de Commissie op verzoek alle informatie over de grondslag van de aanmelding of het op peil houden van de bekwaamheid van de betrokken aangemelde instantie.

3. Alle gevoelige informatie die de Commissie in het kader van haar onderzoek ontvangt, wordt door haar vertrouwelijk behandeld.

4. Indien de Commissie vaststelt dat een aangemelde instantie niet of niet meer aan de aanmeldingseisen voldoet, stelt zij een uitvoeringshandeling vast die de aanmeldende lidstaat verzoekt de nodige corrigerende maatregelen te nemen, en zo nodig de aanmelding in te trekken.

Die uitvoeringshandeling wordt volgens de in artikel 41, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.

Artikel 31

Operationele verplichtingen van aangemelde instanties

1. Aangemelde instanties voeren conformiteitsbeoordelingen uit volgens de conformiteitsbeoordelingsprocedures in bijlage II.

2. De conformiteitsbeoordelingen worden op evenredige wijze uitgevoerd, waarbij voorkomen wordt de marktdeelnemers onnodig te belasten. De conformiteitsbeoordelingsinstantie houdt bij de uitoefening van haar activiteiten naar behoren rekening met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is, haar structuur, de relatieve technologische complexiteit van de werktuigen en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

Hierbij eerbiedigt zij echter de striktheid en het beschermingsniveau die nodig zijn opdat het werktuig voldoet aan deze richtlijn.

3. Wanneer een aangemelde instantie vaststelt dat een fabrikant niet heeft voldaan aan de essentiële eisen in bijlage I of aan de overeenkomstige geharmoniseerde normen of andere technische specificaties, verlangt zij van die fabrikant dat hij passende corrigerende maatregelen neemt en verleent zij geen conformiteitscertificaat.

4. Wanneer een aangemelde instantie bij het toezicht op de conformiteit na verlening van een certificaat vaststelt dat een werktuig niet meer in overeenstemming is, verlangt zij van de fabrikant dat hij passende corrigerende maatregelen neemt; zo nodig schorst zij het certificaat of trekt zij dit in.

5. Wanneer geen corrigerende maatregelen worden genomen of de genomen maatregelen niet het vereiste effect hebben, worden de certificaten door de aangemelde instantie naargelang het geval beperkt, geschorst of ingetrokken.

Artikel 32

Beroep tegen besluiten van aangemelde instanties

De lidstaten voorzien in een beroepsprocedure tegen besluiten van de aangemelde instanties.

Artikel 33

Informatieverplichting voor aangemelde instanties

1. Aangemelde instanties brengen de aanmeldende autoriteit op de hoogte van:

- a) elke weigering, beperking, schorsing of intrekking van certificaten;
- b) omstandigheden die van invloed zijn op de werkingssfeer van of de voorwaarden voor aanmelding;
- c) informatieverzoeken over conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die zij van markttoezichtautoriteiten ontvangen;
- d) op verzoek, de binnen de werkingssfeer van hun aanmelding verrichte conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en andere activiteiten, waaronder grensoverschrijdende activiteiten en uitbesteding.

2. Aangemelde instanties verstrekken de andere uit hoofde van deze richtlijn aangemelde instanties die soortgelijke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten voor dezelfde werktuigen verrichten, relevante informatie over negatieve conformiteitsbeoordelingsresultaten, en op verzoek ook over positieve conformiteitsbeoordelingsresultaten.

Artikel 34

Uitwisseling van ervaringen

De Commissie voorziet in de organisatie van de uitwisseling van ervaringen tussen de nationale autoriteiten van de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor het aanmeldingsbeleid.

Artikel 35

Coördinatie van aangemelde instanties

De Commissie zorgt voor passende coördinatie en samenwerking tussen instanties die zijn aangemeld uit hoofde van deze richtlijn in de vorm (een) sectorale of sectoroverschrijdende groep(en) van aangemelde instanties.

De lidstaten zorgen ervoor dat de door hen aangemelde instanties rechtstreeks of via aangestelde vertegenwoordigers aan de werkzaamheden van die groep(en) deelnemen.

HOOFDSTUK 5

MARKTTOEZICHT IN DE UNIE, CONTROLE VAN WERKTUIGEN DIE DE MARKT VAN DE UNIE BINNENKOMEN EN VRIJWARINGSPROCEDURE VAN DE UNIE*Artikel 36***Markttoezicht in de Unie en controle van werktuigen die de markt van de Unie binnenkomen**

Artikel 15, lid 3, en de artikelen 16 tot en met 29 van Verordening (EG) nr. 765/2008 zijn van toepassing op onder artikel 1 van deze richtlijn vallende werktuigen.

*Artikel 37***Procedure voor werktuigen die op nationaal niveau een risico vertonen**

1. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van een lidstaat voldoende redenen hebben om aan te nemen dat een onder deze richtlijn vallend werktuig een risico voor de onder deze richtlijn vallende aspecten van de bescherming van algemene belangen vormt, voeren zij een beoordeling van het werktuig uit in het licht van alle relevante in deze richtlijn vastgestelde eisen. De desbetreffende marktdeelnemers werken hiertoe op elke vereiste wijze met de markttoezichtautoriteiten samen.

Wanneer de markttoezichtautoriteiten bij de in de eerste alinea bedoelde beoordeling vaststellen dat het werktuig niet aan de eisen van deze richtlijn voldoet, verlangen zij onverwijld van de betrokken marktdeelnemer dat hij passende corrigerende maatregelen neemt om het werktuig met deze eisen in overeenstemming te maken of binnen een door hen vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is met de aard van het risico, uit de handel te nemen of terug te roepen.

De markttoezichtautoriteiten brengen de desbetreffende aangemelde instantie hiervan op de hoogte.

Artikel 21 van Verordening (EG) nr. 765/2008 is van toepassing op de in de tweede alinea van dit lid genoemde maatregelen.

2. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van mening zijn dat de niet-conformiteit niet tot hun nationale grondgebied beperkt is, brengen zij de Commissie en de andere lidstaten op de hoogte van de resultaten van de beoordeling en van de maatregelen die zij van de marktdeelnemer hebben verlangd.

3. De marktdeelnemer zorgt ervoor dat alle passende corrigerende maatregelen worden toegepast op alle betrokken werktuigen die hij in de Unie op de markt heeft aangeboden.

4. Wanneer de desbetreffende marktdeelnemer niet binnen de in lid 1, tweede alinea, bedoelde termijn doeltreffende corrigerende maatregelen neemt, nemen de markttoezichtautoriteiten

alle passende voorlopige maatregelen om het op hun nationale markt aanbieden van het werktuig te verbieden of te beperken, dan wel het werktuig in de betrokken lidstaat uit de handel te nemen of terug te roepen.

De markttoezichtautoriteiten brengen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld van deze maatregelen op de hoogte.

5. De in lid 4, tweede alinea, bedoelde informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het niet-conforme werktuig te identificeren en om de oorsprong van het werktuig, de aard van de beweerde niet-conformiteit en van het risico, en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen, evenals de argumenten die worden aangevoerd door de desbetreffende marktdeelnemer. De markttoezichtautoriteiten vermelden met name of de niet-conformiteit een van de volgende redenen heeft:

- a) het werktuig voldoet niet aan de in deze richtlijn vastgestelde eisen ten aanzien van de aspecten van de bescherming van algemene belangen; of
- b) tekortkomingen in de geharmoniseerde normen waarnaar in artikel 12 wordt verwezen als normen die een vermoeden van conformiteit vestigen.

6. De andere lidstaten dan die welke de procedure krachtens dit artikel in gang heeft gezet, brengen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld op de hoogte van door hen genomen maatregelen en van aanvullende informatie over de niet-conformiteit van het werktuig waarover zij beschikken, en van hun bezwaren indien zij het niet eens zijn met de genomen nationale maatregel.

7. Indien binnen drie maanden na de ontvangst van de in lid 4, tweede alinea, bedoelde informatie geen bezwaar tegen een voorlopige maatregel van een lidstaat is ingebracht door een lidstaat of de Commissie, wordt die maatregel geacht gerechtvaardigd te zijn.

8. De lidstaten zorgen ervoor dat ten aanzien van het betrokken werktuig onmiddellijk passende beperkende maatregelen worden genomen, zoals het uit de handel nemen van dit werktuig.

*Artikel 38***Vrijwaringsprocedure van de Unie**

1. Wanneer na voltooiing van de procedure in artikel 37, leden 3 en 4, bezwaren tegen een door een lidstaat genomen maatregel worden ingebracht of de Commissie van mening is dat de nationale maatregel in strijd is met de wetgeving van de

Unie, treedt de Commissie onverwijld in overleg met de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) en voert zij een evaluatie van de nationale maatregel uit. Aan de hand van die evaluatie stelt de Commissie een uitvoeringshandeling vast ten einde te bepalen of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is.

De Commissie richt haar besluit tot alle lidstaten en brengt de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) er onmiddellijk van op de hoogte.

2. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht, nemen alle lidstaten de nodige maatregelen om het niet-conforme werktuig op hun grondgebied uit de handel te nemen, en stellen zij de Commissie daarvan in kennis. Indien de nationale maatregel niet gerechtvaardigd wordt geacht, trekt de betrokken lidstaat die maatregel in.

3. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht en de niet-conformiteit van het werktuig wordt toegeschreven aan tekortkomingen in de geharmoniseerde normen als bedoeld in artikel 37, lid 5, onder b), van deze richtlijn, past de Commissie de in artikel 11 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 bedoelde procedure toe.

Artikel 39

Conforme werktuigen die toch een risico meebrengen

1. Wanneer een lidstaat na een beoordeling overeenkomstig artikel 37, lid 1, te hebben verricht, vaststelt dat een werktuig dat in overeenstemming is met deze richtlijn toch een risico voor aspecten van de bescherming van algemene belangen meebrengt, verlangt deze lidstaat van de desbetreffende marktdeelnemer dat hij alle passende maatregelen neemt om ervoor te zorgen dat het werktuig dat risico niet meer meebrengt wanneer het in de handel wordt gebracht, of om het werktuig binnen een door de lidstaat vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is met de aard van het risico, uit de handel te nemen of terug te roepen.

2. De marktdeelnemer zorgt ervoor dat de door hem genomen corrigerende maatregelen worden toegepast op alle betrokken werktuigen die hij in de Unie op de markt heeft aangeboden.

3. De lidstaat brengt de Commissie en de andere lidstaten onmiddellijk op de hoogte. Die informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het werktuig te identificeren en om de oorsprong en de toeleveringsketen van het werktuig, de aard van het risico en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen.

4. De Commissie treedt onverwijld in overleg met de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) en beoordeelt de nationale maatregelen die zijn genomen. Aan de hand van die

beoordeling besluit de Commissie door middel van een uitvoeringshandeling of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is, en stelt zij zo nodig passende maatregelen voor.

De in de eerste alinea van dit lid bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 41, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.

5. De Commissie richt haar besluit tot alle lidstaten en brengt de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) er onmiddellijk van op de hoogte.

Artikel 40

Formele niet-conformiteit

1. Onverminderd artikel 37 verlangt een lidstaat, wanneer hij een van de volgende feiten vaststelt, van de betrokken marktdeelnemer dat deze een einde maakt aan de niet-conformiteit:

- a) de CE-markering of de aanvullende metrologische markering is in strijd met artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008 of artikel 17 van deze richtlijn aangebracht;
- b) de CE-markering of de aanvullende metrologische markering is niet aangebracht;
- c) de in artikel 6, lid 5, bedoelde opschriften zijn niet aangebracht of zijn in strijd met artikel 6, lid 5, aangebracht;
- d) het identificatienummer van de aangemelde instantie, wanneer die instantie betrokken is bij de productiecontrolefase, is in strijd met artikel 17 aangebracht of is niet aangebracht;
- e) de EU-conformiteitsverklaring is niet opgesteld;
- f) de EU-conformiteitsverklaring is niet correct opgesteld;
- g) technische documentatie is niet beschikbaar of onvolledig;
- h) de gegevens als bedoeld in artikel 6, lid 6, of artikel 8, lid 3, ontbreken, zijn onjuist of zijn onvolledig;
- i) er is niet voldaan aan een ander administratief voorschrift van artikel 6 of artikel 8.

2. Wanneer de in lid 1 bedoelde niet-conformiteit voortduurt, neemt de betrokken lidstaat alle passende maatregelen om het op de markt aanbieden van het werktuig te beperken of te verbieden, of het werktuig terug te roepen of uit de handel te nemen.

HOOFDSTUK 6

COMITE, OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 41

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Comité inzake niet-automatische weegwerktuigen. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 4 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

4. Het comité wordt door de Commissie geraadpleegd over elke aangelegenheid waarvoor krachtens Verordening (EU) nr. 1025/2012 of andere wetgeving van de Unie raadpleging van deskundigen uit de sector vereist is.

Het comité kan voorts overeenkomstig zijn reglement van orde elke kwestie in verband met de toepassing van deze richtlijn onderzoeken, die door zijn voorzitter of door een vertegenwoordiger van een lidstaat aan de orde wordt gesteld.

Artikel 42

Sancties

De lidstaten stellen regels vast voor sancties op overtredingen door marktdeelnemers van ingevolge deze richtlijn vastgestelde bepalingen van nationaal recht en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat zij worden gehandhaafd. Deze regels kunnen strafrechtelijke sancties voor ernstige overtredingen omvatten.

De vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

Artikel 43

Overgangsbepalingen

De lidstaten belemmeren niet dat werktuigen die onder Richtlijn 2009/23/EG vallen en in overeenstemming met die richtlijn

zijn, op de markt worden aangeboden en/of in gebruik worden genomen, wanneer die werktuigen vóór 20 april 2016 in de handel zijn gebracht.

Uit hoofde van Richtlijn 2009/23/EG verstrekte certificaten zijn uit hoofde van deze richtlijn geldig.

Artikel 44

Omzetting

1. De lidstaten dienen uiterlijk op 19 april 2016 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan artikel 2, punten 3 tot en met 19, de artikelen 6 tot en met 17, de artikelen 19 tot en met 43 en bijlage II, III en IV te voldoen. Zij delen de tekst van die bepalingen onverwijld aan de Commissie mede.

Zij passen die bepalingen toe met ingang van 20 april 2016.

Wanneer de lidstaten die bepalingen vaststellen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. In de bepalingen wordt tevens vermeld dat verwijzingen in bestaande wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen naar de bij deze richtlijn ingetrokken richtlijn, gelden als verwijzingen naar deze richtlijn. De regels voor die verwijzing en de formulering van die vermelding worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van nationaal recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 45

Intrekking

Richtlijn 2009/23/EG, zoals gewijzigd bij de in bijlage V, deel A, bij deze richtlijn vermelde verordening, wordt met ingang van 20 april 2016 ingetrokken, onverminderd de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de in bijlage V, deel B, genoemde termijnen voor omzetting in nationaal recht en toepassingsdata van de aldaar genoemde richtlijnen.

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijn gelden als verwijzingen naar deze richtlijn en worden gelezen volgens de concordantietabel in bijlage VI.

Artikel 46

Inwerkingtreding en toepassing

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 1, artikel 2, punten 1 en 2, de artikelen 3, 4, 5 en 18 en de bijlagen I, V en VI zijn van toepassing met ingang van 20 april 2016.

Artikel 47

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Straatsburg, 26 februari 2014.

Voor het Europees Parlement
De voorzitter
M. SCHULZ

Voor de Raad
De voorzitter
D. KOURKOULAS

BIJLAGE I

ESSENTIËLE EISEN

De gebruikte terminologie is overgenomen van de Internationale Organisatie voor Wettelijke Metrologie.

Inleidende opmerking

Bevat het werktuig meerdere aanwijs- of afdrukinrichtingen die worden gebruikt voor de in artikel 1, lid 2, onder a) tot en met f), genoemde toepassingen of is het op meerdere dergelijke inrichtingen aangesloten, dan zijn de essentiële eisen niet van toepassing op de inrichtingen die de weegresultaten weergeven en die niet van invloed kunnen zijn op de juiste werking van het werktuig, indien de weegresultaten juist en onuitwisbaar worden afgedrukt of geregistreerd door een deel van het werktuig dat voldoet aan de essentiële eisen en indien zij toegankelijk zijn voor beide bij de weging betrokken partijen. Voor werktuigen die gebruikt worden voor de rechtstreekse verkoop aan het publiek, dienen echter de aanwijs- en afdrukinrichtingen voor de verkoper en de klant aan de essentiële eisen te voldoen.

Metrologische eisen1. *Eenheden van massa*

De gebruikte eenheden van massa zijn de wettelijke eenheden in de zin van Richtlijn 80/181/EEG van de Raad van 20 december 1979 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten op het gebied van de meeteenheden ⁽¹⁾.

Op deze voorwaarde zijn de volgende eenheden toegestaan:

- a) SI-eenheden: kilogram, microgram, milligram, gram, ton;
- b) Britse eenheid: troy ounce voor het wegen van edele metalen;
- c) andere eenheid: metriekaraat voor het wegen van edelstenen.

Voor werktuigen die gebruikmaken van de hierboven bedoelde Britse eenheid van massa, worden de hieronder omschreven relevante essentiële eisen door middel van eenvoudige interpolatie omgezet in die eenheid.

2. *Nauwkeurigheidsklassen*

2.1. De nauwkeurigheidsklassen zijn als volgt ingedeeld:

- a) I: speciaal,
- b) II: fijn,
- c) III: gewoon,
- d) IV: grof.

In tabel 1 zijn deze klassen nader omschreven.

Tabel 1

Nauwkeurigheidsklassen				
Klasse	Ijkeenheid (e)	Minimaal weegvermogen (Min)	Aantal ijkeenheden $n = ((Max)/(e))$	
		minimumwaarde	minimumwaarde	maximumwaarde
I	$0,001 \text{ g} \leq e$	100 e	50 000	—
II	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	20 e	100	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e$	50 e	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	20 e	100	10 000
	$5 \text{ g} \leq e$	20 e	500	10 000
III	$5 \text{ g} \leq e$	10 e	100	1 000

⁽¹⁾ PB L 39 van 15.2.1980, blz. 40.

Voor werktuigen van de klassen II en III die dienen om een vervoertarief vast te stellen wordt het minimale weegvermogen verlaagd tot 5 e.

2.2. Afleeseenheden

2.2.1. De werkelijke afleeseenheid (d) en de ijkeenheid (e) moeten in de volgende vorm worden uitgedrukt:

$$1 \times 10^k, 2 \times 10^k \text{ of } 5 \times 10^k \text{ massa-eenheden,}$$

waarbij k een geheel getal of nul is.

2.2.2. Voor alle andere werktuigen dan die met hulpaanwijsinrichtingen:

$$d = e.$$

2.2.3. Voor werktuigen met hulpaanwijsinrichtingen gelden de volgende voorwaarden:

$$e = 1 \times 10^k \text{ g;}$$

$$d < e \leq 10 d.$$

Deze voorwaarden zijn niet van toepassing op werktuigen van klasse I met $d < 10^{-4}$ g, waarvoor $e = 10^{-3}$ g.

3. Indeling

3.1. Werktuigen met één weegbereik

Werktuigen met een hulpaanwijsinrichting moeten tot klasse I of klasse II behoren. Bij deze werktuigen worden de ondergrenzen van het minimale weegvermogen voor deze beide klassen verkregen door in kolom 3 van tabel 1 de ijkeenheid (e) te vervangen door de werkelijke afleeseenheid (d).

Indien $d < 10^{-4}$ g mag het maximale weegvermogen van klasse I minder bedragen dan 50 000 e.

3.2. Werktuigen met meerdere weegbereiken

Meerdere weegbereiken zijn toegestaan, mits zij duidelijk op het werktuig staan aangegeven. Elk afzonderlijk weegbereik wordt ingedeeld overeenkomstig punt 3.1. Indien de weegbereiken in verschillende nauwkeurigheidsklassen vallen, moet het werktuig voldoen aan de strengste eisen die gelden voor de nauwkeurigheidsklassen waarin de weegbereiken vallen.

3.3. Werktuigen met meer eenheden

3.3.1. Werktuigen met één weegbereik kunnen verschillende partiële weegbereiken hebben (werktuigen met meer eenheden).

Werktuigen met meer eenheden mogen niet zijn voorzien van een hulpaanwijsinrichting.

3.3.2. Elk partiël weegbereik (i) van werktuigen met meer eenheden wordt bepaald door:

— zijn ijkeenheid e_i	waarbij $e_{(i+1)} > e_i$
— zijn maximaal weegvermogen Max_i	waarbij $\text{Max}_r = \text{Max}$
— zijn minimaal weegvermogen Min_i	waarbij $\text{Min}_i = \text{Max}_{(i-1)}$ en $\text{Min}_1 = \text{Min}$

waarin:

$$i = 1, 2, \dots, r,$$

i = nummer van het partiële weegbereik,

r = totaal aantal partiële weegbereiken.

Alle weegvermogens zijn nettobelastingvermogens, ongeacht de waarde van de gebruikte tarra.

3.3.3. De partiële weegbereiken worden ingedeeld overeenkomstig tabel 2. Alle partiële weegbereiken vallen in dezelfde nauwkeurigheidsklasse, die tevens de nauwkeurigheidsklasse van het werktuig is.

Tabel 2

Werktuigen met meer eenheden				
$i = 1, 2, \dots r$ i = nummer van het partiële weegbereik r = totaal aantal partiële weegbereiken				
Klasse	Ijkeenheid (e)	Minimaal weegvermogen (Min)	Aantal ijkeenheden	
		Minimumwaarde	Minimumwaarde ⁽¹⁾ $n = ((\text{Max}_i)/(e_{(i+1)}))$	Maximumwaarde $n = ((\text{Max}_i)/(e_i))$
I	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	$100 e_1$	50 000	—
II	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	$20 e_1$	5 000	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$50 e_1$	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	$20 e_1$	500	10 000
IIII	$5 \text{ g} \leq e_i$	$10 e_1$	50	1 000

⁽¹⁾ Voor $i = r$ geldt de overeenkomstige kolom van tabel 1, waarbij e wordt vervangen door e_r .

4. Nauwkeurigheid

- 4.1. Bij de toepassing van de in artikel 13 genoemde procedures mag de fout op de aanwijzing niet groter zijn dan de maximaal toelaatbare fout op de aanwijzing vermeld in tabel 3. Bij de digitale aanwijzing wordt de fout op de aanwijzing van de afrondingsfout ontgaan.

De maximaal toelaatbare fouten zijn van toepassing op de netto- en tarrawaarde bij alle mogelijke belastingen, met uitzondering van vooraf ingestelde tarrawaarden.

Tabel 3

Maximaal toelaatbare fouten				
Belasting				Maximaal toelaatbare fout
Klasse I	Klasse II	Klasse III	Klasse IIII	
$0 \leq m \leq 50\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 5\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 500 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 50 \text{ e}$	$\pm 0,5 \text{ e}$
$50\,000 \text{ e} < m \leq 200\,000 \text{ e}$	$5\,000 \text{ e} < m \leq 20\,000 \text{ e}$	$500 \text{ e} < m \leq 2\,000 \text{ e}$	$50 \text{ e} < m \leq 200 \text{ e}$	$\pm 1,0 \text{ e}$
$200\,000 \text{ e} < m$	$20\,000 \text{ e} < m \leq 100\,000 \text{ e}$	$2\,000 \text{ e} < m \leq 10\,000 \text{ e}$	$200 \text{ e} < m \leq 1\,000 \text{ e}$	$\pm 1,5 \text{ e}$

- 4.2. De maximaal toelaatbare fouten bij het gebruik bedragen tweemaal de in punt 4.1 vastgestelde maximaal toelaatbare fouten.

5. De weegresultaten van een werktuig moeten door de andere gebruikte aanwijsinrichtingen en volgende andere toegepaste evenwichtsinstellingsmethoden herhaald en gereproduceerd worden.

De weegresultaten moeten voldoende ongevoelig zijn voor veranderingen in de plaats van de last op de lastdrager.

6. Het werktuig moet reageren op kleine variaties van de belasting.

7. Beïnvloedingsgrootheden en tijd

- 7.1. Werktuigen van de klassen II, III en IIII, die in aanmerking komen in schuine stand te worden gebruikt, moeten voldoende ongevoelig zijn voor scheefstelling die zich bij normaal gebruik kan voordoen.

- 7.2. De werktuigen moeten voldoen aan de metrologische eisen binnen het temperatuurbereik dat door de fabrikant wordt aangegeven. De waarde van dit bereik is ten minste gelijk aan:

- a) 5°C voor een werktuig van klasse I;

- b) 15 °C voor een werktuig van klasse II;
- c) 30 °C voor een werktuig van klasse III of IIII.

Indien een specificatie van de fabrikant ontbreekt is een temperatuurbereik van – 10 °C tot + 40 °C van toepassing.

- 7.3. Werktuigen die op netstroom functioneren moeten voldoen aan de metrologische eisen onder stroomvoorzieningsomstandigheden binnen de normaal optredende variaties.

Werktuigen met batterijvoeding moeten steeds aangeven wanneer de spanning beneden de vereiste minimumwaarde daalt en moeten onder die omstandigheden correct blijven functioneren of automatisch worden uitgeschakeld.

- 7.4. Elektronische werktuigen, met uitzondering van die van klasse I en van klasse II waarvoor e minder dan 1 g bedraagt, moeten aan de metrologische eisen voldoen onder omstandigheden van hoge relatieve vochtigheid bij de bovengrens van hun temperatuurbereik.
- 7.5. Het gedurende een langere tijd belasten van een werktuig van klasse II, III of IIII mag niet meer dan een te verwaarlozen invloed hebben op de aanwijzing bij belasting of op de nulaanwijzing direct na verwijdering van de last.
- 7.6. Onder andere omstandigheden moet het werktuig correct blijven functioneren of automatisch worden uitgeschakeld.

Ontwerp en bouw

8. Algemene eisen

- 8.1. Het werktuig moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat het, wanneer het op de juiste wijze wordt gebruikt en is geïnstalleerd en bij gebruik in een omgeving waarvoor het is bestemd, zijn metrologische eigenschappen behoudt. De waarde van de massa moet worden aangegeven.

- 8.2. Bij blootstelling aan storingen mogen elektronische werktuigen geen significante fouten vertonen of, indien zich een significante fout voordoet, dienen zij deze automatisch te detecteren en te signaleren.

Bij automatische detectie van een significante fout bij elektronische werktuigen moet een visueel of geluidssignaal in werking treden en blijven werken tot de gebruiker de fout herstelt of de fout zich niet langer voordoet.

- 8.3. Aan de eisen van de punten 8.1 en 8.2 moet permanent worden voldaan gedurende een normale tijdsperiode gezien het beoogde gebruik van deze werktuigen.

Digitale elektronische inrichtingen dienen altijd een adequate controle uit te oefenen op de werking van het meetproces, het aanwijsorgaan en de opslag en overdracht van alle gegevens.

Bij automatische detectie van een significante duurzaamheidsfout bij elektronische werktuigen moet een visueel of geluidssignaal in werking treden en blijven werken tot de gebruiker de fout herstelt of de fout zich niet langer voordoet.

- 8.4. Indien externe apparatuur via een passende interface op een elektronisch werktuig is aangesloten, mag deze de metrologische eigenschappen van het werktuig niet nadelig beïnvloeden.

- 8.5. De werktuigen mogen geen eigenschappen bezitten die een frauduleus gebruik mogelijk maken, terwijl de mogelijkheden voor ongewild verkeerd gebruik minimaal moeten zijn. Onderdelen die niet door de gebruiker mogen worden gedemonteerd of bijgesteld, moeten ertegen zijn beveiligd.

- 8.6. De werktuigen moeten zodanig zijn ontworpen dat de in deze richtlijn voorgeschreven controles vlot kunnen worden uitgevoerd.

9. Aanwijzing van de weegresultaten en andere gewichtswaarden

De aanwijzing van de weegresultaten en andere gewichtswaarden moet nauwkeurig, ondubbelzinnig en niet-misleitend zijn en het aanwijsorgaan moet zodanig zijn dat de aanwijzing onder normale gebruiksomstandigheden gemakkelijk moet kunnen worden afgelezen.

De namen en symbolen van de in punt 1 van deze bijlage bedoelde eenheden zijn in overeenstemming met het bepaalde in Richtlijn 80/181/EEG, waaraan het symbool voor het metriekkaraat, namelijk „ct”, wordt toegevoegd.

Aanwijzing boven het maximale weegvermogen (Max), verhoogd met 9 e, moet onmogelijk zijn.

Een hulpaanwijsorgaan is alleen toegestaan achter het decimaalteken. Een inrichting die de afleeseenheid onderverdeelt mag alleen tijdelijk worden gebruikt; afdrukken tijdens de werking ervan moet onmogelijk zijn.

Secundaire aanwijzingen mogen worden weergegeven op voorwaarde dat zij niet met primaire aanwijzingen kunnen worden verward.

10. *Afdrukken van weegresultaten en andere gewichtswaarden*

Afgedrukte resultaten moeten juist, goed herkenbaar en ondubbelzinnig zijn. De afdruk moet duidelijk, leesbaar, onuitwisbaar en blijvend zijn.

11. *Waterpasstelling*

Waar zulks dienstig is, moeten werktuigen zijn voorzien van een inrichting tot waterpasstelling en een waterpas met voldoende gevoeligheid om het werktuig in de juiste stand te kunnen opstellen.

12. *Nulstelling*

De werktuigen mogen zijn uitgerust met een nulstelinrichting. De werking van deze inrichting moet een nauwkeurige nulstelling mogelijk maken en mag geen onjuiste meetresultaten veroorzaken.

13. *Tarra-inrichtingen en vooraf ingestelde tarra-inrichtingen*

De werktuigen kunnen een of meer tarra-inrichtingen en een vooraf ingestelde tarra-inrichting hebben. De werking van de tarra-inrichtingen moet leiden tot een nauwkeurige instelling van de nulaanwijzing en een juiste nettoweging verzekeren. Met de werking van de vooraf ingestelde tarra-inrichtingen moet een juiste bepaling van de berekende nettowaarde gewaarborgd zijn.

14. *Werktuigen voor rechtstreekse verkoop aan het publiek, met een maximaal weegvermogen dat niet groter is dan 100 kg aanvullende voorschriften*

Bij werktuigen voor rechtstreekse verkoop aan het publiek moet op duidelijke wijze voor de klant alle belangrijke informatie zijn aangegeven met betrekking tot de wegeverrichting en, bij werktuigen met prijsaanwijzing, inzake de prijsberekening van het te kopen artikel.

Voor zover aangegeven, moet de te betalen prijs nauwkeurig zijn.

Bij prijsberekende werktuigen moeten de essentiële gegevens voldoende lang worden weergegeven om goed door de klant te kunnen worden afgelezen.

Prijsberekende werktuigen mogen alleen andere functies dan artikelsgewijze weging en prijsberekening verrichten indien alle aanwijzingen met betrekking tot elke verrichting duidelijk, ondubbelzinnig en overzichtelijk op een voor de klant bestemde bon of etiket worden afgedrukt.

De werktuigen mogen geen eigenschappen vertonen waardoor direct of indirect aanwijzingen worden gegeven waarvan de interpretatie moeilijk of tijdrovend is.

De werktuigen moeten de klanten beschermen tegen onjuiste verkoopverrichtingen als gevolg van een slechte werking.

Hulpaanwijsinrichtingen en inrichtingen die de afleeseenheid onderverdelen zijn niet toegestaan.

Aanvullende inrichtingen zijn slechts toegestaan indien zij niet de mogelijkheid bieden van frauduleus gebruik.

Op soortgelijke werktuigen als de normaliter voor rechtstreekse verkoop aan het publiek gebruikte werktuigen moet, indien zij niet aan de voorwaarden van dit hoofdstuk voldoen, dichtbij de aanwijzing de onuitwisbare vermelding „niet voor gebruik bij rechtstreekse verkoop aan het publiek” zijn aangebracht.

15. *Werktuigen met prijsetikettering*

Werktuigen met prijsetikettering moeten voldoen aan de eisen voor werktuigen met prijsaanwijzing voor directe verkoop aan het publiek, voor zover zij op het werktuig in kwestie toepasselijk zijn. Beneden een minimaal bereik moet het afdrukken van een prijsetiket onmogelijk zijn.

BIJLAGE II

CONFORMITEITSBEOORDELINGSPROCEDURES

1. **Module B: EU-typeonderzoek**

1.1. Met „EU-typeonderzoek” wordt dat gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de aangemelde instantie het technisch ontwerp van een werktuig onderzoekt om te controleren of het aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet, en een verklaring hierover verstrekt.

1.2. Het EU-typeonderzoek kan op een van de volgende wijzen worden verricht:

- onderzoek van een voor de betrokken productie representatief monster van het volledige werktuig (productietype);
- beoordeling van de geschiktheid van het technisch ontwerp van het werktuig via onderzoek van de technische documentatie en het bewijsmateriaal als bedoeld in punt 1.3, plus onderzoek van voor de betrokken productie representatieve monsters van een of meer kritische onderdelen van het werktuig (combinatie van productietype en ontwerptype);
- beoordeling van de geschiktheid van het technisch ontwerp van het werktuig via onderzoek van de technische documentatie en het bewijsmateriaal als bedoeld in punt 1.3, zonder onderzoek van een monster (ontwerptype).

1.3. De fabrikant dient een aanvraag voor het EU-typeonderzoek in bij een aangemelde instantie van zijn keuze.

De aanvraag omvat:

- a) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- c) de technische documentatie. Aan de hand van de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het werktuig aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het werktuig. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:
 - i) een algemene beschrijving van het werktuig;
 - ii) ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits enz.;
 - iii) beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking van het werktuig;
 - iv) een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële eisen van deze richtlijn is voldaan, inclusief een lijst van andere relevante technische specificaties die zijn toegepast. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
 - v) berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles enz.;
 - vi) testverslagen;
- d) de monsters, die representatief zijn voor de betrokken productie. De aangemelde instantie kan meer monsters verlangen als dit voor het testprogramma nodig is;
- e) het bewijsmateriaal voor de geschiktheid van het technisch ontwerp. Hierin worden de gevolgde documenten vermeld, in het bijzonder wanneer de desbetreffende geharmoniseerde normen niet volledig zijn toegepast. Zo nodig worden ook de resultaten vermeld van tests die overeenkomstig andere relevante technische specificaties door een geschikt laboratorium van de fabrikant of namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid door een ander laboratorium zijn verricht.

1.4. De aangemelde instantie verricht de volgende handelingen:

Voor het werktuig:

- 1.4.1. onderzoekt zij de technische documentatie en het bewijsmateriaal om te beoordelen of het technisch ontwerp van het werktuig geschikt is;

Voor het monster/de monsters:

- 1.4.2. controleert zij of zij overeenkomstig de technische documentatie zijn vervaardigd en stelt zij vast welke elementen overeenkomstig de toepasselijke bepalingen van de relevante geharmoniseerde normen zijn ontworpen, alsook welke elementen zijn ontworpen overeenkomstig andere relevante technische specificaties;
- 1.4.3. verricht zij de nodige onderzoeken en tests, of laat zij die verrichten om, ingeval de fabrikant heeft gekozen voor de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen, te controleren of deze op de juiste wijze zijn toegepast;
- 1.4.4. verricht zij de nodige onderzoeken en tests, of laat zij die verrichten om, ingeval de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, te controleren of de door de fabrikant gekozen oplossingen, waarbij andere technische specificaties worden toegepast, aan de desbetreffende essentiële eisen van deze richtlijn voldoen;
- 1.4.5. stelt zij in overleg met de fabrikant de plaats vast waar de onderzoeken en tests zullen worden uitgevoerd.
- 1.5. De aangemelde instantie stelt een evaluatieverslag op over de overeenkomstig punt 1.4 verrichte activiteiten en de resultaten daarvan. Onverminderd haar verplichtingen jegens de anmeldende autoriteiten maakt de aangemelde instantie de inhoud van het verslag uitsluitend met instemming van de fabrikant geheel of gedeeltelijk openbaar.
- 1.6. Indien het type voldoet aan de eisen van deze richtlijn die op het betrokken werktuig van toepassing zijn, verstrekt de aangemelde instantie de fabrikant een certificaat van EU-typeonderzoek. Dat certificaat bevat naam en adres van de fabrikant, de conclusies van het onderzoek, de eventuele voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat en de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde type. Het certificaat van EU-typeonderzoek kan vergezeld gaan van een of meer bijlagen.

Het certificaat van EU-typeonderzoek en de bijlagen bevatten alle informatie die nodig is om de conformiteit van de gefabriceerde werktuigen met het onderzochte type te kunnen toetsen en controles tijdens het gebruik te kunnen verrichten.

Het certificaat van EU-typeonderzoek heeft een geldigheidsduur van tien jaar vanaf de datum van afgifte en kan vervolgens telkens voor tien jaar worden verlengd. In geval van essentiële wijzigingen in het ontwerp van het werktuig, bijvoorbeeld ten gevolge van de toepassing van nieuwe technieken, kan de geldigheidsduur van het certificaat van EU-typeonderzoek worden beperkt tot twee jaar en worden verlengd met drie jaar.

Wanneer het type niet aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet, weigert de aangemelde instantie een certificaat van EU-typeonderzoek te verstrekken en brengt zij de aanvrager hiervan op de hoogte met vermelding van de precieze redenen voor de weigering.

- 1.7. De aangemelde instantie houdt zich op de hoogte van elke verandering in de algemeen erkende stand van de techniek; indien het goedgekeurde type vanwege deze ontwikkeling mogelijk niet meer aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet, beoordeelt zij of nader onderzoek nodig is. Als dit het geval is, stelt de aangemelde instantie de fabrikant daarvan in kennis. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die de technische documentatie betreffende het certificaat van EU-typeonderzoek bewaart op de hoogte van alle wijzigingen van het goedgekeurde type die van invloed kunnen zijn op de conformiteit van het werktuig met de essentiële eisen van deze richtlijn of de voorwaarden voor de geldigheid van dat certificaat. Dergelijke wijzigingen vereisen een aanvullende goedkeuring in de vorm van een aanvulling op het oorspronkelijke certificaat van EU-typeonderzoek.
- 1.8. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteit die haar heeft aangemeld op de hoogte van de door haar verstrekte of ingetrokken certificaten van EU-typeonderzoek en aanvullingen daarop en verstrekt deze autoriteit op gezette tijden of op verzoek een lijst van dergelijke geweigerde, geschorste of anderszins beperkte certificaten en aanvullingen daarop.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, ingetrokken, geschorste of anderszins beperkte certificaten van EU-typeonderzoek en aanvullingen daarop alsmede, op verzoek, van dergelijke door haar verstrekte certificaten en aanvullingen daarop.

De Commissie, de lidstaten en de andere aangemelde instanties kunnen op verzoek een kopie van de certificaten van EU-typeonderzoek en aanvullingen daarop ontvangen. De Commissie en de lidstaten kunnen op verzoek een kopie van de technische documentatie en de resultaten van het door de aangemelde instantie verrichte onderzoek ontvangen. De aangemelde instantie bewaart een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek, de bijlagen en aanvullingen, alsook het technisch dossier, met inbegrip van de door de fabrikant overgelegde documentatie, tot het einde van de geldigheidsduur van dat certificaat.

- 1.9. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van het werktuig een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek, de bijlagen en aanvullingen, samen met de technische documentatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten.
- 1.10. De gemachtigde van de fabrikant kan de in punt 1.3 bedoelde aanvraag indienen en de in de punten 1.7 en 1.9 vermelde verplichtingen vervullen, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

2. **Module D: Conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces**

- 2.1. Met „conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces” wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2.2 en 2.5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken werktuigen in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

2.2. *Fabricage*

De fabrikant past op de productie, de eindproductcontrole en de beproeving van het betrokken product een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 2.3 toe, waarop overeenkomstig punt 2.4 toezicht wordt uitgeoefend.

2.3. *Kwaliteitssysteem*

- 2.3.1. De fabrikant dient voor de betrokken werktuigen bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag omvat:

- a) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- c) alle relevante informatie voor de bedoelde categorie werktuigen;
- d) de documentatie over het kwaliteitssysteem; en
- e) de technische documentatie betreffende het goedgekeurde type en een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek.

- 2.3.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de werktuigen in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

Alle door de fabrikant vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen dienen systematisch en geordend bijeen te worden gebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van de documentatie van het kwaliteitssysteem moeten de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van:

- a) de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de productkwaliteit;
- b) de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedures, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen;
- c) de onderzoeken en tests die vóór, tijdens of na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;
- d) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel, enz.;

- e) de middelen om toezicht uit te oefenen op het bereiken van de vereiste productkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

- 2.3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om te controleren of het aan de in punt 2.3.2 bedoelde eisen voldoet.

Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de relevante geharmoniseerde norm.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van het betrokken werktuiggebied en de betrokken werktuigtechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van deze richtlijn. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant. Het auditteam evalueert de in punt 2.3.1, onder e), bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van deze richtlijn en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat het werktuig aan deze eisen voldoet.

De fabrikant wordt van de beslissing in kennis gesteld. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

- 2.3.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.

- 2.3.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem blijft voldoen aan de in punt 2.3.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

2.4. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

- 2.4.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.

- 2.4.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:

- a) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- b) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel, enz.

- 2.4.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag.

- 2.4.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig producttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.

2.5. Conformiteitsmarkering en EU-conformiteitsverklaring

- 2.5.1. De fabrikant brengt overeenkomstig deze richtlijn de CE-markering en de in deze richtlijn beschreven aanvullende metrologische markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 2.3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk werktuig dat in overeenstemming is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

- 2.5.2. De fabrikant stelt voor elk werktuigmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het werktuig ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het werktuigmodel beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

2.6. De fabrikant houdt gedurende een periode van tien jaar nadat het werktuig in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:

- a) de in punt 2.3.1 bedoelde documentatie;
- b) de informatie met betrekking tot de in punt 2.3.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
- c) de in de punten 2.3.5, 2.4.3 en 2.4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

2.7. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteit die haar heeft aangemeld op de hoogte van de verleende en ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteit op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

2.8. *Gemachtigde*

De in de punten 2.3.1, 2.3.5, 2.5 en 2.6 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

3. **Module D1: Kwaliteitsborging van het productieproces**

3.1. Met „kwaliteitsborging van het productieproces” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 3.2, 3.4 en 3.7 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken werktuigen aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoen.

3.2. *Technische documentatie*

De fabrikant stelt de technische documentatie samen. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het werktuig aan de relevante eisen voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het werktuig. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:

- a) een algemene beschrijving van het werktuig;
- b) ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits enz.;
- c) beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking van het werktuig;
- d) een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële eisen van deze richtlijn is voldaan, inclusief een lijst van andere relevante technische specificaties die zijn toegepast. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
- e) berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles enz.;
- f) testverslagen.

3.3. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van het werktuig de technische documentatie ter beschikking van de relevante nationale autoriteiten.

3.4. *Fabricage*

De fabrikant past op de productie, de eindproductcontrole en de beproeving van de betrokken werktuigen een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 3.5 toe, waarop overeenkomstig punt 3.6 toezicht wordt uitgeoefend.

3.5. *Kwaliteitssysteem*

3.5.1. De fabrikant dient voor de betrokken werktuigen bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag omvat:

- a) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;

- b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- c) alle relevante informatie voor de bedoelde categorie werktuigen;
- d) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- e) de in punt 3.2 bedoelde technische documentatie.

3.5.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de werktuigen in overeenstemming zijn met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

Alle door de fabrikant vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen dienen systematisch en geordend bijeen te worden gebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van de documentatie van het kwaliteitssysteem moeten de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van:

- a) de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de productkwaliteit;
- b) de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedures, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen;
- c) de onderzoeken en tests die vóór, tijdens of na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;
- d) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel, enz.;
- e) de middelen om toezicht uit te oefenen op het bereiken van de vereiste productkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

3.5.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om te controleren of het aan de in punt 3.5.2 bedoelde eisen voldoet.

Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de relevante geharmoniseerde norm.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van het betrokken werktuiggebied en de betrokken werktuigtechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van deze richtlijn. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant. Het auditteam evalueert de in punt 3.2 bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van deze richtlijn en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat het werktuig aan deze eisen voldoet.

De fabrikant wordt van de beslissing in kennis gesteld. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

3.5.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.

3.5.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem blijft voldoen aan de in punt 3.5.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

3.6. *Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie*

3.6.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.

3.6.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:

- a) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- b) de in punt 3.2 bedoelde technische documentatie;
- c) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel, enz.

3.6.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag.

3.6.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig producttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.

3.7. *Conformiteitsmarkering en EU-conformiteitsverklaring*

3.7.1. De fabrikant brengt de CE-markering en de aanvullende metrologische markering beschreven in deze richtlijn en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.5.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk werktuig dat voldoet aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

3.7.2. De fabrikant stelt voor elk werktuigmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het werktuig ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het werktuigmodel beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

3.8. De fabrikant houdt gedurende een periode van tien jaar nadat het werktuig in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:

- a) de in punt 3.5.1 bedoelde documentatie;
- b) de informatie met betrekking tot de in punt 3.5.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
- c) de in de punten 3.5.5, 3.6.3 en 3.6.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

3.9. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteit die haar heeft aangemeld op de hoogte van de verleende en ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteit op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

3.10. *Gemachtigde*

De in de punten 3.3, 3.5.1, 3.5.5, 3.7 en 3.8 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

4. **Module F: Conformiteit met het type op basis van productkeuring**

4.1. Met „conformiteit met het type op basis van productkeuring” wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 4.2 en 4.5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken werktuigen waarop de bepalingen van punt 4.3 zijn toegepast, in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

4.2. *Fabricage*

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde werktuigen in overeenstemming zijn met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

4.3. *Keuring*

Een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie verricht de nodige onderzoeken en tests om te controleren of de werktuigen met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn overeenstemmen.

De onderzoeken en tests om te controleren of de werktuigen aan de passende eisen voldoen, worden overeenkomstig punt 4.4 op elk werktuig verricht.

4.4. *Productkeuring door elk werktuig te onderzoeken en testen*

- 4.4.1. Alle werktuigen worden afzonderlijk onderzocht en er worden passende tests als omschreven in de relevante geharmoniseerde norm(en) en/of gelijkwaardige tests als omschreven in andere relevante technische specificaties verricht om te controleren of zij met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn overeenstemmen.

Indien er geen geharmoniseerde normen zijn, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende tests.

- 4.4.2. De aangemelde instantie geeft een conformiteitscertificaat af voor de verrichte onderzoeken en tests, en brengt haar identificatienummer aan op elk goedgekeurd werktuig of laat dit onder haar verantwoordelijkheid aanbrengen.

De fabrikant houdt de conformiteitscertificaten voor inspectiedoeleinden tot tien jaar na het in de handel brengen van het werktuig ter beschikking van de nationale autoriteiten.

4.5. *Conformiteitsmarkering en EU-conformiteitsverklaring*

- 4.5.1. De fabrikant brengt overeenkomstig deze richtlijn de CE-markering en de aanvullende metrologische markering als beschreven in deze richtlijn en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 4.3 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk werktuig dat in overeenstemming is met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.
- 4.5.2. De fabrikant stelt voor elk werktuigmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het werktuig ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het werktuigmodel beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

Mits de in punt 4.3 bedoelde aangemelde instantie daarmee akkoord gaat, kan de fabrikant onder verantwoordelijkheid van deze aangemelde instantie tevens het identificatienummer van deze instantie op de werktuigen aanbrengen.

- 4.6. Mits de aangemelde instantie daarmee akkoord gaat, kan de fabrikant onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie tijdens het fabricageproces het identificatienummer van deze instantie op de werktuigen aanbrengen.

4.7. *Gemachtigde*

De verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is. Een gemachtigde mag de in punt 4.2 vervatte verplichtingen van de fabrikant niet vervullen.

5. **Module F1: Conformiteit op basis van productkeuring**

- 5.1. Met „conformiteit op basis van productkeuring” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 5.2, 5.3 en 5.6 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken werktuigen, waarop de bepalingen van punt 5.4 zijn toegepast aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoen.

5.2. *Technische documentatie*

- 5.2.1. De fabrikant stelt de technische documentatie samen. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het werktuig aan de relevante eisen voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het werktuig. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:

- a) een algemene beschrijving van het werktuig;
- b) ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits enz.;
- c) beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking van het werktuig;

d) een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële eisen van deze richtlijn is voldaan, inclusief een lijst van andere relevante technische specificaties die zijn toegepast. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;

e) berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles enz.;

f) testverslagen.

5.2.2. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van het werktuig de technische documentatie ter beschikking van de relevante nationale autoriteiten.

5.3. *Fabricage*

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde werktuigen aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoen.

5.4. *Keuring*

Een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie verricht de nodige onderzoeken en tests om te controleren of de werktuigen aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoen.

De onderzoeken en tests om te controleren of aan deze eisen wordt voldaan, worden overeenkomstig punt 5.5 op elk werktuig verricht.

5.5. *Productkeuring door elk werktuig te onderzoeken en testen*

5.5.1. Alle werktuigen worden afzonderlijk onderzocht en er worden passende tests als omschreven in de relevante geharmoniseerde norm(en) en/of gelijkwaardige tests als omschreven in andere relevante technische specificaties verricht om te controleren of zij met de toepasselijke eisen van deze richtlijn overeenstemmen. Indien er geen geharmoniseerde normen zijn, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende tests.

5.5.2. De aangemelde instantie geeft een conformiteitscertificaat af voor de verrichte onderzoeken en tests, en brengt haar identificatienummer aan op elk goedgekeurd werktuig of laat dit onder haar verantwoordelijkheid aanbrengen.

De fabrikant houdt de conformiteitscertificaten tot tien jaar na het in de handel brengen van het werktuig ter beschikking van de nationale autoriteiten.

5.6. *Conformiteitsmarkering en EU-conformiteitsverklaring*

5.6.1. De fabrikant brengt de CE-markering en de aanvullende metrologische markering als beschreven in deze richtlijn en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 5.4 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk werktuig dat voldoet aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

5.6.2. De fabrikant stelt voor elk werktuigmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het werktuig ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het werktuigmodel beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

Mits de in punt 5.5 bedoelde aangemelde instantie daarmee akkoord gaat, kan de fabrikant onder verantwoordelijkheid van deze aangemelde instantie tevens het identificatienummer van deze instantie op de werktuigen aanbrengen.

5.7. Mits de aangemelde instantie daarmee akkoord gaat, kan de fabrikant onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie tijdens het fabricageproces het identificatienummer van deze instantie op de werktuigen aanbrengen.

5.8. *Gemachtigde*

De verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is. De gemachtigde mag de in de punten 5.2.1 en 5.3 vervatte verplichtingen van de fabrikant niet vervullen.

6. Module G: Conformiteit op basis van eenheidskeuring

- 6.1. Met „conformiteit op basis van eenheidskeuring” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 6.2, 6.3 en 6.5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de werktuigen waarop de bepalingen van punt 6.4 zijn toegepast aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoen.

6.2. Technische documentatie

- 6.2.1. De fabrikant stelt de technische documentatie samen en stelt deze ter beschikking van de in punt 6.4 bedoelde aangemelde instantie. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het werktuig aan de relevante eisen voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het werktuig. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:

- a) een algemene beschrijving van het werktuig;
- b) ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits enz.;
- c) beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking van het werktuig;
- d) een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële eisen van deze richtlijn is voldaan, inclusief een lijst van andere relevante technische specificaties die zijn toegepast. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
- e) berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles enz.;
- f) testverslagen.

- 6.2.2. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van het werktuig de technische documentatie ter beschikking van de relevante nationale autoriteiten.

6.3. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat het vervaardigde werktuig aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet.

6.4. Keuring

Een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie verricht de nodige onderzoeken en tests als omschreven in de relevante geharmoniseerde normen en/of gelijkwaardige tests als omschreven in andere relevante technische specificaties, of laat die verrichten, om te controleren of het werktuig met de toepasselijke eisen van deze richtlijn overeenstemt. Indien er geen geharmoniseerde normen zijn, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende tests.

De aangemelde instantie geeft een conformiteitscertificaat af voor de verrichte onderzoeken en tests, en brengt haar identificatienummer aan op het goedgekeurde werktuig of laat dit onder haar verantwoordelijkheid aanbrengen.

De fabrikant houdt de conformiteitscertificaten tot tien jaar na het in de handel brengen van het werktuig ter beschikking van de nationale autoriteiten.

6.5. Conformiteitsmarkering en EU-conformiteitsverklaring

- 6.5.1. De fabrikant brengt de CE-markering en de aanvullende metrologische markering als beschreven in deze richtlijn en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 6.4 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk werktuig dat voldoet aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

- 6.5.2. De fabrikant stelt een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het werktuig ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het werktuig beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

6.6. *Gemachtigde*

De in de punten 6.2.2 en 6.5 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

7. **Gemeenschappelijke bepalingen**

7.1. De conformiteitsbeoordeling overeenkomstig module D, D1, F, F1 of G kan bij de fabrikant worden uitgevoerd of op een andere plaats indien het werktuig voor het vervoer naar de plaats van gebruik niet hoeft te worden gedemonteerd, indien het werktuig voor het in werking stellen op de plaats van gebruik niet hoeft te worden gemonteerd of er geen andere technische installatiewerkzaamheden zijn vereist die van invloed kunnen zijn op de prestatie van het werktuig en indien de waarde van de zwaartekracht op de plaats van het in werking stellen in aanmerking wordt genomen, of indien de prestatie van het werktuig niet wordt beïnvloed door variaties in de zwaartekracht. In alle overige gevallen moet zij worden uitgevoerd op de plaats van gebruik van het werktuig.

7.2. Indien de prestatie van het werktuig wordt beïnvloed door variaties in de zwaartekracht, mogen de in punt 7.1 bedoelde procedures in twee fasen worden verricht, waarbij de tweede fase alle onderzoeken en proeven omvat waarvan het resultaat afhankelijk van de zwaartekracht is en de eerste fase alle andere onderzoeken en proeven. De tweede fase wordt uitgevoerd op de plaats van gebruik van het werktuig. Indien een lidstaat op zijn grondgebied zwaartekrachtgebieden heeft afgebakend, mag de uitdrukking „op de plaats van gebruik van het werktuig” worden geïnterpreteerd als „in het zwaartekrachtgebied van gebruik van het werktuig”.

7.2.1. Indien een fabrikant voor de uitvoering in twee fasen van een van de in punt 7.1 vermelde procedures heeft gekozen en indien deze twee fasen door verschillende instanties worden uitgevoerd, moet op een werktuig dat de eerste fase van de betrokken procedure heeft ondergaan, het identificatienummer van de bij die fase betrokken aangewezen instantie zijn aangebracht.

7.2.2. De instantie die de eerste fase van de procedure heeft uitgevoerd, geeft voor elk werktuig een schriftelijke verklaring af dat de gegevens ter identificatie van het werktuig bevat en waarin de verrichte onderzoeken en proeven nader zijn aangegeven.

De instantie die de tweede fase van de procedure uitvoert, verricht de onderzoeken en proeven die nog niet hebben plaatsgevonden.

De fabrikant of zijn gevolmachtigde moet in staat zijn desgevraagd de conformiteitscertificaten van de aangemelde instantie over te leggen.

7.2.3. Een fabrikant die in de eerste fase voor module D of D1 heeft gekozen, kan in de tweede fase dezelfde procedure toepassen of besluiten in de tweede fase gebruik te maken van module F of F1, naar gelang van het geval.

7.2.4. Na voltooiing van de tweede fase worden op het werktuig de CE-markering en de aanvullende metrologische markering aangebracht, alsook het identificatienummer van de bij de tweede fase betrokken aangemelde instantie.

BIJLAGE III

OPSCHRIFTEN

1. Werktuigen die voor de in artikel 1, lid 2, onder a) tot en met f), vermelde toepassingen zijn bedoeld**1.1. Die werktuigen moeten op duidelijke, leesbare en onuitwisbare wijze zijn voorzien van de volgende opschriften:**

- i) voor zover van toepassing, het nummer van het certificaat van EU-typeonderzoek;
- ii) de naam, de geregistreerde handelsnaam of de geregistreerde merknaam van de fabrikant,
- iii) de nauwkeurigheidsklasse binnen een ovaal of binnen twee horizontale lijnen die door twee halve cirkels zijn verbonden;
- iv) maximaal weegvermogen in de vorm „Max ...”;
- v) minimaal weegvermogen in de vorm „Min ...”;
- vi) ijkeenheid in de vorm $e = \dots$;
- vii) type-, partij- of serienummer:
en, voor zover van toepassing:
- viii) bij werktuigen bestaande uit afzonderlijke maar aangekoppelde delen: het identificatiemerktken op elk onderdeel;
- ix) afleeseenheid, indien niet gelijk aan e , in de vorm „ $d = \dots$ ”;
- x) tarra-optelvermogen in de vorm „ $T = + \dots$ ”;
- xi) tarra-afrekvermogen, indien niet gelijk aan Max, in de vorm „ $T = - \dots$ ”;
- xii) tarra-afleeseenheid, indien niet gelijk aan d , in de vorm „ $d_T = \dots$ ”;
- xiii) grensbelasting, indien niet gelijk aan Max, in de vorm „Lim ...”;
- xiv) bijzondere temperatuurgrenzen in de vorm „... °C/... °C”;
- xv) verhouding gewichtendrager/lastdrager.

1.2. Deze werktuigen moeten adequate voorzieningen bevatten voor het aanbrengen van de conformiteitsmarkering en opschriften. Deze moeten van zodanige aard zijn dat de conformiteitsmarkering en de opschriften niet zonder beschadiging kunnen worden verwijderd en dat de conformiteitsmarkering en de opschriften zichtbaar zijn wanneer het werktuig zich in de normale gebruikspositie bevindt.**1.3. Indien van een opschriftenplaat gebruik wordt gemaakt, moet deze kunnen worden verzegeld, tenzij deze niet kan worden verwijderd zonder beschadiging. Indien de plaat kan worden verzegeld, moet er een controlemerktken op kunnen worden aangebracht.****1.4. De opschriften Max, Min, e en d , moeten worden herhaald in de nabijheid van de aanwijzing van het resultaat, althans indien zij daar niet reeds zijn geplaatst.****1.5. Elke lastvereffeningsinrichting die verbonden is of verbonden kan worden met een of meer lastdragers, moet zijn voorzien van de desbetreffende opschriften met betrekking tot die lastdragers.****2. Werktuigen die niet voor de in artikel 1, lid 2, onder a) tot en met f), vermelde toepassingen zijn bedoeld moeten op duidelijke, leesbare en onuitwisbare wijze zijn voorzien van:**

- de naam, de geregistreerde handelsnaam of de geregistreerde merknaam van de fabrikant,

— het maximale weegvermogen in de vorm „Max ...”.

Deze werktuigen mogen niet voorzien zijn van de aanvullende conformiteitsmarkering als beschreven in deze richtlijn.

3. **Beperkend gebruikssymbool als bedoeld in artikel 18**

Het beperkend gebruikssymbool wordt gevormd door een zwarte hoofdletter M op een rode vierkante ondergrond van minimaal 25 bij 25 mm, waarbij het geheel diagonaal is doorgekruist.

BIJLAGE IV

EU-CONFORMITEITSVERKLARING (nr. XXXX) ⁽¹⁾

1. Werktuigmodel/werktuig (product, type, partij- of serienummer):
2. Naam en adres van de fabrikant en, in voorkomend geval, zijn gemachtigde:
3. Deze conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant:
4. Voorwerp van de verklaring (beschrijving aan de hand waarvan het werktuig kan worden getraceerd; wanneer dat voor de identificatie van het werktuig noodzakelijk is, mag er een afbeelding worden toegevoegd):
5. Het hierboven beschreven voorwerp is in overeenstemming met de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie:
6. Vermelding van de toegepaste relevante geharmoniseerde of van de overige technische specificaties waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft:
7. De aangemelde instantie ... (naam, nummer) heeft een ... (werkzaamheden beschrijven) uitgevoerd en het certificaat verstrekt:
8. Aanvullende informatie:

Ondertekend voor en namens:

(plaats en datum van afgifte):

(naam, functie) (handtekening):

⁽¹⁾ De toekenning van een nummer aan de conformiteitsverklaring door de fabrikant is facultatief.

BIJLAGE V

DEEL A

**Ingetrokken richtlijn met de wijziging ervan
(bedoeld in artikel 45)**

Richtlijn 2009/23/EG van het Europees Parlement en de Raad

(PB L 122 van 16.5.2009, blz. 6)

Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het
Europees Parlement en de Raad

(PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12)

Uitsluitend punt i) van artikel 26, lid 1

DEEL B

**Termijnen voor omzetting in nationaal recht en toepassingsdata van de in deel B van bijlage VII bij Richtlijn
2009/23/EG genoemde richtlijnen****(bedoeld in artikel 45)**

Richtlijn	Omzettingstermijn	Toepassingsdatum
90/384/EEG	30 juni 1992	1 januari 1993 ⁽¹⁾
93/68/EEG	30 juni 1994	1 januari 1995 ⁽²⁾

⁽¹⁾ Overeenkomstig artikel 15, lid 3, van Richtlijn 90/384/EEG staan de lidstaten gedurende een periode van tien jaar vanaf de datum van toepassing van de wettelijke, bestuursrechtelijke en administratieve bepalingen die zij hebben aangenomen met het oog op de omzetting in het nationale recht van die richtlijn, het in de handel en/of het in gebruik nemen van werktuigen toe, die overeenstemmen met de voor 1 januari 1993 geldende voorschriften.

⁽²⁾ Artikel 14, lid 2, van Richtlijn 93/68/EEG bepaalt het volgende: „De lidstaten staan tot 1 januari 1997 het in de handel brengen en het gebruik toe van de producten die in overeenstemming zijn met de markeringsregelingen welke vóór 1 januari 1995 van kracht zijn.”.

BIJLAGE VI

CONCORDANTIETABEL

Richtlijn 2009/23/EG	Deze richtlijn
Artikel 1, lid 1	Artikel 1, lid 1
Artikel 1, lid 2, aanhef	Artikel 1, lid 2, aanhef
Artikel 1, lid 2, onder a), punt i)	Artikel 1, lid 2, onder a)
Artikel 1, lid 2, onder a), punt ii)	Artikel 1, lid 2, onder b)
Artikel 1, lid 2, onder a), punt iii)	Artikel 1, lid 2, onder c)
Artikel 1, lid 2, onder a), punt iv)	Artikel 1, lid 2, onder d)
Artikel 1, lid 2, onder a), punt v)	Artikel 1, lid 2, onder e)
Artikel 1, lid 2, onder a), punt vi)	Artikel 1, lid 2, onder f)
Artikel 1, lid 2, onder b)	Artikel 1, lid 2, onder g)
Artikel 2, lid 1	Artikel 2, lid 1
Artikel 2, lid 2	Artikel 2, lid 2
Artikel 2, lid 3	—
—	Artikel 2, leden 3 tot en met 19
Artikel 3	Artikel 3, leden 1 en 2
Artikel 4	Artikel 4
Artikel 5	Artikel 5
Artikel 6	—
Artikel 7	—
Artikel 8	—
—	Artikel 6
—	Artikel 7
—	Artikel 8
—	Artikel 9
—	Artikel 10
—	Artikel 11
—	Artikel 12
Artikel 9, lid 1, aanhef	Artikel 13, lid 1, aanhef
Artikel 9, lid 1, onder a)	Artikel 13, lid 1, onder a)
Artikel 9, lid 1, onder b)	Artikel 13, lid 1, onder b)
Artikel 9, lid 2	Artikel 13, lid 2
Artikel 9, lid 3	—
Artikel 10	—
Artikel 11	—
Artikel 12	—
—	Artikel 14

Richtlijn 2009/23/EG	Deze richtlijn
—	Artikel 15
—	Artikel 16
—	Artikel 17, leden 1 tot en met 5
—	Artikel 17, lid 6
Artikel 13, eerste zin	Artikel 6, lid 5, vierde alinea
Artikel 13, tweede zin	Artikel 18
—	Artikel 19
—	Artikel 20
—	Artikel 21
—	Artikel 22
—	Artikel 23
—	Artikel 24
—	Artikel 25
—	Artikel 26
—	Artikel 27
—	Artikel 28
—	Artikel 29
—	Artikel 30
—	Artikel 31
—	Artikel 32
—	Artikel 33
—	Artikel 34
—	Artikel 35
—	Artikel 36
—	Artikel 37
—	Artikel 38
—	Artikel 39
—	Artikel 40
—	Artikel 41
—	Artikel 42
Artikel 14	Artikel 3, lid 3
Artikel 15	—
—	Artikel 43
—	Artikel 44, lid 1
Artikel 16	Artikel 44, lid 2
Artikel 17	Artikel 45
Artikel 18	Artikel 46, eerste alinea
—	Artikel 46, tweede alinea

Richtlijn 2009/23/EG	Deze richtlijn
Artikel 19	Artikel 47
Bijlage I	Bijlage I
Bijlage II, punt 1	—
—	Bijlage II, punt 1
Bijlage II, punt 2	—
—	Bijlage II, punt 2
—	Bijlage II, punt 3
Bijlage II, punt 3	—
—	Bijlage II, punt 4
—	Bijlage II, punt 5
Bijlage II, punt 4	—
—	Bijlage II, punt 6
Bijlage II, punt 5	Bijlage II, punt 7
Bijlage III	—
Bijlage IV	Bijlage III
—	Bijlage IV
Bijlage V	—
Bijlage VI	—
Bijlage VII	Bijlage V
Bijlage VIII	—
—	Bijlage VI

VERKLARING VAN HET EUROPEES PARLEMENT

Het Europees Parlement is van mening dat slechts wanneer en in zoverre uitvoeringshandelingen in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011 in vergaderingen van comités worden besproken, deze comités kunnen worden opgevat als "comitéprocedure-comités" als bedoeld in Bijlage I bij het Kaderakkoord over de betrekkingen tussen het Europees Parlement en de Europese Commissie. Vergaderingen van comités vallen binnen het toepassingsgebied van punt 15 van het Kaderakkoord wanneer en in zoverre andere aangelegenheden besproken worden.

RICHTLIJN 2014/32/EU VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**van 26 februari 2014****betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van meetinstrumenten (herschikking)****(Voor de EER relevante tekst)**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2004/22/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 betreffende meetinstrumenten ⁽³⁾ is ingrijpend gewijzigd ⁽⁴⁾. Aangezien nieuwe wijzigingen nodig zijn, dient ter wille van de duidelijkheid tot herschikking van die richtlijn te worden overgegaan.
- (2) Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten ⁽⁵⁾ stelt regels vast inzake de accreditatie van conformiteitsbeoordelingsinstanties, verschaft een kader voor het markttoezicht op producten en voor de controle van producten uit derde landen, en voorziet in de algemene beginselen inzake CE-markering.
- (3) Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten ⁽⁶⁾ stelt algemene beginselen en referentie bepalingen vast die

bedoeld zijn om in alle sectorale wetgeving te worden toegepast, zodat een coherente basis voor de herziening of herschikking van die wetgeving wordt gelegd. Richtlijn 2004/22/EG moet aan dat besluit worden aangepast.

- (4) Deze richtlijn is van toepassing op meetinstrumenten die nieuw zijn voor de markt van de Unie wanneer zij in de handel worden gebracht. Dit houdt in dat het ofwel nieuwe meetinstrumenten zijn gemaakt door een in de Unie gevestigde fabrikant, ofwel meetinstrumenten, nieuwe dan wel tweedehandse, die zijn ingevoerd uit een derde land.
- (5) Correcte en traceerbare meetinstrumenten kunnen voor een verscheidenheid van meettaken worden gebruikt. Als deze metingen worden verricht om redenen van openbaar belang, volksgezondheid, openbare veiligheid, openbare orde, milieu- en consumentenbescherming, belastingheffing en eerlijke handel, die op vele wijzen direct en indirect van invloed zijn op het dagelijkse leven van de burgers, kan het noodzakelijk zijn dat wettelijk gecontroleerde meetinstrumenten worden gebruikt.
- (6) Deze richtlijn moet van toepassing zijn op alle leveringsvormen, inclusief verkoop op afstand.
- (7) Wettelijke metrologische controle mag niet leiden tot belemmering van het vrije verkeer van meetinstrumenten. De toepasselijke bepalingen moeten in alle lidstaten dezelfde zijn en bewijzen van conformiteit moeten overal in de Unie worden aanvaard.
- (8) Wettelijke metrologische controle betekent dat aan bepaalde prestatie-eisen moet worden voldaan. De prestatie-eisen waaraan de meetinstrumenten moeten voldoen, moeten een hoge mate van bescherming bieden. De conformiteitsbeoordeling moet een hoge mate van betrouwbaarheid bieden.
- (9) De lidstaten dienen als algemene regel wettelijke metrologische controles voor te schrijven. Indien wettelijke metrologische controle wordt voorgeschreven, mogen alleen meetinstrumenten worden gebruikt die aan de gemeenschappelijke prestatie-eisen voldoen.
- (10) De bij Richtlijn 2004/22/EG geïntroduceerde optionaliteitsclausule impliceert dat de lidstaten gebruik kunnen maken van hun recht om te besluiten of zij al dan niet het gebruik voorschrijven van de meetinstrumenten die onder deze richtlijn vallen.

⁽¹⁾ PB C 181 van 21.6.2012, blz. 105.

⁽²⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 5 februari 2014 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 20 februari 2014.

⁽³⁾ PB L 135 van 30.4.2004, blz. 1.

⁽⁴⁾ Zie bijlage XIV, deel A.

⁽⁵⁾ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30.

⁽⁶⁾ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82.

- (11) De nationale specificaties betreffende de vigerende passende nationale eisen dienen de bepalingen van deze richtlijn voor „ingebruikneming” onverlet te laten.
- (12) De prestaties van sommige meetinstrumenten zijn in sterke mate onderhevig aan de invloed van de omgeving, vooral de elektromagnetische omgeving. De ongevoeligheid van meetinstrumenten voor elektromagnetische storingen moet een integraal deel van deze richtlijn vormen en de voorschriften aangaande ongevoeligheid van Richtlijn 2004/108/EG van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2004 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit ⁽¹⁾, zijn derhalve niet van toepassing.
- (13) Om het vrije verkeer van meetinstrumenten in de Unie te waarborgen mogen de lidstaten niet verhinderen dat meetinstrumenten waarop de CE-markering en aanvullende metrologische markering zijn aangebracht, in de handel worden gebracht en/of in gebruik worden genomen overeenkomstig het bepaalde in deze richtlijn.
- (14) De lidstaten moeten passende maatregelen nemen om te voorkomen dat meetinstrumenten die niet conform zijn met de voorschriften, in de handel worden gebracht en/of in gebruik worden genomen. De bevoegde instanties van de lidstaten moeten derhalve naar behoren samenwerken, zodat deze doelstelling in de gehele Unie effect sorteert.
- (15) Het is de verantwoordelijkheid van de marktdeelnemers dat meetinstrumenten in overeenstemming zijn met deze richtlijn, gelet op de respectieve rol die zij vervullen in de toeleveringsketen, teneinde voor een hoog niveau van bescherming van onder deze richtlijn vallende aspecten van algemene belangen te zorgen en tevens eerlijke mededinging op de markt van de Unie te waarborgen.
- (16) Alle marktdeelnemers die een rol vervullen in de toeleverings- en distributieketen moeten passende maatregelen nemen om te waarborgen dat zij uitsluitend meetinstrumenten op de markt aanbieden die aan deze richtlijn voldoen. Er moet worden gezorgd voor een duidelijke en evenredige verdeling van de verplichtingen overeenkomstig de rol van alle marktdeelnemers in de toeleverings- en distributieketen.
- (17) Om de communicatie tussen marktdeelnemers, markttoezichtautoriteiten en consumenten te vergemakkelijken, moeten de lidstaten de marktdeelnemers ertoe aansporen om naast hun postadres ook een webadres te vermelden.
- (18) De fabrikant, die op de hoogte is van de details van het ontwerp- en productieproces, is het best in staat om de conformiteitsbeoordelingsprocedure uit te voeren. De verplichting voor de conformiteitsbeoordeling moet daarom uitsluitend op de fabrikant blijven rusten.
- (19) Er moet worden gewaarborgd dat meetinstrumenten die vanuit derde landen in de Unie in de handel komen, aan deze richtlijn voldoen, en met name dat de fabrikanten de adequate conformiteitsbeoordelingsprocedures met betrekking tot deze meetinstrumenten hebben uitgevoerd. Bijgevolg moet worden bepaald dat importeurs erop toezien dat de meetinstrumenten die zij in de handel brengen aan de eisen van deze richtlijn voldoen en dat zij geen meetinstrumenten in de handel brengen die niet aan deze eisen voldoen of een risico inhouden. Er moet eveneens worden bepaald dat importeurs erop toezien dat er conformiteitsbeoordelingsprocedures hebben plaatsgevonden en dat markering van meetinstrumenten en documenten die de fabrikanten opstellen ter beschikking staan van de bevoegde nationale autoriteiten.
- (20) Iedere importeurs die een meetinstrument in de handel brengt, moet zijn naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en het postadres waarop contact met hem kan worden opgenomen op het meetinstrument vermelden. Er dient te worden voorzien in uitzonderingen wanneer dit door de omvang of aard van het meetinstrument niet mogelijk is. Een dergelijk geval is bijvoorbeeld wanneer de importeur de verpakking zou moeten openen om zijn naam en adres op het meetinstrument te vermelden.
- (21) De distributeur biedt een meetinstrument op de markt aan nadat het door de fabrikant of de importeur in de handel is gebracht. De distributeur moet de nodige zorgvuldigheid betrachten om ervoor te zorgen dat de wijze waarop hij met het meetinstrument omgaat geen negatieve invloed heeft op de conformiteit van dit instrument met deze richtlijn.
- (22) Wanneer een marktdeelnemer een meetinstrument onder zijn eigen naam of merknaam in de handel brengt of een meetinstrument zodanig wijzigt dat de conformiteit met deze richtlijn in het gedrang kan komen, moet hij als fabrikant worden beschouwd en de verplichtingen van de fabrikant op zich nemen.
- (23) Omdat distributeurs en importeurs dicht bij de markt staan, moeten zij worden betrokken bij de markttoezichttaken van bevoegde nationale autoriteiten, en moeten zij bereid zijn actief medewerking te verlenen door die autoriteiten alle nodige informatie over het meetinstrument te verstrekken.

⁽¹⁾ PB L 390 van 31.12.2004, blz. 24.

- (24) Het markttoezicht wordt eenvoudiger en doeltreffender wanneer gewaarborgd wordt dat een meetinstrument in de hele toeleveringsketen traceerbaar is. Een efficiënt traceringssysteem verlicht de taak van de markttoezichtautoriteiten wanneer zij marktdeelnemers dienen op te sporen die niet-conforme meetinstrumenten op de markt hebben aangeboden. Van de marktdeelnemers mag niet gevraagd worden dat zij, wanneer zij de bij deze Richtlijn voorgeschreven gegevens voor de identificatie van andere marktdeelnemers bewaren, die gegevens bijwerken voor wat betreft andere marktdeelnemers die een meetinstrument aan hen hebben geleverd of aan wie zij een meetinstrument hebben geleverd.
- (25) Deze richtlijn moet beperkt blijven tot het formuleren van essentiële eisen, die de technische vooruitgang niet in de weg staan, bij voorkeur prestatie-eisen. Om de beoordeling van de conformiteit met die eisen te vergemakkelijken, moet worden voorzien in een vermoeden van conformiteit voor meetinstrumenten die voldoen aan geharmoniseerde normen die overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie⁽¹⁾ zijn vastgesteld om die eisen in gedetailleerde technische specificaties om te zetten.
- (26) Verordening (EU) nr. 1025/2012 voorziet in een procedure voor bezwaren tegen geharmoniseerde normen die niet volledig aan de eisen van deze richtlijn voldoen.
- (27) De technische en prestatiespecificaties van internationaal overeengekomen normatieve documenten kunnen eveneens geheel of gedeeltelijk overeenstemmen met de essentiële eisen van deze richtlijn. In die gevallen moet het gebruik van deze internationaal overeengekomen normatieve documenten als alternatief voor het gebruik van geharmoniseerde normen worden toegestaan, en, onder specifieke omstandigheden, grond zijn voor een vermoeden van conformiteit.
- (28) Er kan ook voor overeenstemming met de essentiële eisen van deze richtlijn worden gezorgd door middel van specificaties die niet in een geharmoniseerde norm of een internationaal overeengekomen normatief document zijn vastgelegd. Het gebruik van de geharmoniseerde normen of van internationaal overeengekomen normatieve documenten moet derhalve facultatief zijn.
- (29) Er moet worden gezorgd voor conformiteitsbeoordelingsprocedures waarmee marktdeelnemers kunnen aantonen en de bevoegde instanties kunnen waarborgen dat op de markt aangeboden meetinstrumenten aan de essentiële eisen voldoen. Besluit nr. 768/2008/EG stelt modules voor conformiteitsbeoordelingsprocedures vast, van de minst tot de meest stringente procedure, afhankelijk van de hoogte van het risico en het vereiste veiligheidsniveau. Om voor coherentie tussen de sectoren te zorgen en ad-hocvarianten te voorkomen, moeten conformiteitsbeoordelingsprocedures uit die modules worden gekozen. Het kan evenwel nodig zijn deze modules aan te passen om rekening te houden met de specifieke aspecten van metrologische controle.
- (30) De conformiteitsbeoordeling van onderdelen van instrumenten moet overeenkomstig deze richtlijn worden verricht. Indien onderdelen afzonderlijk en los van een instrument op de markt worden aangeboden, kan de conformiteitsbeoordeling ervan los van het betrokken instrument worden uitgevoerd.
- (31) De stand van de meettechnologie evolueert voortdurend, wat tot gewijzigde behoeften op het gebied van conformiteitsbeoordeling kan leiden. Daarom moet voor elke categorie van meetinstrument en zo nodig voor elk onderdeel een geschikte procedure bestaan of dient een keuze te kunnen worden gemaakt uit verschillende even strenge procedures.
- (32) Fabrikanten moeten een EU-conformiteitsverklaring opstellen waarin zij de bij deze richtlijn voorgeschreven richtlijn informatie verstrekken over de conformiteit van een meetinstrument met deze richtlijn en met andere relevante harmonisatiewetgeving van de Unie.
- (33) Om effectieve toegang tot informatie voor markttoezichtdoeleinden te waarborgen, moet de informatie die vereist is om alle toepasselijke handelingen van de Unie te identificeren in één EU-conformiteitsverklaring beschikbaar zijn. Om de administratieve lasten voor marktdeelnemers te verkleinen, mag die EU-conformiteitsverklaring bestaan uit een dossier van afzonderlijke relevante conformiteitsverklaringen.
- (34) De CE-markering en de aanvullende metrologische markering, waarmee de conformiteit van een meetinstrument wordt aangegeven, is de zichtbare uitkomst van het proces van conformiteitsbeoordeling in brede zin. In Verordening (EG) nr. 765/2008 zijn algemene beginselen voor het gebruik van de CE-markering en de relatie daarvan tot andere markeringen vastgesteld. In deze richtlijn moeten voorschriften met betrekking tot het aanbrengen van de CE-markering en de aanvullende metrologische markering worden vastgesteld.
- (35) Om rekening te houden met verschillende klimaatomstandigheden of verschillende niveaus van consumentenbescherming op nationaal niveau, moeten omgevings- of nauwkeurigheidsklassen als essentiële eisen worden vastgesteld.
- (36) Bij sommige in deze richtlijn beschreven conformiteitsbeoordelingsprocedures spelen conformiteitsbeoordelingsinstanties, die door de lidstaten bij de Commissie worden aangemeld, een rol.

⁽¹⁾ PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12.

- (37) De ervaring heeft geleerd dat de in Richtlijn 2004/22/EG vastgestelde criteria waaraan conformiteitsbeoordelingsinstanties moeten voldoen om bij de Commissie aangemeld te kunnen worden, ontoereikend zijn om een uniform, hoog prestatieniveau van aangemelde instanties in de hele Unie te waarborgen. Het is echter essentieel dat alle aangemelde instanties hun functies op hetzelfde niveau en onder eerlijke concurrentievoorwaarden uitoefenen. Hiertoe moeten verplichte eisen worden vastgesteld voor conformiteitsbeoordelingsinstanties die aangemeld willen worden met het oog op het verlenen van conformiteitsbeoordelingsdiensten.
- (38) Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoont dat zij voldoet aan de criteria vastgelegd in geharmoniseerde normen, dient zij te worden geacht te voldoen aan de overeenkomstige eisen van deze richtlijn.
- (39) Om bij de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling van meetinstrumenten een samenhangend kwaliteitsniveau te kunnen waarborgen, moeten ook eisen worden vastgesteld voor de anmeldende autoriteiten en andere instanties die bij de beoordeling en aanmelding van en bij het toezicht op aangemelde instanties betrokken zijn.
- (40) Het in deze richtlijn beschreven systeem moet worden aangevuld door het accreditatiesysteem van Verordening (EG) nr. 765/2008. Omdat accreditatie een essentieel middel is om te controleren of de conformiteitsbeoordelingsinstanties bekwaam zijn, zou accreditatie ook bij aanmelding gebruikt moeten worden.
- (41) Accreditatie die zoals bepaald in Verordening (EG) nr. 765/2008 op transparante wijze georganiseerd is en het nodige vertrouwen in conformiteitscertificaten waarborgt, zou moet door de nationale autoriteiten in de hele Unie beschouwd moeten worden als het geschiktste middel waarmee de technische bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties kan worden aangetoond. De nationale autoriteiten kunnen evenwel van oordeel zijn dat zij over de passende middelen beschikken om deze beoordeling zelf te verrichten. In dit geval moeten zij, om te waarborgen dat de beoordeling door de andere nationale autoriteiten voldoende betrouwbaar is, aan de Commissie en de andere lidstaten het nodige bewijsmateriaal overleggen waaruit blijkt dat de beoordeelde conformiteitsbeoordelingsinstanties aan de relevante regelgevingseisen voldoen.
- (42) Conformiteitsbeoordelingsinstanties besteden veelal een deel van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit of maken gebruik van een dochteronderneming. Om het beschermingsniveau te kunnen garanderen dat nodig is voor meetinstrumenten die in de handel worden gebracht, is het essentieel dat onderaannemers en dochterondernemingen bij de uitvoering van conformiteitsbeoordelingstaken aan dezelfde eisen voldoen als aangemelde instanties. Daarom is het belangrijk dat ook de activiteiten die door onderaannemers en dochterondernemingen worden verricht, worden betrokken in de beoordeling van de bekwaamheid en de prestaties van instanties die worden aangemeld en in het toezicht op reeds aangemelde instanties.
- (43) De aanmeldingsprocedure moet efficiënter en transparanter worden, en met name worden aangepast aan nieuwe technologie, zodat de aanmelding online kan worden verricht.
- (44) Omdat aangemelde instanties hun diensten in de hele Unie kunnen aanbieden, moeten de andere lidstaten en de Commissie in staat worden gesteld bezwaren in te brengen tegen een aangemelde instantie. Daarom is het belangrijk te voorzien in een termijn waarbinnen twijfels of bedenkingen omtrent de bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties kunnen worden weggenomen alvorens zij als aangemelde instantie gaan functioneren.
- (45) Uit concurrentieoogpunt is het cruciaal dat de aangemelde instanties bij de toepassing van de conformiteitsbeoordelingsprocedures geen onnodige lasten voor marktdeelnemers creëren. Bij de technische uitvoering van de conformiteitsbeoordelingsprocedures moet om dezelfde reden worden gezorgd voor consistentie, zodat de marktdeelnemers gelijk worden behandeld. Dit kan het best worden bereikt door passende coördinatie en samenwerking tussen de aangemelde instanties.
- (46) Om rechtszekerheid te waarborgen, moet duidelijk worden gemaakt dat de in Verordening (EG) nr. 765/2008 vastgestelde voorschriften inzake markttoezicht in de Unie en controle van producten die de markt van de Unie binnenkomen, op onder deze richtlijn vallende meetinstrumenten van toepassing zijn. Deze richtlijn mag de lidstaten niet beletten te kiezen welke autoriteiten voor de uitvoering van die taken bevoegd zijn.
- (47) De lidstaten moeten alle passende maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat meetinstrumenten alleen in de handel mogen worden gebracht, indien ze, wanneer ze naar behoren worden opgeslagen en worden gebruikt overeenkomstig hun bestemming, of onder gebruiksomstandigheden die redelijkerwijs kunnen worden voorzien, de gezondheid en veiligheid van personen niet in gevaar brengen. Meetinstrumenten moeten slechts als niet in overeenstemming met de essentiële veiligheidseisen van deze richtlijn worden beschouwd als zij gebruikt worden in omstandigheden die redelijkerwijs te voorzien zijn, d.w.z. een gebruik dat het gevolg zou kunnen zijn van rechtmatig en gemakkelijk voorspelbaar menselijk gedrag.
- (48) Richtlijn 2004/22/EG voorziet al in een vrijwaringsprocedure die de Commissie in staat stelt te onderzoeken of een maatregel van een lidstaat tegen niet-conform geachte meetinstrumenten gerechtvaardigd is. Om de transparantie te vergroten en tijdverlies te beperken, moet de bestaande vrijwaringsprocedure worden verbeterd teneinde de efficiëntie te vergroten en van de deskundigheid in de lidstaten te profiteren.

- (49) Het bestaande systeem moet worden aangevuld met een procedure om belanghebbenden te informeren over voorgenomen maatregelen tegen meetinstrumenten die een risico meebrengen voor de onder deze richtlijn vallende aspecten van de bescherming van algemene belangen. Deze procedure moet ook markttoezichtautoriteiten in staat stellen samen met de betrokken marktdeelnemers vroegtijdig tegen dergelijke meetinstrumenten op te treden.
- (50) Indien de lidstaten en de Commissie het eens zijn dat een maatregel van een lidstaat gerechtvaardigd is, is nadere betrokkenheid van de Commissie hierbij niet nodig, behalve wanneer de niet-conformiteit kan worden toegeschreven aan tekortkomingen van een geharmoniseerde norm of een normatief document.
- (51) Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van deze richtlijn, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Die bevoegdheden moeten in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren ⁽¹⁾ worden uitgeoefend.
- (52) Voor de vaststelling van uitvoeringshandelingen teneinde de aanmeldende lidstaat te verzoeken de nodige corrigerende maatregelen te nemen ten aanzien van aangemelde instanties die niet of niet meer aan de aanmeldingseisen voldoen, moet de raadplegingsprocedure worden toegepast.
- (53) De raadplegingsprocedure moet ook gebruikt worden voor de vaststelling van uitvoeringshandelingen met betrekking tot de bezwaren tegen de internationaal overeengekomen normatieve documenten waarvan de referenties niet in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, aangezien de desbetreffende documenten nog niet geleid hebben tot een het vermoeden van conformiteit met de toepasselijke essentiële eisen.
- (54) Voor de vaststelling van uitvoeringshandelingen met betrekking tot de bezwaren tegen de internationaal overeengekomen normatieve documenten waarvan de referenties reeds in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt en die een lidstaat of de Commissie gerechtvaardigd acht, aangezien dergelijke handelingen gevolgen kunnen hebben voor het vermoeden van conformiteit met de toepasselijke essentiële eisen, moet de onderzoeksprocedure worden toegepast.
- (55) Voor de vaststelling van uitvoeringshandelingen met betrekking tot conforme meetinstrumenten die een gevaar opleveren voor de gezondheid of veiligheid van personen of voor andere aspecten van de bescherming van het openbaar belang, moet de onderzoeksprocedure ook worden gebruikt.
- (56) In overeenstemming met de vaste praktijk kan het bij deze richtlijn ingestelde comité overeenkomstig zijn reglement van orde een nuttige rol spelen bij het onderzoeken van kwesties in verband met de toepassing van deze richtlijn die door zijn voorzitter of door een vertegenwoordiger van een lidstaat aan de orde worden gesteld.
- (57) Wanneer kwesties in verband met deze richtlijn, anders dan de uitvoering ervan of inbreuken erop, onderzocht worden, meer bepaald in een deskundigengroep van de Commissie, moet het Europees Parlement overeenkomstig de bestaande praktijk volledige informatie en documentatie ontvangen, alsook, voor zover passend, een uitnodiging om deze vergaderingen bij te wonen.
- (58) De Commissie moet, door middel van uitvoeringshandelingen en, gezien het bijzondere karakter ervan, zonder Verordening (EU) nr. 182/2011 toe te passen, bepalen of de maatregelen die de lidstaten hebben getroffen met betrekking tot niet-conforme meetinstrumenten gerechtvaardigd zijn of niet.
- (59) Teneinde rekening te houden met de ontwikkelingen op het gebied van de meettechnologie, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie handelingen vast te stellen ten aanzien van wijzigingen van de instrumentspecifieke bijlagen. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadpleging overgaat, onder meer op deskundigenniveau. De Commissie moet bij de voorbereiding en opstelling van de gedelegeerde handelingen ervoor zorgen dat de desbetreffende documenten tijdig en op gepaste wijze gelijktijdig worden toegezonden aan het Europees Parlement en de Raad.
- (60) De lidstaten moeten regels voor sancties op overtredingen van ingevolge deze richtlijn vastgestelde bepalingen van nationaal recht vaststellen en ervoor zorgen dat deze regels gehandhaafd. De vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.
- (61) Er moet in een redelijke overgangsregeling worden voorzien zodat meetinstrumenten die vóór de datum van toepassing van de nationale bepalingen tot omzetting van deze richtlijn al overeenkomstig Richtlijn 2004/22/EG in de handel zijn gebracht, op de markt kunnen worden aangeboden en in gebruik genomen kunnen worden zonder dat zij aan verdere productvereisten hoeven te voldoen. Distributeurs moeten derhalve meetinstrumenten die vóór de toepassingsdatum van de nationale bepalingen tot omzetting van deze richtlijn in de handel zijn gebracht, m.a.w. voorraden die zich reeds in de distributieketen bevinden, kunnen leveren.

⁽¹⁾ PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13.

(62) Daar de doelstelling van deze richtlijn, namelijk waarborgen dat meetinstrumenten op de markt aan de eisen voldoen die een hoog niveau van bescherming van de onder deze richtlijn vallende algemene belangen bieden zonder dat afbreuk wordt gedaan aan de werking van de interne markt, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt maar vanwege de omvang en de gevolgen ervan beter op Unieniveau kan worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze richtlijn niet verder dan nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken.

(63) De verplichting tot omzetting van deze richtlijn in nationaal recht dient te worden beperkt tot de bepalingen die ten opzichte van de vorige richtlijn materieel zijn gewijzigd. De verplichting tot omzetting van de ongewijzigde bepalingen vloeit voort uit de vorige richtlijn.

(64) Deze richtlijn dient de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de in bijlage XIV, deel B, genoemde termijnen voor omzetting in nationaalrecht en de toepassingsdata van de aldaar genoemde richtlijnen en voor toepassing ervan onverlet te laten,

HEBLEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK 1

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Onderwerp

Deze richtlijn stelt, wat de in artikel 3, lid 1, bedoelde meettaken betreft, de eisen vast waaraan meetinstrumenten moeten voldoen voordat zij op de markt worden aangeboden en/of in gebruik worden genomen.

Artikel 2

Toepassingsgebied

1. Deze richtlijn is van toepassing op de meetinstrumenten die zijn omschreven in de instrumentspecifieke bijlagen III tot en met XII (hierna „instrumentspecifieke bijlagen” genoemd) betreffende watermeters (MI-001), gasmeters en volumeherleidingsinstrumenten (MI-002), kilowattuurmeters (MI-003), thermische-energiemeters (MI-004), meetinstallaties voor de continue en dynamische meting van hoeveelheden andere vloeistoffen dan water (MI-005), automatische weeginstrumenten (MI-006), taximeters (MI-007), stoffelijke maten (MI-008), dimensionale meetinstrumenten (MI-009), en uitlaatgasanalysatoren (MI-010).

2. Deze richtlijn is wat de eisen voor elektromagnetische onveiligheid betreft een bijzondere richtlijn in de zin van

artikel 2, lid 3, van Richtlijn 2014/30/EU van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾. Die Richtlijn blijft van toepassing ten aanzien van emissievoorschriften.

Artikel 3

Optionaliteit

1. De lidstaten kunnen het gebruik van meetinstrumenten voor meettaken voorschrijven telkens wanneer zij zulks gerechtvaardigd achten uit overwegingen van openbaar belang, volksgezondheid, openbare veiligheid, openbare orde, milieubescherming, consumentenbescherming, heffing van belastingen en andere heffingen, en eerlijke handel.

2. De lidstaten die ervoor kiezen zulks niet voor te schrijven, stellen de Commissie en de andere lidstaten in kennis van de redenen voor hun keuze.

Artikel 4

Definities

Voor de toepassing van deze richtlijn wordt verstaan onder:

1. „meetinstrument”: een apparaat of systeem met een meetfunctie dat valt onder artikel 2, lid 1;
2. „onderdeel”: een apparaat, als zodanig vermeld in de instrumentspecifieke bijlagen, dat onafhankelijk functioneert en samen met andere compatibele onderdelen, of een compatibel meetinstrument een meetinstrument vormt;
3. „wettelijke metrologische controle”: de controle op de meettaken die bedoeld zijn voor het gebruiksgebied van een meetinstrument die de lidstaten hebben voorgeschreven uit overwegingen van openbaar belang, volksgezondheid, openbare veiligheid, openbare orde, milieubescherming, heffing van belastingen en andere heffingen, consumentenbescherming en eerlijke handel;
4. „normatief document”: een document met technische specificaties dat door de Internationale Organisatie voor Wetelijke Metrologie is vastgesteld;
5. „op de markt aanbieden”: het in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling, verstrekken van een meetinstrument met het oog op distributie of gebruik op de markt van de Unie;
6. „in de handel brengen”: het voor het eerst in de Unie op de markt aanbieden van een meetinstrument;

⁽¹⁾ Richtlijn 2014/30/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit (zie bladzijde 79 van dit Publicatieblad).

7. „ingebruikneming”: het eerste gebruik van een voor een eindgebruiker bestemd meetinstrument voor het doel waarvoor het was bestemd;
8. „fabrikant”: een natuurlijke of rechtspersoon die een meetinstrument vervaardigt of laat ontwerpen of vervaardigen, en het onder zijn naam of merknaam verhandelt of het voor eigen doeleinden in gebruik neemt;
9. „gemachtigde”: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die schriftelijk door een fabrikant is gemachtigd om namens hem specifieke taken te vervullen;
10. „importeur”: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een meetinstrument uit een derde land in de Unie in de handel brengt;
11. „distributeur”: een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die een meetinstrument op de markt aanbiedt;
12. „marktdeelnemers”: de fabrikant, de gemachtigde, de importeur en de distributeur;
13. „technische specificatie”: een document dat de technische eisen voorschrijft waaraan een meetinstrument moet voldoen;
14. „geharmoniseerde norm”: geharmoniseerde norm zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 1, onder c), van Verordening (EU) nr. 1025/2012;
15. „accreditatie”: accreditatie zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 10, van Verordening (EG) nr. 765/2008;
16. „nationale accreditatie-instantie”: nationale accreditatie-instantie zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 11, van Verordening (EG) nr. 765/2008;
17. „conformiteitsbeoordeling”: het proces waarin wordt aangetoond of voldaan is aan de essentiële eisen van deze richtlijn voor een meetinstrument;
18. „conformiteitsbeoordelingsinstantie”: een instantie die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht, zoals onder meer ijken, testen, certificeren en inspecteren;
19. „terugroepen”: maatregel waarmee wordt beoogd een meetinstrument te doen terugkeren dat al aan de eindgebruiker ter beschikking is gesteld;
20. „uit de handel nemen”: maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat een meetinstrument dat zich in de toeleveringsketen bevindt, op de markt wordt aangeboden;
21. „harmonisatiewetgeving van de Unie”: alle wetgeving van de Unie die de voorwaarden voor het verhandelen van producten harmoniseert;
22. „CE-markering”: een markering waarmee de fabrikant aangeeft dat het meetinstrument in overeenstemming is met alle toepasselijke eisen van de harmonisatiewetgeving van de Unie die in het aanbrengen ervan voorziet.

Artikel 5

Toepasselijkheid op onderdelen

Indien in instrumentspecifieke bijlagen essentiële eisen voor onderdelen worden vastgesteld, dan is deze richtlijn van overeenkomstige toepassing op die onderdelen.

Onderdelen en meetinstrumenten kunnen met het oog op het vaststellen van de conformiteit los en afzonderlijk worden beoordeeld.

Artikel 6

Essentiële eisen

Een meetinstrument moet aan de in bijlage I en de in de relevante instrumentspecifieke bijlage vermelde essentiële eisen voldoen.

De lidstaten kunnen, indien nodig voor het correcte gebruik van het instrument, eisen dat de in bijlage I, punt 9, of de in relevante instrumentspecifieke bijlage bedoelde informatie ter beschikking wordt gesteld in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen.

Artikel 7

Op de markt aanbieden en ingebruikneming

1. De lidstaten mogen niet uit hoofde van deze richtlijn beletten dat een meetinstrument dat aan de eisen van deze richtlijn voldoet, op de markt wordt aangeboden en/of in gebruik wordt genomen.

2. De lidstaten nemen alle passende maatregelen om te waarborgen dat meetinstrumenten alleen op de markt kunnen worden aangeboden en/of in gebruik kunnen worden genomen indien zij voldoen aan de voorschriften van deze richtlijn.

3. Een lidstaat kan verlangen dat een meetinstrument voldoet aan voorschriften voor het in gebruik nemen die samenhangen met plaatselijke klimatologische omstandigheden. In dat geval kiest de lidstaat passende hoogste en laagste temperatuurgrenzen uit tabel 1 van bijlage I, en kan hij specificeren welke de vochtigheidsomstandigheden moeten zijn (met of zonder condensatie) en of het instrument voor gebruik op een gesloten of open locatie bestemd is.

4. Wanneer verschillende nauwkeurigheidsklassen zijn gedefinieerd voor een meetinstrument:

- a) kunnen in de instrumentspecifieke bijlagen onder de titel „Ingebruikneming” de nauwkeurigheidsklasse(n) worden aangegeven die voor specifieke toepassingen moeten worden gebruikt;
- b) kan een lidstaat in alle andere gevallen de nauwkeurigheidsklassen bepalen die binnen de vastgestelde klassen voor specifieke toepassingen moeten worden gebruikt, mits het gebruik van alle klassen op zijn grondgebied is toegestaan.

Voor de toepassing van het bepaalde onder a) en b) mogen naar keuze van de eigenaar meetinstrumenten van een hogere nauwkeurigheidsklasse worden gebruikt.

5. De lidstaten verhinderen niet dat op beurzen, tentoonstellingen, bij demonstraties of soortgelijke evenementen meetinstrumenten worden tentoongesteld die niet met deze richtlijn in overeenstemming zijn, mits op een zichtbaar bord duidelijk is aangegeven dat zij niet met de richtlijn in overeenstemming zijn en niet op de markt kunnen worden aangeboden of in gebruik kunnen worden genomen voordat zij met de richtlijn conform zijn gemaakt.

HOOFDSTUK 2

VERPLICHTINGEN VAN MARKTDEELNEMERS

Artikel 8

Verplichtingen van fabrikanten

1. Wanneer zij hun meetinstrumenten in de handel brengen en/of in gebruik nemen, waarborgen fabrikanten dat deze werden ontworpen en vervaardigd overeenkomstig de essentiële eisen beschreven in bijlage I en in de relevante instrumentspecifieke bijlagen.

2. Fabrikanten stellen de in artikel 18 bedoelde technische documentatie op en voeren de in artikel 17 bedoelde relevante conformiteitsbeoordelingsprocedure uit of laten deze uitvoeren.

Wanneer met die conformiteitsbeoordelingsprocedure is aangetoond dat het meetinstrument aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet, stellen fabrikanten een EU-conformiteitsverklaring op en brengen zij de CE-markering en de aanvullende metrologische markering aan.

3. Fabrikanten bewaren de technische documentatie en de EU-conformiteitsverklaring gedurende tien jaar nadat het meetinstrument in de handel is gebracht.

4. Fabrikanten zorgen ervoor dat zij beschikken over procedures om de conformiteit van hun serieproductie met deze richtlijn te blijven waarborgen. Er wordt terdege rekening gehouden met veranderingen in het ontwerp of in de kenmerken van het meetinstrument en met veranderingen in de geharmoniseerde normen, normatieve documenten of andere technische specificaties waarnaar in de conformiteitsverklaring van het meetinstrument is verwezen.

Indien dit rekening houdend met de prestaties van een meetinstrument passend wordt geacht, voeren fabrikanten steekproeven uit op de op de markt aangeboden meetinstrumenten, onderzoeken zij klachten, niet-conforme meetinstrumenten en teruggeroepen meetinstrumenten en houden zij daarvan zo nodig een register bij, en houden zij de distributeurs op de hoogte van dergelijk toezicht.

5. Fabrikanten zorgen ervoor dat op de meetinstrumenten die zij in de handel hebben gebracht, een type-, partij- of serienummer, dan wel een ander identificatiemiddel is aangebracht, of wanneer dit door de omvang of aard van het meetinstrument niet mogelijk is, dat de vereiste informatie is vermeld in een bij het meetinstrument gevoegd document en op de eventuele verpakking, overeenkomstig bijlage I, punt 9.2.

6. Fabrikanten vermelden op het meetinstrument hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en het postadres waarop contact met hen kan worden opgenomen, of wanneer dit niet mogelijk is, in een bij het meetinstrument gevoegd document en op de eventuele verpakking, overeenkomstig bijlage I, punt 9.2. Het adres moet één enkele plaats aangeven waar de fabrikant kan worden gecontacteerd. De contactgegevens worden gesteld in een voor eindgebruikers en markttoezichtautoriteiten gemakkelijk te begrijpen taal.

7. Fabrikanten zien erop toe dat het door hen in de handel gebrachte meetinstrument vergezeld gaat van een exemplaar van de EU-conformiteitsverklaring en van instructies en informatie overeenkomstig bijlage I, punt 9.3, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen. Die instructies en informatie, evenals eventuele etikettering, moeten duidelijk en begrijpelijk zijn.

8. Fabrikanten die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht meetinstrument niet conform is met deze richtlijn, nemen onmiddellijk de corrigerende maatregelen die nodig zijn om het meetinstrument conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen fabrikanten, indien het meetinstrument een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het meetinstrument op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

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

Artikel 9

Gemachtigden

1. Een fabrikant kan via een schriftelijk mandaat een gemachtigde aanstellen.

De verplichtingen uit hoofde van artikel 8, lid 1, en de verplichting om technische documentatie op te stellen bedoeld in artikel 8, lid 2, maken geen deel uit van het mandaat van de gemachtigde.

2. Een gemachtigde voert de taken uit die gespecificeerd zijn in het mandaat dat hij van de fabrikant heeft ontvangen. Het mandaat laat de gemachtigde toe ten minste de volgende taken te verrichten:

- a) hij houdt de EU-conformiteitsverklaring en de technische documentatie gedurende tien jaar nadat het meetinstrument in de handel is gebracht ter beschikking van de nationale markttoezichtautoriteiten;
- b) hij verstrekt een bevoegde nationale autoriteit op grond van een met redenen omkleed verzoek alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het meetinstrument aan te tonen;
- c) hij verleent op verzoek van de bevoegde nationale autoriteiten medewerking aan eventueel genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van meetinstrumenten die onder het mandaat van de gemachtigde vallen.

Artikel 10

Verplichtingen van importeurs

1. Importeurs brengen alleen meetinstrumenten in de handel die aan de gestelde eisen voldoen.

2. Alvorens een meetinstrument in de handel te brengen en/of een meetinstrument in gebruik te nemen, zien importeurs erop toe dat de fabrikant de in artikel 17 bedoelde juiste conformiteitsbeoordelingsprocedure heeft uitgevoerd. Zij zorgen ervoor dat de fabrikant de technische documentatie heeft opgesteld, dat het product voorzien is van de vereiste CE-markering en de aanvullende metrologische markering en vergezeld gaat van een exemplaar van de EU-conformiteitsverklaring en de vereiste documenten, en dat de fabrikant aan de eisen in artikel 8, leden 5 en 6, heeft voldaan.

Wanneer een importeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een meetinstrument niet conform is met de essentiële eisen in bijlage I en in de relevante instrumentspecifieke bijlagen, mag hij het meetinstrument niet in de handel brengen of beginnen te gebruiken alvorens het conform is gemaakt. Wanneer het meetinstrument een risico vertoont, brengt de importeur bovendien de fabrikant en de markttoezichtautoriteiten hiervan op de hoogte.

3. Importeurs vermelden op het meetinstrument hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en het postadres waarop contact met hen kan worden opgenomen, of wanneer dit niet mogelijk is, in een bij het meetinstrument gevoegd document en op de eventuele verpakking ervan, overeenkomstig bijlage I, punt 9.2. De contactgegevens worden gesteld in een voor eindgebruikers en markttoezichtautoriteiten gemakkelijk te begrijpen taal.

4. Importeurs zien erop toe dat het meetinstrument vergezeld gaat van instructies en informatie overeenkomstig bijlage I, punt 9.3, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen.

5. Importeurs zorgen gedurende de periode dat zij voor het meetinstrument verantwoordelijk zijn, voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden ervan dat de conformiteit van het meetinstrument met de essentiële eisen in bijlage I en in de relevante instrumentspecifieke bijlage niet in het gedrang komt.

6. Indien dit rekening houdend met de prestaties van een meetinstrument passend wordt geacht, voeren importeurs steekproeven uit op de op de markt aangeboden meetinstrumenten, onderzoeken zij klachten, niet-conforme meetinstrumenten en teruggeroepen meetinstrumenten en houden zij daarvan zo nodig een register bij, en houden zij de distributeurs op de hoogte van dergelijk toezicht.

7. Importeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht meetinstrument niet conform is met deze richtlijn, nemen onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om het meetinstrument conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen importeurs, indien het meetinstrument een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het meetinstrument op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

8. Importeurs houden gedurende tien jaar nadat het meetinstrument in de handel is gebracht, een kopie van de EU-conformiteitsverklaring ter beschikking van de markttoezichtautoriteiten en zorgen ervoor dat de technische documentatie op verzoek aan die autoriteiten kan worden verstrekt.

9. Importeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit op papier of elektronisch alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van een meetinstrument aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van de door hen in de handel gebrachte meetinstrumenten.

Artikel 11

Verplichtingen van distributeurs

1. Distributeurs die een meetinstrument op de markt aanbieden en/of in gebruik nemen, betrachten de nodige zorgvuldigheid in verband met de eisen van deze richtlijn.

2. Alvorens een meetinstrument op de markt aan te bieden en/of een meetinstrument in gebruik te nemen, controleren distributeurs of het meetinstrument voorzien is van de CE-markering en de aanvullende metrologische markering en vergezeld gaat van de EU-conformiteitsverklaring, van de vereiste documenten en van instructies en informatie overeenkomstig bijlage I, punt 9.3, in een taal die eindgebruikers in de lidstaat waar het meetinstrument op de markt wordt aangeboden, gemakkelijk kunnen begrijpen, en of de fabrikant en de importeur aan de eisen in artikel 8, leden 5 en 6, respectievelijk artikel 10, lid 3, hebben voldaan.

Wanneer een distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een meetinstrument niet conform is met de essentiële eisen in bijlage I en in de relevante instrumentspecifieke bijlagen, mag hij het meetinstrument pas op de markt aanbieden of in gebruik nemen nadat het conform is gemaakt. Wanneer het meetinstrument een risico vertoont, brengt de distributeur bovendien de fabrikant of de importeur hiervan op de hoogte, evenals de markttoezichtautoriteiten.

3. Distributeurs zorgen gedurende de periode dat zij voor het meetinstrument verantwoordelijk zijn, voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden dat de conformiteit van het meetinstrument met de essentiële eisen in bijlage I en in de relevante instrumentspecifieke bijlagen niet in het gedrang komt.

4. Distributeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen op de markt aangeboden of in gebruik genomen meetinstrument niet conform is met deze richtlijn, zien erop toe dat de nodige corrigerende maatregelen worden genomen om het meetinstrument conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen distributeurs, indien het meetinstrument een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het meetinstrument op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoeren.

5. Distributeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit op papier of elektronisch alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van een meetinstrument aan te tonen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van de door hen op de markt aangeboden meetinstrumenten.

Artikel 12

Gevallen waarin de verplichtingen van fabrikanten van toepassing zijn op importeurs en distributeurs

Een importeur of distributeur wordt voor de toepassing van deze richtlijn als een fabrikant beschouwd en hij moet aan de in artikel 8 vermelde verplichtingen van de fabrikant voldoen wanneer hij een meetinstrument onder zijn eigen naam of merknaam in de handel brengt of een reeds in de handel gebracht meetinstrument zodanig wijzigt dat de conformiteit met deze richtlijn in het gedrang kan komen.

Artikel 13

Identificatie van marktdeelnemers

Marktdeelnemers delen, op verzoek, aan de markttoezichtautoriteiten mee:

- welke marktdeelnemer een meetinstrument aan hen heeft geleverd;
- aan welke marktdeelnemer zij een meetinstrument hebben geleverd.

Marktdeelnemers moeten in staat zijn de in de eerste alinea bedoelde gegevens te verstrekken gedurende tien jaar nadat het meetinstrument aan hen is geleverd en gedurende tien jaar nadat zij het meetinstrument hebben geleverd.

HOOFDSTUK 3

CONFORMITEIT VAN MEETINSTRUMENTEN

Artikel 14

Vermoeden van conformiteit van meetinstrumenten

1. Meetinstrumenten die conform zijn met geharmoniseerde normen of delen daarvan waarvan de referentienummers in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, worden geacht in overeenstemming te zijn met de in bijlage I en in de relevante instrumentspecifieke bijlagen beschreven essentiële eisen die door die normen of delen daarvan worden bestreken.

2. Meetinstrumenten die conform zijn met delen van normatieve documenten waarvan de lijst in het *Publicatieblad van de Europese Unie* is bekendgemaakt, worden geacht in overeenstemming te zijn met de essentiële eisen, zoals beschreven in bijlage I en in de relevante instrumentspecifieke bijlagen die door die delen van normatieve documenten worden bestreken.

3. Een fabrikant mag elke technische oplossing kiezen die aan de essentiële eisen van bijlage I en de relevante instrumentspecifieke bijlagen voldoet. Om van het vermoeden van conformiteit te profiteren, moet de fabrikant bovendien de oplossingen die vermeld zijn in de in de leden 1 en 2 bedoelde toepasselijke geharmoniseerde normen of normatieve documenten correct toepassen.

4. De lidstaten gaan uit van het vermoeden dat is voldaan aan de in artikel 18, lid 3, punt i), genoemde toepasselijke tests, indien het corresponderende testprogramma is uitgevoerd overeenkomstig de in de leden 1, 2 en 3 genoemde toepasselijke documenten en de testresultaten garanderen dat aan de essentiële eisen is voldaan.

Artikel 15

Bekendmaking van de referenties van normatieve documenten

Op verzoek van een lidstaat of op eigen initiatief verricht de Commissie indien nodig de volgende handelingen:

- a) normatieve documenten vaststellen en in een lijst aangeven welke delen hiervan voldoen aan de eisen die eronder vallen en die in bijlage I en de relevante instrumentspecifieke bijlagen vermeld zijn;
- b) de referentie van de normatieve documenten en de onder a) bedoelde lijst in het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekendmaken.

Artikel 16

Schrappen van de referenties van normatieve documenten

1. Wanneer een lidstaat of de Commissie van mening is dat een normatief document waarvan de referentie in het *Publicatieblad van de Europese Unie* is bekendgemaakt of als het voorstellen tot bekendmaking ervan bestaat, niet geheel voldoet aan de eronder vallende en in bijlage I en de relevante instrumentspecifieke bijlagen vermelde essentiële eisen, beslist de Commissie:

- a) de referenties van de betrokken normatieve documenten bekend te maken, niet bekend te maken of met beperkingen bekend te maken in het *Publicatieblad van de Europese Unie*;
- b) de referenties van de betrokken normatieve documenten in het *Publicatieblad van de Europese Unie* te handhaven, te handhaven met beperkingen of te schrappen.

2. Het in lid 1, onder a), van dit artikel bedoelde besluit wordt overeenkomstig de in artikel 46, lid 2, bedoelde raadgevingsprocedure vastgesteld.

3. Het in lid 1, onder b), van dit artikel bedoelde besluit wordt overeenkomstig de in artikel 46, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 17

Conformiteitsbeoordelingsprocedures

De beoordeling van de overeenstemming van een meetinstrument met de toepasselijke essentiële eisen wordt, naar keuze van de fabrikant, verricht volgens een van de conformiteitsbeoordelingsprocedures die in de betreffende instrumentspecifieke bijlage zijn vermeld.

De conformiteitsbeoordelingsprocedures zijn beschreven in bijlage II.

De dossiers en de briefwisseling aangaande de conformiteitsbeoordelingsprocedures worden gesteld in de officiële taal/talen van de lidstaat waarin de voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordelingsprocedures verantwoordelijke aangemelde instantie is gevestigd, of in een door die instantie aanvaarde taal.

Artikel 18

Technische documentatie

1. De technische documentatie omvat een begrijpelijke weergave van het ontwerp, de fabricage en de werking van het meetinstrument en maakt een beoordeling van de overeenstemming met de toepasselijke eisen van deze richtlijn mogelijk.

2. De technische documentatie is voldoende gedetailleerd en garandeert dat aan de volgende eisen wordt voldaan:

- a) de omschrijving van de metrologische kenmerken;
- b) de reproduceerbaarheid van de metrologische prestaties van de geproduceerde meetinstrumenten wanneer die juist zijn afgesteld met gebruikmaking van de passende daartoe bestemde middelen;
- c) de integriteit van het meetinstrument.

3. De technische documentatie moet, voor zover dat voor deze beoordeling en voor de vaststelling van het type en/of het meetinstrument nodig is, de volgende gegevens bevatten:

- a) een algemene beschrijving van het meetinstrument;
- b) ontwerp- en fabricagetekeningen alsmede schema's van onderdelen, componenten, circuits enz.;
- c) procedures met betrekking tot de fabricage om te zorgen voor een consistente productie;
- d) indien van toepassing, een beschrijving van elektronische apparatuur met tekeningen, diagrammen, stroomdiagrammen van de logica en algemene software-informatie die de kenmerken en de werking omschrijft;

- e) beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van de in de punten b), c) en d) bedoelde informatie, de werking van het meetinstrument inbegrepen;
 - f) een lijst van de in artikel 14 bedoelde geharmoniseerde normen en/of normatieve documenten die geheel of gedeeltelijk zijn toegepast, waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt;
 - g) beschrijvingen van de oplossingen die zijn gekozen om aan de essentiële eisen te voldoen ingeval de in artikel 14 bedoelde geharmoniseerde normen en/of normatieve documenten niet zijn toegepast, inclusief een lijst van andere relevante technische specificaties die zijn toegepast;
 - h) de resultaten van de gemaakte ontwerpberekeningen, de verrichte onderzoeken enz.;
 - i) de passende testresultaten, indien zulks nodig is om aan te tonen dat het type en/of de meetinstrumenten voldoen aan de volgende punten:
 - de eisen van deze richtlijn bij opgegeven nominale bedrijfsomstandigheden en bij gespecificeerde storende omgevingsfactoren;
 - de duurzaamheidsgegevens voor gas-, water- en thermische-energiemeters en voor andere vloeistoffen dan water;
 - j) de certificaten van EU -typeonderzoek of de certificaten van EU -ontwerponderzoek betreffende die meetinstrumenten die onderdelen bevatten die identiek zijn aan die van het ontwerp.
4. De fabrikant geeft aan waar verzegelingen en markeringen zijn aangebracht.
5. Indien van toepassing, geeft de fabrikant de voorwaarden aan voor compatibiliteit met interfaces en onderdelen.

Artikel 19

EU-conformiteitsverklaring

1. In de EU-conformiteitsverklaring wordt vermeld dat aangetoond is dat aan de essentiële eisen in bijlage I en in de relevante instrumentspecifieke bijlagen is voldaan.
2. De EU-conformiteitsverklaring komt qua structuur overeen met het model in bijlage XIII, bevat de in de desbetreffende modules van bijlage II vermelde elementen en wordt voortdurend bijgewerkt. Zij wordt vertaald in de taal of talen zoals gevraagd door de lidstaat waar het meetinstrument in de handel wordt gebracht of op de markt wordt aangeboden.
3. Indien voor een meetinstrument uit hoofde van meer dan één handeling van de Unie een EU-conformiteitsverklaring vereist is, wordt één EU-conformiteitsverklaring opgesteld met betrekking tot al die handelingen van de Unie. In die verklaring

moeten de betreffende handelingen van de Unie worden vermeld, met inbegrip van de publicatiegegevens ervan.

4. Door de EU-conformiteitsverklaring op te stellen, neemt de fabrikant de verantwoordelijkheid voor de conformiteit van het meetinstrument met de vereisten van deze richtlijn op zich.

Artikel 20

Conformiteitsmarkering

De conformiteit van een meetinstrument met alle bepalingen van deze richtlijn wordt aangegeven door de aanwezigheid op het instrument van de CE-markering en de aanvullende metrologische markering als omschreven in artikel 21.

Artikel 21

Algemene beginselen van de CE-markering en van de aanvullende metrologische markering

1. De CE-markering is onderworpen aan de algemene beginselen die zijn vastgesteld in artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008.
2. De aanvullende metrologische markering bestaat uit een rechthoek met daarin de hoofdletter M en de laatste twee cijfers van het jaar van aanbrenging. De hoogte van de rechthoek is gelijk aan de hoogte van de CE-markering.
3. De algemene beginselen die zijn vastgesteld in artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008 zijn, *mutatis mutandis*, van toepassing op de aanvullende metrologische markering.

Artikel 22

Voorschriften en voorwaarden voor het aanbrengen van de CE-markering en de aanvullende metrologische markering

1. De CE-markering en de aanvullende metrologische markering worden zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op het meetinstrument of op het gegevensplaatje aangebracht. Wanneer dit gezien de aard van het meetinstrument niet mogelijk of niet gerechtvaardigd is, worden de CE-markering en de aanvullende metrologische markering aangebracht in de begeleidende documenten en op de eventuele verpakking.
2. Wanneer een meetinstrument uit een aantal samenwerkende apparaten, niet zijnde onderdelen, bestaat, worden de CE-markering en de aanvullende metrologische markering aangebracht op het belangrijkste apparaat van het instrument.
3. De CE-markering en de aanvullende metrologische markering worden aangebracht voordat het meetinstrument in de handel wordt gebracht.
4. De CE-markering en de aanvullende metrologische markering mogen, indien daar goede gronden voor bestaan, tijdens het fabricageproces op het instrument worden aangebracht.

5. De aanvullende metrologische markering volgt onmiddellijk op de CE-markering.

De CE-markering en de aanvullende metrologische markering worden gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie wanneer een dergelijke instantie betrokken is bij de productiecontrolefase overeenkomstig bijlage II.

Het identificatienummer van de aangemelde instantie wordt aangebracht door die instantie zelf dan wel overeenkomstig haar instructies door de fabrikant of diens gemachtigde.

Het identificatienummer van de aangemelde instantie is onuitwisbaar of kan niet zonder beschadiging worden verwijderd.

6. De CE-markering, de aanvullende metrologische markering en, indien van toepassing, het identificatienummer van de aangemelde instantie, kunnen worden gevolgd door een ander teken dat een bijzonder risico of gebruik aanduidt.

7. De lidstaten bouwen voort op bestaande mechanismen om te zorgen voor een juiste toepassing van de voorschriften voor de CE-markering en nemen passende maatregelen in geval van oneigenlijk gebruik van dat merkteken.

HOOFDSTUK 4

AANMELDING VAN CONFORMITEITSBEOORDELINGSINSTANTIES

Artikel 23

Aanmelding

1. De instanties die bevoegd zijn om conformiteitsbeoordelingstaken van derden uit hoofde van deze richtlijn te verrichten, worden door de lidstaten bij de Commissie en de andere lidstaten aangemeld.

2. Een lidstaat die geen nationale wetgeving heeft aangenomen voor de in artikel 3 bedoelde meettaken, behoudt het recht om een instantie aan te melden voor conformiteitsbeoordelingstaken in verband met het betrokken meetinstrument.

Artikel 24

Aanmeldende autoriteiten

1. De lidstaten wijzen een anmeldende autoriteit aan die verantwoordelijk is voor de instelling en uitvoering van de nodige procedures voor de beoordeling en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en het toezicht op de aangemelde instanties, met inbegrip van de naleving van artikel 29.

2. De lidstaten kunnen de beoordeling en het toezicht als bedoeld in lid 1 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008 laten uitvoeren door een nationale accreditatieinstantie, zoals gedefinieerd in die verordening.

3. Wanneer de anmeldende autoriteit de beoordeling, de aanmelding of het toezicht als bedoeld in lid 1 delegeret of

op andere wijze toevertrouwt aan een instantie die geen overheidsinstantie is, is deze instantie een rechtspersoon en voldoet zij mutatis mutandis aan de eisen die zijn vastgesteld in artikel 25. Bovendien moet deze instantie maatregelen treffen om de aansprakelijkheid voor haar activiteiten te dekken.

4. De anmeldende autoriteit is volledig aansprakelijk voor de taken die de in lid 3 vermelde instantie verricht.

Artikel 25

Eisen voor anmeldende autoriteiten

1. Een anmeldende autoriteit is zodanig opgericht dat zich geen belangenconflicten met conformiteitsbeoordelingsinstanties voordoen.

2. Een anmeldende autoriteit is zodanig georganiseerd en functioneert zodanig dat de objectiviteit en onpartijdigheid van haar activiteiten gewaarborgd zijn.

3. Een anmeldende autoriteit is zodanig georganiseerd dat elk besluit in verband met de aanmelding van een conformiteitsbeoordelingsinstantie wordt genomen door bekwame personen die niet de beoordeling hebben verricht.

4. Een anmeldende autoriteit verricht geen activiteiten die worden uitgevoerd door conformiteitsbeoordelingsinstanties en verleent geen adviesdiensten op commerciële basis of in concurrentie en biedt evenmin aan dergelijke activiteiten te verrichten of dergelijke adviezen te verlenen.

5. Een anmeldende autoriteit waarborgt dat de verkregen informatie vertrouwelijk wordt behandeld.

6. Een anmeldende autoriteit beschikt over een voldoende aantal bekwame personeelsleden om haar taken naar behoren uit te voeren.

Artikel 26

Informatieverplichting voor anmeldende autoriteiten

De lidstaten brengen de Commissie op de hoogte van hun procedures voor de beoordeling en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en voor het toezicht op aangemelde instanties, en van alle wijzigingen daarin.

De Commissie maakt deze informatie openbaar.

Artikel 27

Eisen in verband met aangemelde instanties

1. Om te kunnen worden aangemeld moeten conformiteitsbeoordelingsinstanties aan de eisen in de leden 2 tot en met 11 voldoen.

2. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is naar nationaal recht van een lidstaat opgericht en heeft rechtspersoonlijkheid.

3. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is een derde partij die onafhankelijk is van de door haar beoordeelde organisaties of meetinstrumenten.

Een instantie die lid is van een organisatie van ondernemers en/of van een vakorganisatie die ondernemingen vertegenwoordigt die betrokken zijn bij het ontwerp, de vervaardiging, de levering, de montage, het gebruik of het onderhoud van de door haar beoordeelde meetinstrumenten, kan als een dergelijke instantie worden beschouwd op voorwaarde dat haar onafhankelijkheid en de afwezigheid van belangenconflicten aangetoond worden.

4. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevend en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet de ontwerper, fabrikant, leverancier, installateur, koper, eigenaar, gebruiker of onderhouder van de door hen beoordeelde meetinstrumenten, noch de vertegenwoordiger van een van deze partijen. Dit belet echter niet het gebruik van beoordeelde meetinstrumenten die nodig zijn voor de activiteiten van de conformiteitsbeoordelingsinstantie of het gebruik van de meetinstrumenten voor persoonlijke doeleinden.

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevend en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet rechtstreeks of als vertegenwoordiger van de betrokken partijen betrokken bij het ontwerpen, vervaardigen of bouwen, verhandelen, installeren, gebruiken of onderhouden van deze meetinstrumenten. Zij oefenen geen activiteiten uit die hun onafhankelijk oordeel of hun integriteit met betrekking tot conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij zijn aangemeld in het gedrang kunnen brengen. Dit geldt met name voor adviesdiensten.

Het bepaalde in de tweede alinea sluit de uitwisseling van technische inlichtingen in verband met de conformiteitsbeoordeling tussen een fabrikant en de instantie echter niet uit.

Conformiteitsbeoordelingsinstanties zorgen ervoor dat de activiteiten van hun dochterondernemingen of onderaannemers geen afbreuk doen aan de vertrouwelijkheid, objectiviteit of onpartijdigheid van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten.

5. Conformiteitsbeoordelingsinstanties en hun personeel voeren de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit met de grootste mate van beroepsintegriteit en met de vereiste technische bekwaamheid op het specifieke gebied en zij zijn vrij van elke druk en beïnvloeding, met name van financiële aard, die hun oordeel of de resultaten van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten kunnen beïnvloeden, met name van personen of groepen van personen die belang hebben bij de resultaten van deze activiteiten.

6. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is in staat alle conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten die in bijlage II aan haar zijn toegewezen en waarvoor zij is aangemeld, ongeacht of deze taken door de conformiteitsbeoordelingsinstantie zelf of namens haar en onder haar verantwoordelijkheid worden verricht.

De conformiteitsbeoordelingsinstantie beschikt te allen tijde, voor elke conformiteitsbeoordelingsprocedure en voor elke soort of elke categorie meetinstrumenten waarvoor zij is aangemeld over:

- a) het benodigde personeel met technische kennis en voldoende passende ervaring om de conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten;
- b) de beschrijvingen van de procedures voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling, waarbij de transparantie en de mogelijkheid tot reproductie van deze procedures worden gewaarborgd. Zij beschikt over een gepast beleid en geschikte procedures om een onderscheid te maken tussen taken die zij als aangemelde instantie verricht en andere activiteiten;
- c) procedures voor de uitoefening van haar activiteiten die naar behoren rekening houden met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is, haar structuur, de relatieve complexiteit van de meetinstrumententechnologie in kwestie en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie beschikt over de middelen die nodig zijn om de technische en administratieve taken in verband met de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten op passende wijze uit te voeren en heeft toegang tot alle vereiste apparatuur en faciliteiten.

7. Het voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordelingstaken verantwoordelijke personeel beschikt over:

- a) een gedegen technische en beroepsopleiding die alle relevante conformiteitsbeoordelingsactiviteiten omvat waarvoor de conformiteitsbeoordelingsinstantie is aangemeld;
- b) een bevredigende kennis van de eisen inzake de beoordelingen die het verricht en voldoende bevoegdheden om deze beoordelingen uit te voeren;
- c) voldoende kennis over en inzicht in de essentiële eisen in bijlage I en in de relevante instrumentspecifieke bijlagen, de toepasselijke geharmoniseerde normen en normatieve documenten, en de relevante bepalingen van de harmonisatiewetgeving van de Unie en de nationale wetgeving;
- d) de bekwaamheid om certificaten, dossiers en rapporten op te stellen die aantonen dat de beoordelingen zijn verricht.

8. De onpartijdigheid van de conformiteitsbeoordelingsinstanties, hun hoogste leidinggevend en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, moet worden gewaarborgd.

De beloning van de hoogste leidinggevend en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken van een conformiteitsbeoordelingsinstantie verricht, hangt niet af van het aantal uitgevoerde beoordelingen of van de resultaten daarvan.

9. Conformiteitsbeoordelingsinstanties sluiten een aansprakelijkheidsverzekering af, tenzij de wettelijke aansprakelijkheid op basis van het nationale recht door de staat wordt gedekt of de lidstaat zelf rechtstreeks verantwoordelijk is voor de conformiteitsbeoordeling.

10. Het personeel van een conformiteitsbeoordelingsinstantie is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alle informatie waarvan het kennisneemt bij de uitoefening van haar taken uit hoofde van bijlage II of bepalingen van nationaal recht die daaraan uitvoering geven, behalve ten opzichte van de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waarin de werkzaamheden plaatsvinden. De eigendomsrechten worden beschermd.

11. Conformiteitsbeoordelingsinstanties nemen deel aan, of zorgen ervoor dat hun personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, op de hoogte is van de desbetreffende normalisatieactiviteiten en de activiteiten van de coördinatiegroep van aangemelde instanties die is opgericht uit hoofde van de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie, en hanteren de door die groep genomen administratieve beslissingen en geproduceerde documenten als algemene richtsnoeren.

Artikel 28

Vermoeden van conformiteit van aangemelde instanties

Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoont dat zij voldoet aan de criteria in de ter zake doende geharmoniseerde normen of delen ervan, waarvan de referentienummers in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, wordt zij geacht aan de eisen in artikel 27 te voldoen, op voorwaarde dat de van toepassing zijnde geharmoniseerde normen deze eisen dekken.

Artikel 29

Dochterondernemingen van en uitbesteding door aangemelde instanties

1. Wanneer de aangemelde instantie specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling uitbesteedt of door een dochteronderneming laat uitvoeren, waarborgt zij dat de onderaannemer of dochteronderneming aan de eisen in artikel 27 voldoet, en brengt zij de anmeldende autoriteit hiervan op de hoogte.

2. Aangemelde instanties nemen de volledige verantwoordelijkheid op zich voor de taken die worden verricht door onderaannemers of dochterondernemingen, ongeacht waar deze gevestigd zijn.

3. Activiteiten mogen uitsluitend met instemming van de klant worden uitbesteed of door een dochteronderneming worden uitgevoerd.

4. Aangemelde instanties houden alle relevante documenten over de beoordeling van de kwalificaties van de onderaannemer

of de dochteronderneming en over de door de onderaannemer of dochteronderneming uit hoofde van bijlage II uitgevoerde werkzaamheden ter beschikking van de anmeldende autoriteit.

Artikel 30

Geaccrediteerde interne instanties

1. Ter uitvoering van de procedures in punt 2 (module A2) en punt 5 (module C2) van bijlage II kan een beroep worden gedaan op een geaccrediteerde interne instantie om conformiteitsbeoordelingsdiensten te verrichten voor de onderneming waarvan zij deel uitmaakt. Deze instantie vormt een afzonderlijk en te onderscheiden deel van de onderneming en is niet betrokken bij het ontwerp, de productie, de levering, de installatie, het gebruik of het onderhoud van de meetinstrumenten die zij moet beoordelen.

2. Een geaccrediteerde interne instantie dient te voldoen aan de volgende vereisten:

- a) zij is geaccrediteerd overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008;
- b) de instantie en haar personeel zijn organisatorisch te onderscheiden en beschikken binnen de onderneming waar zij deel van uitmaken over rapportagemethoden die hun onpartijdigheid waarborgen en aan de nationale accreditatie-instantie aantonen;
- c) de instantie noch haar personeel zijn verantwoordelijk voor ontwerp, vervaardiging, levering, installatie, gebruik of onderhoud van de door hen beoordeelde meetinstrumenten en zij oefenen geen activiteiten uit die hun onafhankelijke oordeel of hun integriteit met betrekking tot hun beoordelingsactiviteiten in het gedrang kunnen brengen;
- d) zij verleent haar diensten uitsluitend aan de onderneming waar zij deel van uitmaakt.

3. Geaccrediteerde interne instanties worden niet bij de lidstaten of de Commissie aangemeld, maar op verzoek van de anmeldende instantie wordt door de onderneming waar zij deel van uitmaken of door de nationale accreditatie-instantie informatie over hun accreditatie aan de anmeldende instantie verstrekt.

Artikel 31

Verzoek om aanmelding

1. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie dient een verzoek om aanmelding in bij de anmeldende autoriteit van de lidstaat waar zij gevestigd is.

2. Het verzoek om aanmelding gaat vergezeld van een beschrijving van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsmodule(s) en het meetinstrument of de meetinstrumenten waarvoor de instantie verklaart bekwaam te zijn en, indien dit bestaat, van een accreditatiecertificaat dat is afgegeven door een nationale accreditatie-instantie, waarin wordt verklaard dat de conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet aan de eisen in artikel 27.

3. Wanneer de betrokken conformiteitsbeoordelingsinstantie geen accreditatiecertificaat kan overleggen, verschaft zij de anmeldende autoriteit alle bewijsstukken die nodig zijn om haar conformiteit met de eisen in artikel 27 te verifiëren en te erkennen en daar geregeld toezicht op te houden.

Artikel 32

Aanmeldingsprocedure

1. Aanmeldende autoriteiten mogen uitsluitend conformiteitsbeoordelingsinstanties aanmelden die aan de eisen in artikel 27 hebben voldaan.

2. Zij verrichten de aanmelding bij de Commissie en de andere lidstaten door middel van het door de Commissie ontwikkelde en beheerde elektronische aanmeldingssysteem.

3. Bij de aanmelding worden gegevens verstrekt over het soort meetinstrument of de soorten meetinstrumenten waarvoor iedere instantie is aangewezen alsmede, in voorkomend geval, de nauwkeurigheidscategorieën van de instrumenten, het meetbereik, de meettechnologie en eventuele andere instrumentkenmerken die de werkingssfeer van de aanmelding beperken. Bij de aanmelding worden de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsmodule(s), het meetinstrument of de meetinstrumenten en de bekwaamheidsattestatie uitvoerig beschreven.

4. Wanneer een aanmelding niet gebaseerd is op een accreditatiecertificaat als bedoeld in artikel 31, lid 2, verschaft de anmeldende autoriteit de Commissie en de andere lidstaten de bewijsstukken waaruit de bekwaamheid van de conformiteitsbeoordelingsinstantie blijkt, evenals de regeling die waarborgt dat de instantie regelmatig wordt gecontroleerd en zal blijven voldoen aan de eisen van artikel 27.

5. De betrokken instantie mag de activiteiten van een aangemelde instantie alleen verrichten als de Commissie en de andere lidstaten binnen twee weken na een aanmelding indien een accreditatiecertificaat wordt gebruikt en binnen twee maanden na een aanmelding indien geen accreditatiecertificaat wordt gebruikt, geen bezwaren hebben ingediend.

Alleen een dergelijke instantie wordt voor de toepassing van deze richtlijn als aangemelde instantie beschouwd.

6. De anmeldende autoriteit stelt de Commissie en de andere lidstaten in kennis van alle relevante latere wijzigingen in de aanmelding.

Artikel 33

Identificatienummers en lijsten van aangemelde instanties

1. De Commissie kent aan aangemelde instanties een identificatienummer toe.

Zij kent per instantie slechts één nummer toe, ook als de instantie uit hoofde van diverse handelingen van de Unie is aangemeld.

2. De Commissie maakt de lijst van uit hoofde van deze richtlijn aangemelde instanties openbaar, onder vermelding van de aan die instanties toegekende identificatienummers en de activiteiten waarvoor zij zijn aangemeld.

De Commissie zorgt voor de bijwerking van de lijst.

Artikel 34

Wijzigingen van de aanmelding

1. Wanneer een anmeldende autoriteit heeft geconstateerd of vernomen dat een aangemelde instantie niet meer aan de eisen in artikel 27 voldoet of haar verplichtingen niet nakomt, wordt de aanmelding door de anmeldende autoriteit beperkt, geschorst of ingetrokken, afhankelijk van de ernst van het niet-voldoen aan die eisen of het niet-nakomen van die verplichtingen. Zij brengt de Commissie en de andere lidstaten daarvan onmiddellijk op de hoogte.

2. Wanneer de aanmelding wordt beperkt, geschorst of ingetrokken, of de aangemelde instantie haar activiteiten heeft gestaakt, doet de anmeldende lidstaat het nodige om ervoor te zorgen dat de dossiers van die instantie hetzij door een andere aangemelde instantie worden behandeld, hetzij aan de verantwoordelijke anmeldende autoriteiten en markttoezichtautoriteiten op hun verzoek ter beschikking kunnen worden gesteld.

Artikel 35

Betwisting van de bekwaamheid van aangemelde instanties

1. De Commissie onderzoekt alle gevallen waarin zij twijfelt of in kennis wordt gesteld van twijfels over de bekwaamheid van een aangemelde instantie of over de vraag of een aangemelde instantie nog aan de eisen voldoet en haar verantwoordelijkheden nakomt.

2. De anmeldende lidstaat verstrekt de Commissie op verzoek alle informatie over de grondslag van de aanmelding of het op peil houden van de bekwaamheid van de betrokken aangemelde instantie.

3. Alle gevoelige informatie die de Commissie in het kader van haar onderzoek ontvangt, wordt door haar vertrouwelijk behandeld.

4. Wanneer de Commissie vaststelt dat een aangemelde instantie niet of niet meer aan de aanmeldingseisen voldoet, stelt zij een uitvoeringshandeling vast die de anmeldende lidstaat verzoekt de nodige corrigerende maatregelen te nemen, en zo nodig de aanmelding in te trekken.

Die uitvoeringshandeling wordt volgens de in artikel 46, lid 2, bedoelde raadgegingsprocedure vastgesteld.

Artikel 36

Operationele verplichtingen van aangemelde instanties

1. Aangemelde instanties voeren conformiteitsbeoordelingen uit volgens de conformiteitsbeoordelingsprocedures in bijlage II.

2. De conformiteitsbeoordelingen worden op evenredige wijze uitgevoerd, waarbij voorkomen wordt de marktdeelnemers onnodig te belasten. De conformiteitsbeoordelingsinstantie houdt bij de uitoefening van haar activiteiten naar behoren rekening met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is, haar structuur, de relatieve technologische complexiteit van de meetinstrumenten en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

Hierbij eerbiedigt zij echter de striktheid en het beschermingsniveau die nodig zijn opdat het meetinstrument voldoet aan deze richtlijn.

3. Wanneer een aangemelde instantie vaststelt dat een fabrikant niet heeft voldaan aan de essentiële eisen in bijlage I of in de instrumentspecifieke bijlagen of aan de overeenkomstige geharmoniseerde normen, normatieve documenten of andere technische specificaties, verlangt zij van die fabrikant dat hij passende corrigerende maatregelen neemt en verleent zij geen conformiteitscertificaat.

4. Wanneer een aangemelde instantie bij het toezicht op de conformiteit na verlening van een certificaat vaststelt dat een meetinstrument niet meer conform is, verlangt zij van de fabrikant dat hij passende corrigerende maatregelen neemt; zo nodig schorst zij het certificaat of trekt zij dit in.

5. Wanneer geen corrigerende maatregelen worden genomen of de genomen maatregelen niet het vereiste effect hebben, worden de certificaten door de aangemelde instantie naargelang het geval beperkt, geschorst of ingetrokken.

Artikel 37

Beroep tegen besluiten van aangemelde instanties

De lidstaten voorzien in een beroepsprocedure tegen besluiten van de aangemelde instanties.

Artikel 38

Informatieverplichting voor aangemelde instanties

1. Aangemelde instanties brengen de aanmeldende autoriteit op de hoogte van:

- a) elke weigering, beperking, schorsing of intrekking van certificaten;
- b) omstandigheden die van invloed zijn op de werkingssfeer van of de voorwaarden voor aanmelding;

c) informatieverzoeken over conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die zij van markttoezichtautoriteiten ontvangen;

d) op verzoek, de binnen de werkingssfeer van hun aanmelding verrichte conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en andere activiteiten, waaronder grensoverschrijdende activiteiten en uitbesteding.

2. Aangemelde instanties verstrekken de andere uit hoofde van deze richtlijn aangemelde instanties die soortgelijke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten voor dezelfde meetinstrumenten verrichten, relevante informatie over negatieve conformiteitsbeoordelingsresultaten, en op verzoek ook over positieve conformiteitsbeoordelingsresultaten.

Artikel 39

Uitwisseling van ervaringen

De Commissie voorziet in de organisatie van de uitwisseling van ervaringen tussen de nationale autoriteiten van de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor het aanmeldingsbeleid.

Artikel 40

Coördinatie van aangemelde instanties

De Commissie zorgt voor passende coördinatie en samenwerking tussen instanties die zijn aangemeld uit hoofde van deze richtlijn in de vorm van (een) sectorale of sectoroverschrijdende groep(en) van aangemelde instanties.

De lidstaten zorgen ervoor dat de door hen aangemelde instanties rechtstreeks of via aangestelde vertegenwoordigers aan de werkzaamheden van die groep(en) deelnemen.

HOOFDSTUK 5

MARKTTOEZICHT IN DE UNIE, CONTROLE VAN MEETINSTRUMENTEN DIE DE MARKT VAN DE UNIE BINNENKOMEN EN VRIJWARINGSPROCEDURE VAN DE UNIE

Artikel 41

Markttoezicht in de unie en controle van meetinstrumenten die de markt van de unie binnenkomen

Artikel 15, lid 3, en de artikelen 16 tot en met 29 van Verordening (EG) nr. 765/2008 zijn van toepassing op meetinstrumenten.

Artikel 42

Procedure voor meetinstrumenten die op nationaal niveau een risico vertonen

1. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van een lidstaat voldoende redenen hebben om aan te nemen dat een onder deze richtlijn vallend meetinstrument een risico voor de onder deze richtlijn vallende aspecten van de bescherming van algemene belangen vormt, voeren zij een beoordeling van het meetinstrument uit in het licht van alle relevante in deze richtlijn vastgestelde eisen. De desbetreffende marktdeelnemers werken hierop op elke vereiste wijze met de markttoezichtautoriteiten samen.

Wanneer de markttoezichtautoriteiten bij de in de eerste alinea bedoelde beoordeling vaststellen dat het meetinstrument niet aan de eisen van deze richtlijn voldoet, verlangen zij onverwijld van de betrokken marktdeelnemer dat hij passende corrigerende maatregelen neemt om het meetinstrument met deze eisen in overeenstemming te brengen of binnen een door hen vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is met de aard van het risico, uit de handel te nemen of terug te roepen.

De markttoezichtautoriteiten brengen de desbetreffende aangeelde instantie hiervan op de hoogte.

Artikel 21 van Verordening (EG) nr. 765/2008 is van toepassing op de in de tweede alinea van dit lid genoemde maatregelen.

2. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van mening zijn dat de niet-conformiteit niet tot hun nationale grondgebied beperkt is, brengen zij de Commissie en de andere lidstaten op de hoogte van de resultaten van de beoordeling en van de maatregelen die zij van de marktdeelnemer hebben verlangd.

3. De marktdeelnemer zorgt ervoor dat alle passende corrigerende maatregelen worden toegepast op alle betrokken meetinstrumenten die hij in de Unie op de markt heeft aangeboden.

4. Wanneer de desbetreffende marktdeelnemer niet binnen de in lid 1, tweede alinea, bedoelde termijn doeltreffende corrigerende maatregelen neemt, nemen de markttoezichtautoriteiten alle passende voorlopige maatregelen om het op hun nationale markt aanbieden van het meetinstrument te verbieden of te beperken, dan wel het meetinstrument in de betrokken lidstaat uit de handel te nemen of terug te roepen.

De markttoezichtautoriteiten brengen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld van deze maatregelen op de hoogte.

5. De in lid 4, alinea 2, bedoelde informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het niet-conforme meetinstrument te identificeren en om de oorsprong van het meetinstrument, de aard van de beweerde niet-conformiteit en van het risico, en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen, evenals de argumenten die worden aangevoerd door de desbetreffende marktdeelnemer. De markttoezichtautoriteiten vermelden met name of de niet-conformiteit een van de volgende redenen heeft:

- a) het meetinstrument voldoet niet aan de in deze richtlijn vastgestelde eisen ten aanzien van aspecten van de bescherming van algemene belangen; of
- b) tekortkomingen in de geharmoniseerde normen of normatieve documenten waarnaar wordt verwezen in

artikel 14 als normen of normatieve documenten die een vermoeden van conformiteit vestigen.

6. De andere lidstaten dan die welke de procedure krachtens dit artikel in gang heeft gezet, brengen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld op de hoogte van door hen genomen maatregelen en van aanvullende informatie over de niet-conformiteit van het meetinstrument waarover zij beschikken, en van hun bezwaren indien zij het niet eens zijn met de genomen nationale maatregel.

7. Indien binnen drie maanden na de ontvangst van de in lid 4, alinea 2, bedoelde informatie geen bezwaar tegen een voorlopige maatregel van een lidstaat is ingebracht door een lidstaat of de Commissie, wordt die maatregel geacht gerechtvaardigd te zijn.

8. De lidstaten zorgen ervoor dat ten aanzien van het betrokken meetinstrument onmiddellijk de passende beperkende maatregelen worden genomen, zoals het uit de handel nemen van dit meetinstrument.

Artikel 43

Vrijwaringsprocedure van de Unie

1. Wanneer na voltooiing van de procedure in artikel 42, leden 3 en 4, bezwaren tegen een door een lidstaat genomen maatregel worden ingebracht of de Commissie van mening is dat de nationale maatregel in strijd is met de wetgeving van de Unie, treedt de Commissie onverwijld in overleg met de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) en voert zij een evaluatie van de nationale maatregel uit. Aan de hand van die evaluatie stelt de Commissie een uitvoeringshandeling vast teneinde te bepalen of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is.

De Commissie richt haar besluit tot alle lidstaten en brengt de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) er onmiddellijk van op de hoogte.

2. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht, nemen alle lidstaten de maatregelen die nodig zijn om het niet-conforme meetinstrument uit de handel te nemen, en zij stellen de Commissie daarvan in kennis. Indien de nationale maatregel niet gerechtvaardigd wordt geacht, trekt de betrokken lidstaat die maatregel in.

3. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht en de niet-conformiteit van het meetinstrument wordt toegeschreven aan tekortkomingen in de geharmoniseerde normen als bedoeld in artikel 42, lid 5, onder b), van deze richtlijn, past de Commissie de procedure toe van artikel 11 van Verordening (EU) nr. 1025/2012.

4. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht en de niet-conformiteit van het meetinstrument wordt toegeschreven aan tekortkomingen in de normatieve documenten als bedoeld in artikel 42, lid 5, onder b), past de Commissie de procedure toe van artikel 16.

Artikel 44

Conforme meetinstrumenten die toch een risico meebrengen

1. Wanneer een lidstaat na uitvoering van een beoordeling overeenkomstig artikel 42, lid 1, vaststelt dat een meetinstrument dat conform is met deze richtlijn toch een risico voor aspecten van de bescherming van algemene belangen meebrengt, verlangt deze lidstaat van de desbetreffende marktdeelnemer dat hij alle passende maatregelen neemt om ervoor te zorgen dat het meetinstrument dat risico niet meer meebrengt wanneer het in de handel wordt gebracht, of om het meetinstrument binnen een door de lidstaat vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is met de aard van het risico, uit de handel te nemen of terug te roepen.

2. De marktdeelnemer zorgt ervoor dat de door hem genomen corrigerende maatregelen worden toegepast op alle betrokken meetinstrumenten die hij in de Unie op de markt heeft aangeboden.

3. De lidstaat brengt de Commissie en de andere lidstaten onmiddellijk op de hoogte. Die informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het meetinstrument te identificeren en om de oorsprong en de toeleveringsketen van het meetinstrument, de aard van het risico en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen.

4. De Commissie treedt onverwijld in overleg met de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) en beoordeelt de nationale maatregelen die zijn genomen. Aan de hand van die beoordeling besluit de Commissie door middel van een uitvoeringshandeling of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is, en stelt zij zo nodig passende maatregelen voor.

De in de eerste alinea van dit lid bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 46, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.

5. De Commissie richt haar besluit tot alle lidstaten en brengt de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) er onmiddellijk van op de hoogte.

Artikel 45

Formele niet-conformiteit

1. Onverminderd artikel 42 verlangt een lidstaat, wanneer hij een van de volgende feiten vaststelt, van de betrokken marktdeelnemer dat deze een einde maakt aan de niet-conformiteit:

- a) de CE-markering of de aanvullende metrologische markering is in strijd met artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008 of artikel 22 van deze richtlijn aangebracht;
- b) de CE-markering of de aanvullende metrologische markering is niet aangebracht;
- c) het identificatienummer van de aangemelde instantie, wanneer die instantie betrokken is bij de productiecontrolefase, is niet volgens de voorschriften van artikel 22 aangebracht of is niet aangebracht;
- d) het meetinstrument wordt niet vergezeld door de EU-conformiteitsverklaring;
- e) de EU-conformiteitsverklaring is niet correct opgesteld;
- f) technische documentatie is niet beschikbaar of onvolledig;
- g) de gegevens als bedoeld in artikel 8, lid 6, of artikel 10, lid 3, ontbreken, zijn onjuist of zijn onvolledig;
- h) er is niet voldaan aan een ander administratief voorschrift van artikel 8 of artikel 10.

2. Wanneer de in lid 1 bedoelde niet-conformiteit voortduurt, neemt de betrokken lidstaat alle passende maatregelen om het op de markt aanbieden van het meetinstrument te beperken of te verbieden, of het meetinstrument terug te roepen of uit de handel te nemen.

HOOFDSTUK 6

COMITÉ EN GEDELEGEERDE HANDELINGEN

Artikel 46

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Comité meetinstrumenten. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 4 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

4. Wanneer het advies van het comité via een schriftelijke procedure dient te worden verkregen, wordt die procedure zonder gevolg beëindigd indien, binnen de termijn voor het uitbrengen van het advies, door de voorzitter van het comité daartoe wordt besloten of door een eenvoudige meerderheid van de leden van het comité daarom wordt verzocht.

5. Het comité wordt door de Commissie geraadpleegd over elke aangelegenheid waarvoor krachtens Verordening (EU) nr. 1025/2012 of andere wetgeving van de Unie raadpleging van deskundigen uit de sector vereist is.

Het comité kan voorts overeenkomstig zijn reglement van orde elke kwestie in verband met de toepassing van deze richtlijn onderzoeken, die door zijn voorzitter of door een vertegenwoordiger van een lidstaat aan de orde wordt gesteld.

Artikel 47

Wijzigingen van bijlagen

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 48 gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot de wijziging van de instrumentspecifieke bijlagen voor:

- a) de maximaal toelaatbare fouten en de nauwkeurigheidsklassen;
- b) de nominale bedrijfsomstandigheden;
- c) de kritische veranderingswaarde;
- d) storingen.

Artikel 48

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

2. De in artikel 47 bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van 18 april 2014. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 47 bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

4. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.

5. Een overeenkomstig artikel 47 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee

maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van de termijn van twee maanden de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

HOOFDSTUK 7

OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 49

Sancties

De lidstaten stellen regels vast voor sancties op overtredingen door marktdeelnemers van ingevolge deze richtlijn vastgestelde bepalingen van nationaal recht en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat zij worden gehandhaafd. Deze regels kunnen strafrechtelijke sancties voor ernstige overtredingen omvatten.

De vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

Artikel 50

Overgangsbepalingen

1. De lidstaten belemmeren niet dat meetinstrumenten die onder Richtlijn 2004/22/EG vallen en met die richtlijn in overeenstemming zijn, op de markt worden aangeboden en/of in gebruik worden genomen, wanneer die instrumenten vóór 20 april 2016 in de handel zijn gebracht.

Uit hoofde van Richtlijn 2004/22/EG verstrekte certificaten zijn uit hoofde van deze richtlijn geldig.

2. Artikel 23 van Richtlijn 2004/22/EG blijft tot en met 30 oktober 2016 van kracht.

Artikel 51

Omzetting

1. De lidstaten dienen uiterlijk op 19 april 2016 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan artikel 4, punten 5 tot en met 22, de artikelen 8 tot en met 11, 13, 14, 19 en 21, artikel 22, leden 1, 3, 5 en 6, de artikelen 23 tot en met 45, 49 en 50 en bijlage II te voldoen. Zij delen de tekst van die bepalingen onverwijld mede aan de Commissie.

Zij passen die bepalingen toe vanaf 20 april 2016.

Wanneer de lidstaten die bepalingen vaststellen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. In de bepalingen wordt tevens vermeld dat verwijzingen in bestaande wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen naar de bij deze richtlijn ingetrokken richtlijn, gelden

als verwijzingen naar deze richtlijn. De regels voor die verwijzing en de formulering van die vermelding worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van nationaalrecht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 52

Intrekking

Onverminderd artikel 50 wordt Richtlijn 2004/22/EG, zoals gewijzigd bij de in bijlage XIV, deel A, genoemde besluiten, met ingang van 20 april 2016 ingetrokken, onverminderd de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de in bijlage XIV, deel B, genoemde termijnen voor omzetting in nationaalrecht en toepassingsdata van de aldaar genoemde richtlijnen.

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijn gelden als verwijzingen naar de onderhavige richtlijn en worden gelezen volgens de concordantietabel in bijlage XV.

Artikel 53

Inwerkingtreding en toepassing

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

De artikelen 1, 2, en 3, artikel 4, punten 1 tot en met 4, de artikelen 5, 6, 7, 15 tot en met 18 en 20, artikel 22, leden 2 en 4, en de bijlagen I en III tot en met XII zijn van toepassing met ingang van 20 april 2016.

Artikel 54

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Straatsburg, 26 februari 2014.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

M. SCHULZ

Voor de Raad

De voorzitter

D. KOURKOULAS

BIJLAGE I

ESSENTIËLE EISEN

Een meetinstrument moet een hoge graad van metrologische betrouwbaarheid hebben, zodat een betrokken partij vertrouwen kan hebben in de meetresultaten, en moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat de meettechniek en beveiliging van de meetgegevens een hoog kwaliteitsniveau hebben.

De essentiële eisen waaraan meetinstrumenten moeten voldoen zijn hieronder beschreven en waar passend aangevuld met specifieke instrumenteisen in de bijlagen III tot en met XII, waarin nader wordt ingegaan op bepaalde aspecten van de algemene eisen.

Uitgangspunten bij het kiezen van de oplossingen om aan deze essentiële eisen te voldoen zijn het beoogde gebruik van het instrument en elk te voorzien misbruik.

DEFINITIES

Te meten grootheid	De te meten grootheid is een bepaalde aan een meting onderworpen grootheid.
Beïnvloedende grootheid	Een beïnvloedende grootheid is een grootheid die niet de te meten grootheid is, maar wel van invloed is op de resultaten van een meting.
Nominale bedrijfsomstandigheden	De nominale bedrijfsomstandigheden zijn de waarden van de te meten grootheid en de beïnvloedende grootheden die samen de normale bedrijfsomstandigheden van een instrument vormen.
Storing	Een beïnvloedende grootheid met een waarde die nog binnen de grenzen valt van de geldende voorschriften maar buiten de grenzen van de opgegeven nominale bedrijfsomstandigheden van het meetinstrument. Een beïnvloedende grootheid is een storing indien voor die beïnvloedende grootheid geen specifieke nominale bedrijfsomstandigheden zijn opgegeven.
Kritische veranderingswaarde	De kritische veranderingswaarde is de waarde waarbij de verandering in het meetresultaat ongewenst wordt geacht.
Stoffelijke maat	Een stoffelijke maat is een instrument, bestemd om bij gebruik permanent een of meer waarden van een bepaalde grootheid te reproduceren of te leveren.
Rechtstreekse verkoop	Een handelstransactie is aan te merken als rechtstreekse verkoop indien: — het meetresultaat als uitgangspunt dient voor de te betalen prijs; en — ten minste een van de partijen bij de met de meting verband houdende transactie een consument is of een andere betrokken partij die een soortgelijke bescherming behoeft, en — alle partijen bij de transactie het meetresultaat op dat tijdstip en op die plaats accepteren.
Klimaatomgevingen	Klimaatomgevingen zijn de omstandigheden waarin meetinstrumenten kunnen worden gebruikt. Om een oplossing te vinden voor de klimaatverschillen tussen de lidstaten is een reeks van temperatuurgrenzen gedefinieerd.
Nutsbedrijf	Als nutsbedrijf is aan te merken een leverancier van elektriciteit, gas, thermische energie of water.

ESSENTIËLE EISEN

1. Toelaatbare fouten

- 1.1. Onder nominale en storingsvrije bedrijfsomstandigheden mag de waarde van de meetfout de maximaal toelaatbare foutwaarde die wordt genoemd in de toepasselijke instrumentspecifieke eisen, niet te boven gaan.

Tenzij in de instrumentspecifieke bijlagen anders is vermeld, wordt de maximaal toelaatbare fout uitgedrukt in een waarde waarmee de meetwaarde naar boven of naar beneden mag afwijken van de werkelijke meetwaarde.

- 1.2. De prestatie-eisen voor instrumenten die werken onder nominale bedrijfsomstandigheden en bij aanwezigheid van een storing, zijn vastgelegd in de toepasselijke instrumentspecifieke eisen.

Wanneer het instrument bedoeld is voor gebruik in een opgegeven permanent, ononderbroken elektromagnetisch veld, moeten de toegestane prestaties tijdens de beproefing met een uitgezonden amplitude gemoduleerd elektromagnetisch veld binnen de maximaal toelaatbare foutmarge blijven.

- 1.3. De fabrikant specificeert de klimaat-, mechanische en elektromagnetische omgevingen waarin het instrument is bedoeld om te worden gebruikt, alsmede de elektrische voeding en andere beïnvloedende grootheden die de nauwkeurigheid ervan kunnen beïnvloeden, waarbij rekening wordt gehouden met de eisen die zijn vastgelegd in de toepasselijke instrumentspecifieke bijlagen.

1.3.1. Klimaatomgevingen

De fabrikant specificeert de hoogste temperatuurgrens en de laagste temperatuurgrens op basis van de waarden van tabel 1, tenzij anders vermeld in de bijlagen III tot en met XII, en geeft aan of het instrument is ontworpen voor vochtigheid met condensatie of zonder condensatie, en voor welke locatie (open of gesloten) het is bestemd.

Tabel 1

	Temperatuurgrenzen			
Hoogste temperatuurgrens	30 °C	40 °C	55 °C	70 °C
Laagste temperatuurgrens	5 °C	- 10 °C	- 25 °C	- 40 °C

- 1.3.2. a) Mechanische omgevingen worden ingedeeld in de klassen M1 tot en met M3 als hierna omschreven.

M1	Onder deze klasse vallen instrumenten die worden gebruikt op locaties met lichte trillingen en schokken, bijvoorbeeld omgevingen waar instrumenten zijn bevestigd op lichte ondersteunende structuren die blootstaan aan verwaarloosbaar kleine trillingen en schokken als gevolg van werkzaamheden in de nabije omgeving zoals heien, slaande deuren enz.
M2	Onder deze klasse vallen instrumenten die worden gebruikt op locaties met middelzware of zware trillingen en schokken, die bijvoorbeeld worden veroorzaakt door machines en passerende voertuigen in de nabije omgeving of die zich voordoen in de onmiddellijke nabijheid van zware machines, transportbanden enz.
M3	Onder deze klasse vallen instrumenten die worden gebruikt op locaties met zware en zeer zware trillingen en schokken, bijvoorbeeld omgevingen waar instrumenten direct zijn gemonteerd op machines, transportbanden enz.

- b) De volgende beïnvloedende grootheden worden gezien in relatie tot mechanische omgevingen:

- trillingen;
- mechanische schokken.

- 1.3.3. a) De elektromagnetische omgevingen zijn ingedeeld in de klassen E1, E2 of E3 als hierna omschreven, tenzij anders is bepaald in de toepasselijke instrumentspecifieke bijlagen.

E1	Onder deze klasse vallen instrumenten die worden gebruikt op locaties met elektromagnetische storingen die overeenstemmen met die welke kunnen worden aangetroffen in huishoudelijke, handels- en lichtindustriële gebouwen.
E2	Onder deze klasse vallen instrumenten die worden gebruikt op locaties met elektromagnetische storingen die overeenstemmen met die welke kunnen worden aangetroffen in andere industriële gebouwen.
E3	Onder deze klasse vallen instrumenten die door de accu van een voertuig worden gevoed. Deze instrumenten dienen te voldoen aan de eisen van E2, alsmede aan de volgende bijkomende eisen: — spanningsdalingen veroorzaakt door stroomvoorziening aan de startmotorstroomkring van motoren met inwendige verbranding, — „load-dump”-transiënten die optreden wanneer een ontladen accu wordt losgekoppeld terwijl de motor draait.

- b) De volgende beïnvloedende grootheden worden in aanmerking genomen met betrekking tot elektromagnetische omgevingen:

- spanningsonderbrekingen;
- korte spanningsdalingen;
- spanningstransiënten op voedingslijnen en/of signaallijnen;
- elektrostatische ontladingen;

- radiofrequentie-elektromagnetische velden;
- radiofrequentie-elektromagnetische velden op voedingslijnen en/of signaallijnen (geleiding);
- spanningspulsen op voedingslijnen en/of signaallijnen.

1.3.4. Andere beïnvloedende grootheden die, waar passend, in aanmerking worden genomen zijn:

- spanningsvariaties;
- variatie in netfrequentie;
- magnetische velden met de netfrequentie;
- elke andere grootte die de nauwkeurigheid van het instrument significant kan beïnvloeden.

1.4. Bij het uitvoeren van de beproevingsprocedures als bedoeld in deze richtlijn, geldt het volgende:

1.4.1. Grondregels voor beproeving en foutbepaling

De in de punten 1.1 en 1.2 genoemde essentiële eisen worden gecontroleerd voor elke toepasselijke beïnvloedende grootte. Tenzij anders aangegeven in de passende instrumentenspecifieke bijlage, zijn deze essentiële eisen alleen van toepassing indien elke beïnvloedende grootte afzonderlijk wordt toegepast en het effect ervan afzonderlijk wordt beoordeeld, waarbij alle overige beïnvloedende grootheden relatief constant worden gehouden op hun referentiewaarde.

Metrologische proeven dienen te worden uitgevoerd gedurende of na het aanbieden van de beïnvloedende grootte, waarvan de conditie overeenkomt met de normale bedrijfsstatus van het instrument wanneer die beïnvloedende grootte gewoonlijk optreedt.

1.4.2. Omgevingsvochtigheid

- a) Afhankelijk van de bedrijfsklimaatomgeving waarvoor het instrument bedoeld is, is de proef betreffende warmte bij vochtige lucht (stabiele toestand, zonder condensatie) dan wel de proef betreffende warmte bij vochtige lucht (cyclisch, met condensatie) geschikt.
- b) Laatstgenoemde proef is geschikt wanneer er in belangrijke mate condensatie optreedt of wanneer de dampinfiltratie wordt versneld door de ademhaling. Eerstgenoemde proef is geschikt wanneer er sprake is van vochtigheid zonder condensatie.

2. Reproduceerbaarheid

De toepassing van dezelfde te meten grootte op een andere plaats of door een andere gebruiker moet, bij verder gelijkblijvende omstandigheden, leiden tot nauw bij elkaar aansluitende opeenvolgende meetresultaten. Ten opzichte van de maximaal toelaatbare fout moet het verschil tussen de meetresultaten gering zijn.

3. Herhaalbaarheid

De toepassing van dezelfde te meten grootte bij verder gelijkblijvende omstandigheden, moet leiden tot nauw bij elkaar aansluitende opeenvolgende meetresultaten. Ten opzichte van de maximaal toelaatbare fout moet het verschil tussen de meetresultaten gering zijn.

4. Onderscheidingsvermogen en gevoeligheid

De gevoeligheid van een meetinstrument dient toereikend te zijn; de onderscheidingsdrempel dient zo laag te zijn dat hij toereikend is voor de beoogde meetactiviteit.

5. Duurzaamheid

Een meetinstrument dient zodanig te zijn ontworpen dat de metrologische eigenschappen ervan voldoende stabiel blijven gedurende een door de fabrikant geschatte periode, mits het op de juiste wijze wordt geïnstalleerd, onderhouden en gebruikt volgens de aanwijzingen van de fabrikant in de omgevingsomstandigheden waarvoor het is bedoeld.

6. Betrouwbaarheid

Een meetinstrument dient zodanig ontworpen te zijn dat het effect van een gebrek dat tot een onnauwkeurig meetresultaat leidt zoveel mogelijk wordt beperkt, tenzij de aanwezigheid van een dergelijk gebrek duidelijk waarneembaar is.

7. Geschiktheid

- 7.1. Een meetinstrument mag geen kenmerken hebben die frauduleus gebruik ervan in de hand werken, terwijl ook de kans op onopzettelijk verkeerd gebruik zo klein mogelijk dient te zijn.
- 7.2. Rekening houdend met de praktische werkomstandigheden moet een meetinstrument geschikt zijn voor het beoogde gebruik en zal om een correct meetresultaat te verkrijgen, geen onredelijke eisen stellen aan de gebruiker.
- 7.3. De fouten van een meetinstrument voor nutsbedrijven mogen bij stromen en debieten buiten het meetbereik niet onnodig groot zijn.
- 7.4. Indien een meetinstrument is ontworpen voor de meting van waarden van een te meten grootheid die constant in de tijd zijn, moet het meetinstrument ongevoelig zijn voor kleine schommelingen in de waarde van de te meten grootheid of moet het op passende wijze reageren.
- 7.5. Een meetinstrument moet stevig zijn en de gebruikte materialen moeten geschikt zijn voor de omstandigheden waaronder het bedoeld is om te worden gebruikt.
- 7.6. Een meetinstrument dient zo ontworpen te zijn dat controle van de meettaken mogelijk blijft nadat het instrument in de handel is gebracht en in gebruik is genomen. Indien nodig wordt in het instrument speciale apparatuur of programmatuur ingebouwd met het oog op deze controle. De beproevingsprocedure wordt in de gebruikershandleiding omschreven.

Wanneer een meetinstrument bijbehorende software heeft die, naast de meetfunctie, andere functies bevat, moet de software die van essentieel belang is voor de metrologische eigenschappen identificeerbaar zijn en niet op ontoelaatbare wijze beïnvloed worden door de bijbehorende software.

8. Beveiliging tegen verminking

- 8.1. De metrologische eigenschappen van een meetinstrument mogen niet op ontoelaatbare wijze beïnvloed kunnen worden door het op het instrument aansluiten van een ander apparaat, door enige eigenschap van het aangesloten apparaat zelf of door enig apparaat op afstand dat in verbinding staat met het meetinstrument.
- 8.2. Een hardwarecomponent die van essentieel belang is voor de metrologische eigenschappen, dient zo te zijn ontworpen dat hij kan worden beveiligd. De aangebrachte beveiligingsvoorzieningen dienen zodanig te zijn dat een eventuele ingreep bewijsbaar is.
- 8.3. Software die van essentieel belang is voor de metrologische eigenschappen moet als zodanig herkenbaar zijn en worden beveiligd.

De identificatie van de software moet op eenvoudige wijze door het meetinstrument verzorgd worden.

Het bewijs van een eventuele ingreep moet gedurende een redelijke periode beschikbaar blijven.

- 8.4. Meetgegevens, software die van essentieel belang is voor de meeteigenschappen en metrologisch belangrijke parameters moeten bij opslag of verzending afdoende worden beveiligd tegen al dan niet opzettelijke verminking.
- 8.5. Bij meetinstrumenten van nutsbedrijven mag de aanwijzing van de totale geleverde hoeveelheid of de aanwijzingen waaruit de totale geleverde hoeveelheid kan worden afgeleid, indien de aanwijzing geheel of gedeeltelijk dient als basis voor de betaling, tijdens het gebruik niet opnieuw kunnen worden ingesteld.

9. Op het instrument aan te geven en in de begeleidende documentatie op te nemen gegevens

- 9.1. Een meetinstrument dient van de volgende opschriften te zijn voorzien:

a) naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam van de fabrikant;

b) gegevens over de nauwkeurigheid;

en in voorkomend geval

c) gegevens met betrekking tot de gebruiksomstandigheden;

- d) meetcapaciteit;
 - e) meetbereik;
 - f) kenmerk ter identificatie van het meetinstrument;
 - g) nummer van het certificaat van EU -typeonderzoek of van EU -ontwerponderzoek;
 - h) informatie of toegevoegde apparaten die metrologische resultaten beschikbaar stellen wel of niet voldoen aan de bepalingen van deze richtlijn inzake wettelijke metrologische controle.
- 9.2. Bij een instrument dat te klein of te delicaat van samenstelling is om de desbetreffende gegevens erop aan te brengen, worden op de eventuele verpakking alsmede op de documenten die overeenkomstig de bepalingen van deze richtlijn moeten worden bijgevoegd, passende markeringen aangebracht.
- 9.3. Een meetinstrument dient vergezeld te gaan van informatie over de werking ervan, tenzij het instrument zo eenvoudig is dat zulks niet nodig is. De informatie moet gemakkelijk te begrijpen zijn en omvat indien van toepassing:
- a) de nominale bedrijfsomstandigheden;
 - b) klasse van de mechanische en elektromagnetische omgeving;
 - c) hoogste en laagste temperatuurgrenzen; condensatie al dan niet mogelijk; open of gesloten locatie;
 - d) aanwijzingen betreffende installatie, onderhoud, reparatie en toegestane instellingen;
 - e) aanwijzingen voor het juiste gebruik van het instrument en eventuele bijzondere gebruiksvoorwaarden;
 - f) voorwaarden voor compatibiliteit met interfaces, onderdelen of meetinstrumenten.
- 9.4. Voor groepen identieke meetinstrumenten die op dezelfde plaats worden gebruikt of gebruikt voor metingen bij nutsbedrijven, zijn geen afzonderlijke gebruikershandleidingen nodig.
- 9.5. Tenzij anders gespecificeerd in een instrumentspecifieke bijlage moet het schaalinterval van een gemeten waarde de vorm $1 \times 10n$, $2 \times 10n$ of $5 \times 10n$ hebben, waarbij n een geheel getal of nul is. De meeteenheid of het symbool ervan dient in de onmiddellijke nabijheid van de getalswaarde te worden vermeld.
- 9.6. Op een stoffelijke maat dient de nominale waarde of een schaal te worden aangebracht, met vermelding van de gebruikte meeteenheid.
- 9.7. De gebruikte meeteenheden en de symbolen daarvoor moeten voldoen aan de wettelijke bepalingen van de Unie inzake meeteenheden en de symbolen daarvoor.
- 9.8. Alle krachtens een eis voorgeschreven markeringen, merken en opschriften dienen duidelijk, niet-uitwisbaar, ondubbelzinnig en niet-overdraagbaar te zijn.
- 10. Aanwijzing van een resultaat**
- 10.1. De aanwijzing van een resultaat geschiedt door middel van een display of een afdruk.
- 10.2. De aanwijzing van een resultaat moet duidelijk en ondubbelzinnig zijn en vergezeld gaan van de merktekens en opschriften die nodig zijn om de gebruiker over de betekenis van het resultaat te informeren. onder normale omstandigheden moet het weergegeven resultaat gemakkelijk afleesbaar zijn. Aanvullende aanduidingen mogen worden aangegeven mits deze niet met de metrologisch gecontroleerde aanduidingen kunnen worden verward.
- 10.3. Ingeval van een „hard copy” moet de afdruk of registratie eveneens gemakkelijk leesbaar en niet-uitwisbaar zijn.
- 10.4. Een meetinstrument bestemd voor handelstransacties bij rechtstreekse verkoop moet zodanig ontworpen zijn dat, wanneer het instrument op de beoogde wijze is geïnstalleerd, het meetresultaat aan beide bij de verkooptransactie betrokken partijen kenbaar wordt gemaakt. Wanneer zulks essentieel is bij rechtstreekse verkoop, worden op elke bon die aan de consument wordt afgegeven door een hulpinrichting die niet aan de van toepassing zijnde voorwaarden van deze richtlijn voldoet passende beperkende voorwaarden vermeld.

- 10.5. Een voor nutsbedrijfmelingen bestemd meetinstrument dient, ongeacht of de meetgegevens op afstand kunnen worden opgenomen, altijd te zijn voorzien van een metrologisch gecontroleerd en voor de consument zonder hulpmiddelen toegankelijk display. De afgelezen waarde op dit display is het meetresultaat dat dient als basis voor het te betalen bedrag.

11. Verdere gegevensverwerking ter afsluiting van de handelstransactie

- 11.1. Een ander dan een voor nutsbedrijfmelingen bestemd meetinstrument dient het meetresultaat vast te leggen met behulp van een duurzaam middel, vergezeld van informatie ter identificatie van de betreffende transactie, wanneer:
- a) de meting niet kan worden herhaald; en
 - b) het meetinstrument normaliter bedoeld is voor gebruik in afwezigheid van één van de bij de transactie betrokken partijen.
- 11.2. Bovendien moeten een duurzaam bewijsstuk van het meetresultaat en de informatie ter identificatie van de transactie beschikbaar zijn wanneer daarnaar wordt gevraagd op het moment van afsluiting van de meting.

12. Conformiteitsbeoordeling

Een meetinstrument dient zodanig te zijn ontworpen dat eenvoudig kan worden nagegaan of het in overeenstemming is met de van toepassing zijnde eisen van deze richtlijn.

BIJLAGE II

MODULE A: INTERNE PRODUCTIECONTROLE

1. Met „interne productiecontrole” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3 en 4 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken meetinstrumenten voldoen aan de eisen van deze richtlijn die erop van toepassing zijn.

2. **Technische documentatie**

De fabrikant stelt de in artikel 18 beschreven technische documentatie samen. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het instrument aan de relevante eisen voldoet; zij omvat een adequate risico-analyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het instrument.

3. **Fabricage**

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde instrumenten conform zijn met de in punt 2 bedoelde technische documentatie en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

4. **Conformiteitsmarkering en EU-conformiteitsverklaring**

- 4.1. De fabrikant brengt de in deze richtlijn beschreven CE-markering en de aanvullende metrologische markering aan op elk apart meetinstrument dat voldoet aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.
- 4.2. De fabrikant stelt voor een instrumentmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring, samen met de technische documentatie, tot tien jaar na het in de handel brengen van het meetinstrument ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het instrument beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

Bij elk meetinstrument dat in de handel wordt gebracht, wordt een kopie van de EU-conformiteitsverklaring gevoegd. Wanneer een groot aantal instrumenten aan één gebruiker wordt geleverd, mag dit voorschrift geacht worden te gelden voor de partij of zending en niet voor elk instrument afzonderlijk.

5. **Gemachtigde**

De in punt 4 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

MODULE A2: INTERNE PRODUCTIECONTROLE PLUS INSTRUMENTCONTROLES ONDER TOEZICHT MET WILLEKEURIGE TUSSENPOZEN

1. Met „interne productiecontrole plus instrumentcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3 en 4 en 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken meetinstrumenten aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoen.

2. **Technische documentatie**

De fabrikant stelt de in artikel 18 beschreven technische documentatie samen. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het instrument aan de relevante eisen voldoet; zij omvat een adequate risico-analyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het instrument.

3. **Fabricage**

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde instrumenten conform zijn met de in punt 2 bedoelde technische documentatie en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

4. Instrumentcontroles

Met willekeurige, door de instantie te bepalen tussenpozen worden instrumentcontroles uitgevoerd om de kwaliteit van de interne instrumentcontroles te verifiëren, waarbij onder meer rekening wordt gehouden met de technologische complexiteit van de instrumenten en de geproduceerde hoeveelheid; deze controles worden naar keuze van de fabrikant uitgevoerd door een geaccrediteerde interne instantie of een aangemelde instantie die door de fabrikant wordt gekozen. Voordat de meetinstrumenten in de handel worden gebracht, trekt de instantie op de plaats van fabricage een adequate steekproef van de uiteindelijke meetinstrumenten, die aan een onderzoek wordt onderworpen en waarop passende tests als omschreven in de relevante delen van de geharmoniseerde norm en/of het normatieve document en/of gelijkwaardige tests omschreven in andere relevante technische specificaties worden verricht om te controleren of de instrumenten met de toepasselijke eisen van deze richtlijn overeenstemmen. Indien er geen relevante geharmoniseerde norm of relevant normatief document bestaat, beslist de geaccrediteerde interne instantie of de aangemelde instantie over de te verrichten passende proeven.

Wanneer een relevant aantal instrumenten van de steekproef geen aanvaardbaar kwaliteitsniveau heeft, neemt de geaccrediteerde interne instantie of de aangemelde instantie de nodige maatregelen.

Wanneer de tests door een aangemelde instantie worden uitgevoerd, brengt de fabrikant, onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie, tijdens het fabricageproces het identificatienummer van deze instantie aan.

5. Conformiteitsmarkering en EU-conformiteitsverklaring

- 5.1. De fabrikant brengt overeenkomstig deze richtlijn de CE-markering en de aanvullende metrologische markering aan op elk afzonderlijk instrument dat voldoet aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.
- 5.2. De fabrikant stelt voor een instrumentmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring, samen met de technische documentatie, tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het instrument beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

Bij elk meetinstrument dat in de handel wordt gebracht, wordt een kopie van de EU-conformiteitsverklaring gevoegd. Wanneer een groot aantal instrumenten aan één gebruiker wordt geleverd, mag dit voorschrift geacht worden te gelden voor de partij of zending en niet voor elk instrument afzonderlijk.

6. Gemachtigde

De in punt 5 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

MODULE B: EU-TYPEONDERZOEK

1. Met „EU- typeonderzoek wordt dat gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de aangemelde instantie het technisch ontwerp van een instrument onderzoekt om te controleren of het aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet, en een verklaring hierover verstrekt.
2. Het EU- typeonderzoek kan op een van de volgende wijzen worden verricht:
 - a) onderzoek van een voor de betrokken productie representatief monster van het volledige meetinstrument (productietype);
 - b) beoordeling van de geschiktheid van het technisch ontwerp van het instrument via onderzoek van de technische documentatie en het bewijsmateriaal als bedoeld in punt 3, plus onderzoek van voor de betrokken productie representatieve monsters van een of meer kritische onderdelen van het instrument (combinatie van productietype en ontwerp type);
 - c) beoordeling van de geschiktheid van het technisch ontwerp van het instrument via onderzoek van de technische documentatie en het bewijsmateriaal als bedoeld in punt 3, zonder onderzoek van een monster (ontwerptype).

De aangemelde instantie beslist over de passende wijze en het vereiste aantal monsters.

3. De fabrikant dient een aanvraag voor het EU-typeonderzoek in bij een aangemelde instantie van zijn keuze.

De aanvraag omvat:

- a) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- c) de technische documentatie als omschreven in artikel 18. Aan de hand van de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het instrument aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het instrument.

De aanvraag bevat daarnaast, indien van toepassing:

- d) de monsters, die representatief zijn voor de betrokken productie. De aangemelde instantie kan meer monsters verlangen als dit voor het testprogramma nodig is;
- e) het bewijsmateriaal voor de geschiktheid van het technisch ontwerp. Hierin worden de gevolgde documenten vermeld, in het bijzonder wanneer de desbetreffende geharmoniseerde normen en/of normatieve documenten niet volledig zijn toegepast. Zo nodig worden ook de resultaten vermeld van tests die overeenkomstig andere relevante technische specificaties door een geschikt laboratorium van de fabrikant of namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid door een ander laboratorium zijn verricht.

4. De aangemelde instantie verricht de volgende handelingen:

Voor het instrument:

- 4.1. onderzoekt zij de technische documentatie en het bewijsmateriaal om te beoordelen of het technisch ontwerp van het instrument geschikt is;

Voor het monster/de monsters:

- 4.2. controleert zij of zij overeenkomstig de technische documentatie zijn vervaardigd en stelt zij vast welke elementen overeenkomstig de toepasselijke bepalingen van de relevante geharmoniseerde normen en/of normatieve documenten zijn ontworpen, alsook welke elementen zijn ontworpen overeenkomstig andere relevante technische specificaties;
- 4.3. verricht zij de nodige onderzoeken en tests, of laat zij die verrichten om, ingeval de fabrikant heeft gekozen voor de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen en normatieve documenten, te controleren of deze op de juiste wijze zijn toegepast;
- 4.4. verricht zij de nodige onderzoeken en tests, of laat zij die verrichten om, ingeval de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen en/of normatieve documenten niet zijn toegepast, te controleren of de door de fabrikant gekozen oplossingen waarbij andere relevante technische specificaties worden toegepast, aan de desbetreffende essentiële eisen van deze richtlijn voldoen;
- 4.5. stelt zij in overleg met de fabrikant de plaats vast waar de onderzoeken en tests zullen worden uitgevoerd.

Voor de overige delen van het meetinstrument:

- 4.6. onderzoekt zij de technische documentatie en het ondersteunend bewijsmateriaal teneinde te beoordelen of het technisch ontwerp van de overige delen van het meetinstrument passend is.
5. De aangemelde instantie stelt een evaluatieverslag op over de overeenkomstig punt 4 verrichte activiteiten en de resultaten daarvan. Onverminderd haar verplichtingen jegens de aanmeldende autoriteiten maakt de aangemelde instantie de inhoud van dat verslag uitsluitend met instemming van de fabrikant geheel of gedeeltelijk openbaar.

6. Indien het type voldoet aan de eisen van deze richtlijn, verstrekt de aangemelde instantie de fabrikant een certificaat van EU -typeonderzoek. Dat certificaat bevat naam en adres van de fabrikant, de conclusies van het onderzoek, de eventuele voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat en de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde type. Het certificaat van EU-typeonderzoek kan vergezeld gaan van een of meer bijlagen.

Het certificaat van EU-typeonderzoek en de bijlagen bevatten alle informatie die nodig is om de conformiteit van de gefabriceerde producten met het onderzochte type te kunnen toetsen en controles tijdens het gebruik te kunnen verrichten. In het bijzonder om de conformiteit van de gefabriceerde instrumenten met het onderzochte type te kunnen toetsen met betrekking tot de reproduceerbaarheid van hun metrologische prestaties, wanneer zij juist zijn afgesteld met gebruikmaking van de passende middelen, bevatten voornoemde documenten:

- de metrologische kenmerken van het type instrument;
- maatregelen die vereist zijn voor de waarborging van de integriteit van het instrument (verzegeling, identificatie van de software enz.);
- informatie over andere elementen die nodig zijn om het instrument te identificeren en te toetsen of het uitwendig conform is met het type;
- in voorkomend geval specifieke gegevens die nodig zijn om de kenmerken van het gefabriceerde instrument te controleren;
- voor een onderdeel, alle nodige informatie om te zorgen voor compatibiliteit met andere onderdelen of meet-instrumenten.

Het certificaat van EU-typeonderzoek is tien jaar geldig vanaf de datum van afgifte en kan telkens voor een periode van tien jaar worden vernieuwd.

Wanneer het type niet aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet, weigert de aangemelde instantie een certificaat van EU-typeonderzoek te verstrekken en brengt zij de aanvrager hiervan op de hoogte met vermelding van de precieze redenen voor de weigering.

7. De aangemelde instantie houdt zich op de hoogte van elke verandering in de algemeen erkende stand van de techniek; indien het goedgekeurde type vanwege deze ontwikkeling mogelijk niet meer aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet, beoordeelt zij of nader onderzoek nodig is. Als dit het geval is, stelt de aangemelde instantie de fabrikant daarvan in kennis.
8. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die de technische documentatie betreffende het certificaat van EU-typeonderzoek bewaart op de hoogte van alle wijzigingen van het goedgekeurde type die van invloed kunnen zijn op de conformiteit van het instrument met de essentiële eisen van deze richtlijn of de voorwaarden voor de geldigheid van dat certificaat. Dergelijke wijzigingen vereisen een aanvullende goedkeuring in de vorm van een aanvulling op het oorspronkelijke certificaat van EU-typeonderzoek.
9. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteit die haar heeft aangemeld op de hoogte van de door haar verstrekte of ingetrokken certificaten van EU-typeonderzoek en aanvullingen daarop en verstrekt deze autoriteit op gezette tijden of op verzoek een lijst van dergelijke geweigerde, geschorste of anderszins beperkte certificaten en aanvullingen daarop.

De Commissie, de lidstaten en de andere aangemelde instanties kunnen op verzoek een kopie van de certificaten van EU-typeonderzoek en aanvullingen daarop ontvangen. De Commissie en de lidstaten kunnen op verzoek een kopie van de technische documentatie en de resultaten van het door de aangemelde instantie verrichte onderzoek ontvangen.

De aangemelde instantie bewaart een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek, de bijlagen en aanvullingen, alsook het technisch dossier, met inbegrip van de door de fabrikant overgelegde documentatie, tot het einde van de geldigheidsduur van dit certificaat.

10. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek, de bijlagen en aanvullingen, samen met de technische documentatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten.
11. De gemachtigde van de fabrikant kan de in punt 3 bedoelde aanvraag indienen en de in de punten 8 en 10 vermelde verplichtingen vervullen, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

MODULE C: CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN INTERNE PRODUCTIECONTROLE

1. Met „conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole” wordt dat gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 en 3 nakomt en garandeert en verklaart dat de betrokken meetinstrumenten overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EU -typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

2. **Fabricage**

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde meetinstrumenten conform zijn met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU -typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

3. **Conformiteitsmarkering en EU-conformiteitsverklaring**

- 3.1. De fabrikant brengt overeenkomstig deze richtlijn de CE-markering en de aanvullende metrologische markering aan op elk afzonderlijk instrument dat conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU -typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.
- 3.2. De fabrikant stelt voor een instrumentmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het instrumentmodel beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

Bij elk meetinstrument dat in de handel wordt gebracht, wordt een kopie van de EU-conformiteitsverklaring gevoegd. Wanneer een groot aantal instrumenten aan één gebruiker wordt geleverd, mag dit voorschrift geacht worden te gelden voor de partij of zending en niet voor elk instrument afzonderlijk.

4. **Gemachtigde**

De in punt 3 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

MODULE C2: CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN INTERNE PRODUCTIECONTROLE PLUS INSTRUMENTCONTROLES ONDER TOEZICHT MET WILLEKEURIGE TUSSENPOZEN

1. Met „conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus instrumentcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen” wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3 en 4 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken meetinstrumenten conform zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU -typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

2. **Fabricage**

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde meetinstrumenten conform zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

3. **Instrumentcontroles**

Met willekeurige, door de instantie te bepalen tussenpozen worden instrumentcontroles uitgevoerd om de kwaliteit van de interne instrumentcontroles te verifiëren, waarbij onder meer rekening wordt gehouden met de technologische complexiteit van de meetinstrumenten en de geproduceerde hoeveelheid; deze controles worden naar keuze van de fabrikant uitgevoerd door een geaccrediteerde interne instantie of een aangemelde instantie die door de fabrikant wordt gekozen. Voordat de meetinstrumenten in de handel worden gebracht, trekt de geaccrediteerde interne instantie of de aangemelde instantie op de plaats van fabricage een adequate steekproef van de uiteindelijke meetinstrumenten, die aan een onderzoek wordt onderworpen en waarop passende tests als omschreven in de relevante delen van de geharmoniseerde normen en/of normatieve documenten en/of gelijkwaardige tests als omschreven in andere relevante technische specificaties worden verricht om te controleren of het instrument met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek, en met toepasselijke eisen van deze richtlijn overeenstemt.

Indien een monster geen aanvaardbaar kwaliteitsniveau heeft, neemt de geaccrediteerde interne instantie of de aangemelde instantie passende maatregelen.

De monsternameprocedure is bedoeld om te beoordelen of de prestaties van het fabricageproces van het betrokken instrument binnen aanvaardbare marges vallen, teneinde de conformiteit van het instrument te waarborgen.

Wanneer de tests door een aangemelde instantie worden uitgevoerd, brengt de fabrikant, onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie, tijdens het fabricageproces het identificatienummer van deze instantie aan.

4. Conformiteitsmarkering en EU-conformiteitsverklaring

- 4.1. De fabrikant brengt overeenkomstig deze richtlijn de CE-markering en de aanvullende metrologische markering aan op elk afzonderlijk meetinstrument dat conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.
- 4.2. De fabrikant stelt voor elk instrumentmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het instrumentmodel beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

Bij elk meetinstrument dat in de handel wordt gebracht, wordt een kopie van de EU-conformiteitsverklaring gevoegd. Wanneer een groot aantal instrumenten aan één gebruiker wordt geleverd, mag dit voorschrift geacht worden te gelden voor de partij of zending en niet voor elk instrument afzonderlijk.

5. Gemachtigde

De in punt 4 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

MODULE D: CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN KWALITEITSBORGING VAN HET PRODUCTIEPROCES

1. Met „conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces” wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 en 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken meetinstrumenten conform zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU -typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

2. Fabricage

De fabrikant past op de productie, de eindproductcontrole en de beproeving van de betrokken meetinstrumenten een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 3 toe, waarop overeenkomstig punt 4 toezicht wordt uitgeoefend.

3. Kwaliteitssysteem

- 3.1. De fabrikant dient voor de betrokken meetinstrumenten bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag omvat:

- a) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- c) alle relevante informatie voor de bedoelde categorie instrumenten;
- d) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- e) de technische documentatie betreffende het goedgekeurde type en een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek.

- 3.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de meetinstrumenten conform zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek, en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

Alle door de fabrikant vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen dienen systematisch en geordend bijeen te worden gebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van deze documentatie van het kwaliteitssysteem moeten de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van:

- a) de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de productkwaliteit
- b) de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedures, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen;
- c) de onderzoeken en tests die voor, tijdens of na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;
- d) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel, enz.;
- e) de middelen om toezicht uit te oefenen op het bereiken van de vereiste productkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

- 3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om na te gaan of dit voldoet aan de in punt 3.2 bedoelde eisen.

Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de relevante geharmoniseerde norm.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van het betrokken productgebied en de betrokken instrumenttechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van deze richtlijn. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant.

Het auditteam evalueert de in punt 3.1, onder e), bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van deze richtlijn en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat het instrument aan deze eisen voldoet.

De fabrikant wordt van de beslissing in kennis gesteld. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

- 3.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.

- 3.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem blijft voldoen aan de in punt 3.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

4. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

- 4.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.

- 4.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:

- a) de documentatie over het kwaliteitssysteem;

b) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel.

4.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag.

4.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig instrumenttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.

5. Conformiteitsmarkering en EU-conformiteitsverklaring

5.1. De fabrikant brengt overeenkomstig deze richtlijn de CE-markering en de aanvullende metrologische markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk meetinstrument dat conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

5.2. De fabrikant stelt voor elk instrumentmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het instrumentmodel beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

Bij elk meetinstrument dat in de handel wordt gebracht, wordt een kopie van de EU-conformiteitsverklaring gevoegd. Wanneer een groot aantal instrumenten aan één gebruiker wordt geleverd, mag dit voorschrift geacht worden te gelden voor de partij of zending en niet voor elk instrument afzonderlijk.

6. De fabrikant houdt gedurende een periode van tien jaar nadat het instrument in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:

a) de in punt 3.1 bedoelde documentatie;

b) de informatie over de in punt 3.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;

c) de in de punten 3.5, 4.3 en 4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

7. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteit die haar heeft aangemeld op de hoogte van de verleende en ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteit op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

8. Gemachtigde

De in de punten 3.1, 3.5, 5 en 6 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

MODULE D1: KWALITEITSBORGING VAN HET PRODUCTIEPROCES

1. Met „kwaliteitsborging van het productieproces” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 4 en 7 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken meetinstrumenten aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoen.

2. Technische documentatie

De fabrikant stelt de in artikel 18 beschreven technische documentatie samen. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het instrument aan de relevante eisen voldoet; zij omvat een adequate risico-analyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het instrument.

3. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument de technische documentatie ter beschikking van de nationale autoriteiten.

4. **Fabricage**

De fabrikant past op de productie, de eindproductcontrole en de beproeving van de betrokken meetinstrumenten een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 5 toe, waarop overeenkomstig punt 6 toezicht wordt uitgeoefend.

5. **Kwaliteitssysteem**

- 5.1. De fabrikant dient voor de betrokken meetinstrumenten bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag omvat:

- a) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- c) alle relevante informatie voor de bedoelde categorie instrumenten;
- d) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- e) de in punt 2 bedoelde technische documentatie.

- 5.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de meetinstrumenten conform zijn met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

Alle door de fabrikant vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen dienen systematisch en geordend bijeen te worden gebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van deze documentatie van het kwaliteitssysteem moeten de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van:

- a) de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de productkwaliteit
 - b) de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedures, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen;
 - c) de onderzoeken en tests die voor, tijdens of na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;
 - d) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel;
 - e) de middelen om toezicht uit te oefenen op het bereiken van de vereiste productkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.
- 5.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om na te gaan of dit voldoet aan de in punt 5.2 bedoelde eisen.

Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de relevante geharmoniseerde norm.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van het betrokken productgebied en de betrokken instrumenttechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van deze richtlijn. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant.

Het auditteam evalueert de in punt 2 bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van deze richtlijn en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat het instrument aan deze eisen voldoet.

De fabrikant wordt van de beslissing in kennis gesteld. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

- 5.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.
- 5.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem blijft voldoen aan de in punt 5.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

6. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

- 6.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.
- 6.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:
 - a) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
 - b) de in punt 2 bedoelde technische documentatie;
 - c) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel.
- 6.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag.
- 6.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig instrumenttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.

7. Conformiteitsmarkering en EU-conformiteitsverklaring

- 7.1. De fabrikant brengt overeenkomstig deze richtlijn de CE-markering, de aanvullende metrologische markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 5.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk meetinstrument dat aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet.
- 7.2. De fabrikant stelt voor elk instrumentmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het instrumentmodel beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

Bij elk meetinstrument dat in de handel wordt gebracht, wordt een kopie van de EU-conformiteitsverklaring gevoegd. Wanneer een groot aantal instrumenten aan één gebruiker wordt geleverd, mag dit voorschrift geacht worden te gelden voor de partij of zending en niet voor elk instrument afzonderlijk.

8. De fabrikant houdt gedurende een periode van tien jaar nadat het instrument in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:
 - a) de in punt 5.1 bedoelde documentatie;
 - b) de informatie over de in punt 5.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
 - c) de in de punten 5.5, 6.3 en 6.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.
9. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteit die haar heeft aangemeld op de hoogte van de verleende en ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteit op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

10. Gemachtigde

De in de punten 3, 5.1, 5.5, 7 en 8 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

MODULE E: CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN PRODUCTKWALITEITSBORGING

1. Met „conformiteit met het type op basis van productkwaliteitsborging” wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 en 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken meetinstrumenten overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

2. Fabricage

De fabrikant past op de eindproductcontrole en de beproeving van de betrokken meetinstrumenten een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 3 toe, waarop overeenkomstig punt 4 toezicht wordt uitgeoefend.

3. Kwaliteitssysteem

- 3.1. De fabrikant dient voor de betrokken meetinstrumenten bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag omvat:

- a) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
 - b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
 - c) alle relevante informatie voor de bedoelde categorie instrumenten;
 - d) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
 - e) de technische documentatie betreffende het goedgekeurde type en een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek.
- 3.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de meetinstrumenten conform zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU -typeonderzoek, en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

Alle door de fabrikant vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen dienen systematisch en geordend bijeen te worden gebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van deze documentatie van het kwaliteitssysteem moeten de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van:

- a) de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de productkwaliteit;
- b) de onderzoeken en tests die na de fabricage worden uitgevoerd;
- c) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel;
- d) de middelen om toezicht uit te oefenen op de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

- 3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om na te gaan of dit voldoet aan de in punt 3.2 bedoelde eisen.

Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de relevante geharmoniseerde norm.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van het betrokken productgebied en de betrokken instrumenttechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van deze richtlijn. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant.

Het auditteam evalueert de in punt 3.1, onder e), bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van deze richtlijn en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat het instrument aan deze eisen voldoet.

De fabrikant wordt van de beslissing in kennis gesteld. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

- 3.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.
- 3.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem blijft voldoen aan de in punt 3,2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

4. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

- 4.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.
- 4.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:
- a) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
 - b) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel.

- 4.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag.

- 4.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig instrumenttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitsstelsel goed functioneert. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.

5. Conformiteitsmarkering en EU-conformiteitsverklaring

- 5.1. De fabrikant brengt overeenkomstig deze richtlijn de CE-markering, de aanvullende metrologische markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk instrument dat conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.
- 5.2. De fabrikant stelt voor elk instrumentmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het instrumentmodel beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

Bij elk meetinstrument dat in de handel wordt gebracht, wordt een kopie van de EU-conformiteitsverklaring gevoegd. Wanneer een groot aantal instrumenten aan één gebruiker wordt geleverd, mag dit voorschrift geacht worden te gelden voor de partij of zending en niet voor elk instrument afzonderlijk.

6. De fabrikant houdt gedurende een periode van tien jaar nadat het instrument in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:
- a) de in punt 3.1 bedoelde documentatie;
 - b) de informatie over de in punt 3.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
 - c) de in de punten 3.5, 4.3 en 4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.
7. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteit die haar heeft aangemeld op de hoogte van de verleende en ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteit op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

8. Gemachtigde

De in de punten 3.1, 3.5, 5 en 6 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

MODULE E1: KWALITEITSBORGING VAN DE EINDPRODUCTCONTROLE EN DE TESTS VAN DE INSTRUMENTEN

1. Met „kwaliteitsborging van de eindproductcontrole en de tests van de instrumenten” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 4 en 7 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken meetinstrumenten aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoen.

2. Technische documentatie

De fabrikant stelt de in artikel 18 beschreven technische documentatie samen. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het instrument aan de relevante eisen voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het instrument.

3. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument de technische documentatie ter beschikking van de relevante nationale autoriteiten.

4. Fabricage

De fabrikant past op de eindproductcontrole en de beproeving van de betrokken meetinstrumenten een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 5 toe, waarop overeenkomstig punt 6 toezicht wordt uitgeoefend.

5. Kwaliteitssysteem

- 5.1. De fabrikant dient voor de betrokken meetinstrumenten bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag omvat:

- a) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- c) alle relevante informatie voor de bedoelde categorie instrumenten;
- d) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- e) de in punt 2 bedoelde technische documentatie.

- 5.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de meetinstrumenten conform zijn met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

Alle door de fabrikant vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen dienen systematisch en geordend bijeen te worden gebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van de documentatie van het kwaliteitssysteem moeten de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van:

- a) de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de productkwaliteit
- b) de onderzoeken en tests die na de fabricage worden uitgevoerd;
- c) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel;
- d) de middelen om toezicht uit te oefenen op de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

- 5.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om na te gaan of dit voldoet aan de in punt 5.2 bedoelde eisen.

Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de relevante geharmoniseerde norm.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van het betrokken productgebied en de betrokken instrumenttechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van deze richtlijn. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant.

Het auditteam evalueert de in punt 2 bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van deze richtlijn en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat het instrument aan deze eisen voldoet.

De fabrikant wordt van de beslissing in kennis gesteld. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

- 5.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.

- 5.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem blijft voldoen aan de in punt 5.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

6. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

- 6.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.
- 6.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:
- a) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
 - b) de in punt 2 bedoelde technische documentatie;
 - c) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel.
- 6.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag.
- 6.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig instrumenttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.

7. Conformiteitsmarkering en EU-conformiteitsverklaring

- 7.1. De fabrikant brengt overeenkomstig deze richtlijn de CE-markering, de aanvullende metrologische markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 5.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk meetinstrument dat aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet.
- 7.2. De fabrikant stelt voor elk instrumentmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het instrumentmodel beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

Bij elk meetinstrument dat in de handel wordt gebracht, wordt een kopie van de EU-conformiteitsverklaring gevoegd. Wanneer een groot aantal instrumenten aan één gebruiker wordt geleverd, mag dit voorschrift geacht worden te gelden voor de partij of zending en niet voor elk instrument afzonderlijk.

8. De fabrikant houdt gedurende een periode van tien jaar nadat het instrument in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:
- a) de in punt 5.1 bedoelde documentatie;
 - b) de informatie over de in punt 5.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
 - c) de in de punten 5.5, 6.3 en 6.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

9. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteit die haar heeft aangemeld op de hoogte van de verleende en ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteit op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

10. **Gemachtigde**

De in de punten 3, 5.1, 5.5, 7 en 8 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

MODULE F: CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN PRODUCTKEURING

1. Met „conformiteit met het type op basis van productkeuring” wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 5.1 en 6 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken meetinstrumenten waarop de bepalingen van punt 3 zijn toegepast, conform zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU -typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

2. **Fabricage**

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde meetinstrumenten conform zijn met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU -typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

3. **Keuring**

Een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie verricht de nodige onderzoeken en tests, of laat die verrichten, om te controleren of de instrumenten met het type als beschreven in het certificaat van EU -typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn overeenstemmen.

De onderzoeken en tests om te controleren of de meetinstrumenten aan de passende eisen voldoen, worden naar keuze van de fabrikant hetzij overeenkomstig punt 4 op elk instrument, hetzij overeenkomstig punt 5 op een steekproef van meetinstrumenten verricht.

4. **Productkeuring door elk instrument te onderzoeken en testen**

- 4.1. Alle meetinstrumenten worden afzonderlijk onderzocht en er worden passende tests als omschreven in de relevante geharmoniseerde norm(en) en/of normatieve documenten en/of gelijkwaardige tests als omschreven in andere relevante technische specificaties verricht om te controleren of zij met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn overeenstemmen.

Indien er geen geharmoniseerde normen of normatieve documenten zijn, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende tests.

- 4.2. De aangemelde instantie geeft een conformiteitscertificaat af voor de verrichte onderzoeken en tests, en brengt haar identificatienummer aan op elk goedgekeurd instrument of laat dit onder haar verantwoordelijkheid aanbrengen.

De fabrikant houdt de conformiteitscertificaten voor inspectiedoeleinden tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale autoriteiten.

5. **Steekproefsgewijze productkeuring**

- 5.1. De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces de homogeniteit van elke geproduceerde partij waarborgt, en biedt zijn meetinstrumenten in homogene partijen ter keuring aan.
- 5.2. Van elke partij wordt overeenkomstig punt 5.3 een aselecte steekproef getrokken. Alle meetinstrumenten in een steekproef worden afzonderlijk onderzocht en er worden passende tests als omschreven in de relevante geharmoniseerde norm(en), en/of normatieve documenten en/of gelijkwaardige tests omschreven in andere relevante technische specificaties verricht om te controleren of zij met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn overeenstemmen en om te bepalen of de partij wordt goed- of afgekeurd. Indien er geen geharmoniseerde normen of normatieve documenten zijn, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende tests.

5.3. De steekproefprocedure moet aan de volgende eisen voldoen:

De steekproefsgewijze controle wordt gebaseerd op kenmerken. Het steekproefschema moet waarborgen dat:

- a) het kwaliteitsniveau overeenkomt met een goedkeuringskans van 95 %, met een niet-conformiteitspercentage van minder dan 1 %;
- b) de grenskwaliteit overeenkomt met een goedkeuringskans van 5 %, met een niet-conformiteitspercentage van minder dan 7 %.

5.4. Indien een partij wordt goedgekeurd, worden alle meetinstrumenten van de partij geacht te zijn goedgekeurd, behalve de in de steekproef betrokken meetinstrumenten die de tests niet hebben doorstaan.

De aangemelde instantie geeft een conformiteitscertificaat af voor de verrichte onderzoeken en tests, en brengt haar identificatienummer aan op elk goedgekeurd instrument of laat dit onder haar verantwoordelijkheid aanbrengen.

De fabrikant houdt de conformiteitscertificaten tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale autoriteiten.

5.5. Indien een partij wordt afgekeurd, neemt de aangemelde instantie passende maatregelen om te voorkomen dat die partij in de handel wordt gebracht. Ingeval het vaak voorkomt dat partijen worden afgekeurd, kan de aangemelde instantie de steekproefkeuring schorsen en passende maatregelen nemen.

6. Conformiteitsmarkering en EU-conformiteitsverklaring

6.1. De fabrikant brengt overeenkomstig deze richtlijn de CE-markering en de aanvullende metrologische markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk instrument dat conform is met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

6.2. De fabrikant stelt voor elk instrumentmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het instrumentmodel beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

Bij elk meetinstrument dat in de handel wordt gebracht, wordt een kopie van de EU-conformiteitsverklaring gevoegd. Wanneer een groot aantal instrumenten aan één gebruiker wordt geleverd, mag dit voorschrift geacht worden te gelden voor de partij of zending en niet voor elk instrument afzonderlijk.

Mits de in punt 3 bedoelde aangemelde instantie daarmee akkoord gaat, brengt de fabrikant onder verantwoordelijkheid van deze aangemelde instantie tevens het identificatienummer van deze instantie op de meetinstrumenten aan.

7. Mits de aangemelde instantie daarmee akkoord gaat, kan de fabrikant onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie tijdens het fabricageproces het identificatienummer van deze instantie op de meetinstrumenten aanbrengen.

8. Gemachtigde

De verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is. Een gemachtigde mag de in de punten 2 en 5.1 vervatte verplichtingen van de fabrikant niet vervullen.

MODULE F1: CONFORMITEIT OP BASIS VAN PRODUCTKEURING

1. Met „conformiteit op basis van productkeuring” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3, 6.1 en 7 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken meetinstrumenten, waarop de bepalingen van punt 4 zijn toegepast aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoen.

2. Technische documentatie

De fabrikant stelt de in artikel 18 beschreven technische documentatie samen. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het instrument aan de relevante eisen voldoet; zij omvat een adequate risico-analyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het instrument.

De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument de technische documentatie ter beschikking van de relevante nationale autoriteiten.

3. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde meetinstrumenten aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoen.

4. Keuring

Een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie verricht de nodige onderzoeken en tests, of laat die verrichten, om te controleren of de meetinstrumenten aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoen.

De onderzoeken en tests om te controleren of aan de eisen wordt voldaan, worden naar keuze van de fabrikant hetzij overeenkomstig punt 5 op elk instrument, hetzij overeenkomstig punt 6 op een steekproef van meetinstrumenten verricht.

5. Productkeuring door elk instrument te onderzoeken en testen

5.1. Alle meetinstrumenten worden afzonderlijk onderzocht en er worden passende tests als omschreven in de relevante geharmoniseerde norm(en) en/of normatieve documenten en/of gelijkwaardige tests als omschreven in andere relevante technische specificaties verricht om te controleren of zij met de toepasselijke eisen van deze richtlijn overeenstemmen. Indien er geen geharmoniseerde normen of normatieve documenten zijn, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende tests.

5.2. De aangemelde instantie geeft een conformiteitscertificaat af voor de verrichte onderzoeken en tests, en brengt haar identificatienummer aan op elk goedgekeurd instrument of laat dit onder haar verantwoordelijkheid aanbrengen.

De fabrikant houdt de conformiteitscertificaten tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale autoriteiten.

6. Steekproefsgewijze productkeuring

6.1. De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageproces de homogeniteit van elke geproduceerde partij waarborgt, en biedt zijn meetinstrumenten in homogene partijen ter keuring aan.

6.2. Van elke partij wordt overeenkomstig punt 6.4 een aselechte steekproef getrokken.

6.3. Alle meetinstrumenten in de steekproef worden afzonderlijk onderzocht en er worden passende tests als omschreven in de relevante geharmoniseerde norm(en) en/of normatieve documenten en/of gelijkwaardige tests als omschreven in andere relevante technische specificaties verricht, om te controleren of zij met de toepasselijke eisen van deze richtlijn overeenstemmen en om te bepalen of de partij wordt goed- of afgekeurd. Indien er geen geharmoniseerde normen of normatieve documenten zijn, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende tests.

6.4. De steekproefprocedure moet aan de volgende eisen voldoen:

De steekproefsgewijze controle wordt gebaseerd op kenmerken. Het steekproefschema moet waarborgen dat:

a) het kwaliteitsniveau overeenkomt met een goedkeuringskans van 95 %, met een niet-conformiteitspercentage van minder dan 1 %;

b) de grenskwaliteit overeenkomt met een goedkeuringskans van 5 %, met een niet-conformiteitspercentage van minder dan 7 %.

6.5. Indien een partij wordt goedgekeurd, worden alle meetinstrumenten van de partij geacht te zijn goedgekeurd, behalve de in de steekproef betrokken meetinstrumenten die de tests niet hebben doorstaan.

De aangemelde instantie geeft een conformiteitscertificaat af voor de verrichte onderzoeken en tests, en brengt haar identificatienummer aan op elk goedgekeurd instrument of laat dit onder haar verantwoordelijkheid aanbrengen.

De fabrikant houdt de conformiteitscertificaten tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale autoriteiten.

Indien een partij wordt afgekeurd, neemt de aangemelde instantie passende maatregelen om te voorkomen dat die partij in de handel wordt gebracht. Ingeval het vaak voorkomt dat partijen worden afgekeurd, kan de aangemelde instantie de steekproefkeuring schorsen en passende maatregelen nemen.

7. Conformiteitsmarkering en EU-conformiteitsverklaring

- 7.1. De fabrikant brengt overeenkomstig deze richtlijn de CE-markering en de aanvullende metrologische markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 4 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk meetinstrument dat aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet.
- 7.2. De fabrikant stelt voor elk instrumentmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het instrumentmodel beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

Bij elk meetinstrument dat in de handel wordt gebracht, wordt een kopie van de EU-conformiteitsverklaring gevoegd. Wanneer een groot aantal instrumenten aan één gebruiker wordt geleverd, mag dit voorschrift geacht worden te gelden voor de partij of zending en niet voor elk meetinstrument afzonderlijk.

Mits de in punt 5 bedoelde aangemelde instantie daarmee akkoord gaat, brengt de fabrikant onder verantwoordelijkheid van deze aangemelde instantie tevens het identificatienummer van deze instantie op de meetinstrumenten aan.

8. Mits de aangemelde instantie daarmee akkoord gaat, kan de fabrikant onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie tijdens het fabricageproces het identificatienummer van deze instantie op de meetinstrumenten aanbrengen.

9. Gemachtigde

De verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is. De gemachtigde mag de in de punt 2, eerste alinea, punt 3 en punt 6.1 vervatte verplichtingen van de fabrikant niet vervullen.

MODULE G: CONFORMITEIT OP BASIS VAN EENHEIDSKEURING

1. Met „conformiteit op basis van eenheidskeuring” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3, en 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken instrumenten waarop de bepalingen van punt 4 zijn toegepast aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoen.

2. Technische documentatie

De fabrikant stelt de in artikel 18 beschreven technische documentatie samen en stelt deze ter beschikking van de in punt 4 bedoelde aangemelde instantie. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het instrument aan de relevante eisen voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het instrument.

De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument de technische documentatie ter beschikking van de relevante nationale autoriteiten.

3. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde instrumenten aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoen.

4. Keuring

Een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie verricht de nodige onderzoeken en tests als beschreven in de relevante geharmoniseerde normen en/of normatieve documenten of gelijkwaardige tests als omschreven in andere relevante technische specificaties, of laat die verrichten, om te controleren of het instrument met de toepasselijke eisen van deze richtlijn overeenstemt. Indien er geen geharmoniseerde normen of normatieve documenten zijn, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende tests.

De aangemelde instantie geeft een conformiteitscertificaat af voor de verrichte onderzoeken en tests, en brengt haar identificatienummer aan op het goedgekeurde instrument of laat dit onder haar verantwoordelijkheid aanbrengen.

De fabrikant houdt de conformiteitscertificaten tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale autoriteiten.

5. Conformiteitsmarkering en EU-conformiteitsverklaring

5.1. De fabrikant brengt overeenkomstig deze richtlijn de CE-markering en de aanvullende metrologische markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 4 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk instrument dat aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet.

5.2. De fabrikant stelt een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het instrument beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

Bij het meetinstrument wordt een kopie van de EU-conformiteitsverklaring gevoegd.

6. Gemachtigde

De in de punten 2 en 5 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

MODULE H: CONFORMITEIT OP BASIS VAN VOLLEDIGE KWALITEITSBORGING

1. Met „conformiteit op basis van volledige kwaliteitsborging” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 en 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken meetinstrumenten aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoen.

2. Fabricage

De fabrikant past op het ontwerp, de fabricage, de eindproductcontrole en de beproeving van de betrokken meetinstrumenten een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 3 toe, waarop overeenkomstig punt 4 toezicht wordt uitgeoefend.

3. Kwaliteitssysteem

3.1. De fabrikant dient voor de betrokken meetinstrumenten bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag omvat:

- a) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- b) de technische documentatie als beschreven in artikel 18 voor één model van elke categorie te vervaardigen meetinstrumenten. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het instrument aan de relevante eisen voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het instrument;

- c) de documentatie over het kwaliteitssysteem; en
- d) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend.

3.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de meetinstrumenten conform zijn met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

Alle door de fabrikant vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen dienen systematisch en geordend bijeen te worden gebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van deze documentatie van het kwaliteitssysteem moeten de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van:

- a) de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot het ontwerp en de productkwaliteit;
- b) de specificaties van het technisch ontwerp, met inbegrip van normen, die worden toegepast en, indien de relevante geharmoniseerde normen en/of normatieve documenten niet volledig worden toegepast, de middelen waarmee wordt gewaarborgd dat aan de toepasselijke essentiële eisen van deze richtlijn wordt voldaan door toepassing van andere relevante technische specificaties;
- c) de controle- en keuringstechnieken voor het ontwerp, de procedures en systematische maatregelen die zullen worden toegepast bij het ontwerpen van de meetinstrumenten van de betrokken categorie;
- d) de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedures, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen;
- e) de onderzoeken en tests die vóór, tijdens of na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;
- f) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel;
- g) de middelen om controle uit te oefenen op het bereiken van de vereiste ontwerp- en productkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om na te gaan of dit voldoet aan de in punt 3.2 bedoelde eisen.

Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de relevante geharmoniseerde norm.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van het betrokken productgebied en de betrokken instrumenttechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van deze richtlijn. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant.

Het auditteam evalueert de in punt 3.1, onder b), bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van deze richtlijn en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat het instrument aan deze eisen voldoet.

De fabrikant of zijn gemachtigde wordt van de beslissing in kennis gesteld. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

3.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.

- 3.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem blijft voldoen aan de in punt 3.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

4. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

- 4.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.
- 4.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de ontwerp-, fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:
- a) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
 - b) de kwaliteitsdossiers als bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat betrekking heeft op het ontwerp, zoals resultaten van analyses, berekeningen, tests;
 - c) de kwaliteitsdossiers als bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat betrekking heeft op de fabricage, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel.
- 4.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag.
- 4.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig instrumenttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. Zij verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.

5. Conformiteitsmarkering en EU-conformiteitsverklaring

- 5.1. De fabrikant brengt overeenkomstig deze richtlijn de CE-markering, de aanvullende metrologische markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk instrument dat aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet.
- 5.2. De fabrikant stelt voor elk instrumentmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het instrumentmodel beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

Bij elk meetinstrument dat in de handel wordt gebracht, wordt een kopie van de EU-conformiteitsverklaring gevoegd. Wanneer een groot aantal instrumenten aan één gebruiker wordt geleverd, mag dit voorschrift geacht worden te gelden voor de partij of zending en niet voor elk instrument afzonderlijk.

6. De fabrikant houdt gedurende een periode van tien jaar nadat het instrument in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:
- a) de in punt 3.1 bedoelde technische documentatie;
 - b) de in punt 3.1 bedoelde documentatie over het kwaliteitssysteem;
 - c) de informatie over de in punt 3.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
 - d) de in de punten 3.5, 4.3 en 4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

7. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteit die haar heeft aangemeld op de hoogte van de verleende en ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteit op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

8. **Gemachtigde**

De in de punten 3.1, 3.5, 5 en 6 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

MODULE H1: CONFORMITEIT OP BASIS VAN VOLLEDIGE KWALITEITSBORGING PLUS ONTWERPONDERZOEK

1. Met „conformiteit op basis van volledige kwaliteitsborging plus ontwerponderzoek” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 en 6 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken meetinstrumenten aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoen.

2. **Fabricage**

De fabrikant past op het ontwerp, de fabricage, de eindproductcontrole en de beproeving van de betrokken meetinstrumenten een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 3 toe, waarop overeenkomstig punt 5 toezicht wordt uitgeoefend.

De geschiktheid van het technisch ontwerp van de meetinstrumenten wordt overeenkomstig punt 4 onderzocht.

3. **Kwaliteitssysteem**

- 3.1. De fabrikant dient voor de betrokken meetinstrumenten bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag omvat:

- a) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- b) alle relevante informatie voor de bedoelde categorie instrumenten;
- c) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- d) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend.

- 3.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de meetinstrumenten conform zijn met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

Alle door de fabrikant vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen dienen systematisch en geordend bijeen te worden gebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van deze documentatie van het kwaliteitssysteem moeten de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van:

- a) de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot het ontwerp en de productkwaliteit;
- b) de specificaties van het technisch ontwerp, met inbegrip van normen, die worden toegepast en, indien de relevante geharmoniseerde normen en/of normatieve documenten niet volledig worden toegepast, de middelen waarmee wordt gewaarborgd dat aan de toepasselijke essentiële eisen van deze richtlijn wordt voldaan door toepassing van andere relevante technische specificaties;
- c) de controle- en keuringstechnieken voor het ontwerp, de procedés en systematische maatregelen die zullen worden toegepast bij het ontwerpen van de meetinstrumenten van de betrokken categorie;
- d) de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedés, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen;

- e) de onderzoeken en tests die vóór, tijdens of na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;
 - f) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel;
 - g) de middelen om controle uit te oefenen op het bereiken van de vereiste ontwerp- en productkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.
- 3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om te controleren of aan de in punt 3.2 bedoelde eisen voldoet. Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de relevante geharmoniseerde norm.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen in het betrokken instrumentgebied en de betrokken instrumenttechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van deze richtlijn. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant.

De fabrikant of zijn gemachtigde wordt van de beslissing in kennis gesteld. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

- 3.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.
- 3.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem blijft voldoen aan de in punt 3.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de fabrikant of zijn gemachtigde van haar besluit in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

- 3.6. Iedere aangemelde instantie brengt de autoriteit die haar heeft aangemeld op de hoogte van de verleende en ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteit op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

4. Ontwerponderzoek

- 4.1. De fabrikant dient bij de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie van zijn keuze een ontwerponderzoeksaanvraag in.
- 4.2. De aanvraag moet inzicht verschaffen in het ontwerp, het fabricageproces en de werking van het instrument, en beoordeling van de conformiteit met de toepasselijke eisen van deze richtlijn mogelijk maken.

De aanvraag bevat de volgende gegevens en documenten:

- a) naam en adres van de fabrikant;
- b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- c) de technische documentatie als omschreven in artikel 18. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het instrument aan de relevante eisen voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. Voor zover relevant voor de beoordeling, heeft zij betrekking op het ontwerp en de werking van het instrument;
- d) het bewijsmateriaal voor de geschiktheid van het technisch ontwerp. In dit bewijsmateriaal worden alle gebruikte documenten vermeld, in het bijzonder wanneer de desbetreffende geharmoniseerde normen en/of normatieve documenten niet volledig zijn toegepast; zo nodig worden ook de resultaten vermeld van tests die overeenkomstig andere relevante technische specificaties door een geschikt laboratorium van de fabrikant of namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid door een ander laboratorium zijn verricht.

- 4.3. De aangemelde instantie onderzoekt de aanvraag, en indien het ontwerp aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet, verstrekt zij de fabrikant een certificaat van EU -ontwerponderzoek. Dit certificaat bevat naam en adres van de fabrikant, controlebevindingen, de eventuele voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat en de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde ontwerp. Dit certificaat kan vergezeld gaan van een of meer bijlagen.

Dat certificaat en de bijlagen bevatten alle informatie die nodig is om de conformiteit van de gefabriceerde meet-instrumenten met het onderzochte ontwerp te kunnen toetsen en in voorkomend geval controles tijdens het gebruik te verrichten. Om de conformiteit van de gefabriceerde instrumenten met het onderzochte ontwerp te kunnen toetsen ter zake van de reproduceerbaarheid van hun metrologische prestaties, wanneer zij juist zijn afgesteld met gebruikmaking van de passende, beoogde middelen, bevatten voornoemde documenten:

- a) de metrologische kenmerken van het ontwerp van het instrument;
- b) maatregelen die vereist zijn voor de waarborging van de integriteit van het instrument (verzegeling, identificatie van de programmatuur enz.);
- c) informatie over andere elementen die nodig zijn om het instrument te identificeren en te toetsen of het uitwendig met het ontwerp overeenstemt;
- d) in voorkomend geval specifieke gegevens die nodig zijn om de kenmerken van het gefabriceerde instrument te controleren;
- e) voor een onderdeel, alle nodige informatie om te zorgen voor compatibiliteit met andere onderdelen of meet-instrumenten.

De aangemelde instantie stelt ter zake een evaluatieverslag op en houdt het ter beschikking van de lidstaat door wie zij is aangewezen. Onverminderd artikel 27, lid 10, maakt de aangemelde instantie de inhoud van het verslag uitsluitend met instemming van de fabrikant geheel of gedeeltelijk openbaar.

Het certificaat is tien jaar geldig vanaf de datum van afgifte en kan telkens voor een periode van tien jaar worden vernieuwd.

Wanneer het ontwerp niet aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet, weigert de aangemelde instantie een EU-certificaat van ontwerponderzoek te verstrekken en brengt zij de aanvrager hiervan op de hoogte met vermelding van de precieze redenen voor de weigering.

- 4.4. De aangemelde instantie volgt de ontwikkeling van de algemeen erkende stand van de techniek; indien het goedgekeurde type vanwege deze ontwikkeling mogelijk niet meer aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet, beoordeelt zij of nader onderzoek nodig is. Als dit het geval is, stelt de aangemelde instantie de fabrikant daarvan in kennis.

De fabrikant houdt de aangemelde instantie die het certificaat van EU -ontwerponderzoek heeft verstrekt op de hoogte van elke wijziging van het goedgekeurde ontwerp die gevolgen kan hebben voor de conformiteit met de essentiële eisen van deze richtlijn of de voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat. Dergelijke wijzigingen vereisen een aanvullende goedkeuring door de aangemelde instantie die het certificaat van EU-ontwerponderzoek heeft verstrekt in de vorm van een aanvulling op het oorspronkelijke certificaat van EU-ontwerponderzoek.

- 4.5. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteit die haar heeft aangemeld op de hoogte van de door haar verstrekte of ingetrokken certificaten van EU-ontwerponderzoek en aanvullingen daarop en verstrekt deze autoriteit op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte certificaten en aanvullingen daarop.

De Commissie, de lidstaten en de andere aangemelde instanties kunnen op verzoek een kopie van de certificaten van EU-ontwerponderzoek en aanvullingen daarop ontvangen. De Commissie en de lidstaten kunnen op verzoek een kopie van de technische documentatie en de resultaten van het door de aangemelde instantie verrichte onderzoek ontvangen.

De aangemelde instantie bewaart een kopie van het certificaat van EU-ontwerponderzoek, de bijlagen en aanvullingen, alsook het technisch dossier, met inbegrip van de door de fabrikant overgelegde documentatie, tot het einde van de geldigheidsduur van het certificaat.

- 4.6. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument een kopie van het certificaat van EU -ontwerponderzoek, de bijlagen en aanvullingen, evenals de technische documentatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten.

5. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

- 5.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.
- 5.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de ontwerp-, fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:
 - a) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
 - b) de kwaliteitsdossiers als bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat betrekking heeft op het ontwerp, zoals resultaten van analyses, berekeningen, tests enz.;
 - c) de kwaliteitsdossiers als bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat betrekking heeft op de fabricage, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.
- 5.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag.
- 5.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig instrumenttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. Zij verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.

6. Conformiteitsmarkering en EU-conformiteitsverklaring

- 6.1. De fabrikant brengt overeenkomstig deze richtlijn de CE-markering en de aanvullende metrologische markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk instrument dat aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet.
- 6.2. De fabrikant stelt voor elk instrumentmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het instrumentmodel beschreven en wordt het nummer van het certificaat van ontwerponderzoek vermeld.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

Bij elk meetinstrument dat in de handel wordt gebracht, wordt een kopie van de EU-conformiteitsverklaring gevoegd. Wanneer een groot aantal instrumenten aan één gebruiker wordt geleverd, mag dit voorschrift geacht worden te gelden voor de partij of zending en niet voor elk instrument afzonderlijk.

7. De fabrikant houdt gedurende een periode van tien jaar nadat het instrument in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:
 - a) de in punt 3.1 bedoelde documentatie over het kwaliteitssysteem;
 - b) de informatie over de in punt 3.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
 - c) de in de punten 3.5, 5.3 en 5.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

8. Gemachtigde

De gemachtigde van de fabrikant kan namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid de in de punten 4.1 en 4.2 bedoelde aanvraag indienen en de in de punten 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 en 7 vermelde verplichtingen vervullen, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

BIJLAGE III

WATERMETERS (MI-001)

De relevante eisen van bijlage I, de specifieke eisen van deze bijlage en de in deze bijlage genoemde conformiteits-beoordelingsprocedures gelden voor watermeters die zijn bestemd voor de meting van hoeveelheden schoon, koud of warm water voor huishoudelijk, handels- en lichtindustriële gebruik.

DEFINITIES

Watermeter	Een instrument dat is ontworpen voor het meten, opslaan en weergeven van het volume bij meting van water dat door een meetwaardeopnemer stroomt.
Minimaal debiet (Q_1)	Het laagste debiet waarbij de watermeter gegevens verschaft die voldoen aan de eisen inzake de maximaal toelaatbare fouten.
Overgangsdebiet (Q_2)	Het overgangsdebiet is de tussen het permanente en minimale debiet gelegen debietwaarde die het debietsbereik in twee zones verdeelt, de „bovenste zone” en de „onderste zone”. Elke zone heeft een eigen maximaal toelaatbare fout.
Permanent debiet (Q_3)	Het hoogste debiet waarbij de watermeter op bevredigende wijze functioneert onder normale gebruikscondities, d.w.z. onder constante of intermitterende stromingscondities.
Overbelastingsdebiet (Q_4)	Het overbelastingsdebiet is het hoogste debiet waarbij de meter op bevredigende wijze gedurende een korte periode zonder verslechtering functioneert.

SPECIFIEKE EISEN

Nominale bedrijfsomstandigheden

De fabrikant dient de nominale bedrijfsomstandigheden voor het instrument te specificeren, met name:

1. Het debietsbereik van het water.

De waarden voor het debietsbereik dienen aan de volgende voorwaarden te voldoen:

$$Q_3/Q_1 \geq 10$$

$$Q_2/Q_1 = 1,6$$

$$Q_4/Q_3 = 1,25$$

2. Het temperatuurbereik van het water.

De waarden voor het temperatuurbereik dienen aan de volgende voorwaarden te voldoen:

0,1 °C tot ten minste 30 °C of

30 °C tot ten minste 90 °C.

De meter kan ontworpen zijn voor bedrijf binnen beide bereiken.

3. Het bereik van de relatieve waterdruk, waarbij dit bereik bij Q_3 van 0,3 bar tot ten minste 10 bar loopt;
4. Voor de voeding: de nominale spanning van de wisselstroombron en/of de grenswaarden van de gelijkstroomvoeding.

Maximaal toelaatbare fout

5. De maximaal toelaatbare fout, positief of negatief, voor volumes die worden geleverd bij debieten tussen het overgangsdebiet (Q_2) (inbegrepen) en het overbelastingsdebiet (Q_4) is:

2 % voor water met een temperatuur ≤ 30 °C,

3 % voor water met een temperatuur > 30 °C.

De meter mag de maximaal toelaatbare fout niet misbruiken, noch systematisch een partij bevoordelen.

6. De positieve of negatieve maximaal toelaatbare fout voor volumes die worden geleverd bij debieten tussen het minimale debiet (Q_1) en het overgangsdebiet (Q_2) (niet inbegrepen) is 5 % voor water van welke temperatuur dan ook.

De meter mag de maximaal toelaatbare fout niet misbruiken, noch systematisch een partij bevoordelen.

Toelaatbaar effect van verstoringen

7.1. Elektromagnetische ongevoeligheid

7.1.1. Het effect van een elektromagnetische verstoring op een watermeter dient zodanig te zijn dat:

- de verandering in het meetresultaat niet groter is dan de in punt 7.1.3 bedoelde kritische veranderingswaarde, of
- de weergave van het meetresultaat zodanig is dat dit niet kan worden opgevat als een geldig resultaat, zoals een kortstondige afwijking die niet kan worden opgevat, opgeslagen of doorgegeven als meetresultaat.

7.1.2. Nadat de watermeter een elektromagnetische verstoring heeft ondergaan, dient hij:

- weer over te gaan naar bedrijf binnen de maximaal toelaatbare fout,
- alle meetfuncties heeft veiliggesteld, en
- alle meetgegevens vlak vóór de storing terug te kunnen halen.

7.1.3. De kritische veranderingswaarde is de kleinste van de volgende waarden:

- het volume dat overeenstemt met de helft van de maximaal toelaatbare fout in de bovenste debietzone toegepast op het gemeten volume.
- het volume dat overeenstemt met de maximaal toelaatbare fout toegepast op de hoeveelheid die overeenkomt met één minuut bij debiet Q_3 .

7.2. Duurzaamheid

Nadat een geschikte test is uitgevoerd, rekening houdend met de door de fabrikant geschatte tijdsperiode, dient aan de volgende criteria te worden voldaan:

7.2.1. De variatie van het meetresultaat na de duurzaamheidstest mag in vergelijking met het eerste meetresultaat niet meer bedragen dan:

- 3 % van het gemeten volume van Q_1 inclusief tot Q_2 ,
- 1,5 % van het gemeten volume van Q_2 inclusief tot en met Q_4 .

7.2.2. De fout in de aanwijzing van het volume dat wordt gemeten na de duurzaamheidstest, mag niet meer bedragen dan:

- ± 6 % van het gemeten volume van Q_1 inclusief tot Q_2 ,
- $\pm 2,5$ % van het gemeten volume van Q_2 (inclusief) tot en met Q_4 bij watermeters bestemd voor de meting van water met een temperatuur die ligt tussen 0,1 °C en 30 °C,
- $\pm 3,5$ % van het gemeten volume van Q_2 inclusief tot en met Q_4 bij watermeters bestemd voor de meting van water met een temperatuur die ligt tussen 30 °C en 90 °C.

Geschiktheid

8.1. Tenzij duidelijk anders is aangegeven, dient de meter geschikt te zijn voor installatie in welke stand dan ook.

8.2. De fabrikant dient aan te geven of de meter ontworpen is voor de meting van de terugstroom. Is dat het geval, dan dient het volume van deze stroom te worden afgetrokken van het gecumuleerde volume dan wel afzonderlijk te worden geregistreerd. Voor beide stroomrichtingen geldt dezelfde maximaal toelaatbare fout.

Watermeters die niet zijn ontworpen voor de meting van de terugstroom, dienen of terugstroom te voorkomen of zodanig bestand te zijn tegen een onbedoelde terugstroom dat er geen verslechtering of wijziging van de metrologische eigenschappen optreedt.

Meeteenheden

9. Het gemeten volume dient te worden weergegeven in kubieke meter, symbool m³.

Ingebruikneming

10. De lidstaat dient te waarborgen dat het nutsbedrijf of de van rechtswege voor het installeren van de meter aangewezen persoon de eisen bedoeld in de punten 1, 2 en 3 vaststelt, zodat de meter geschikt is om het verwachte of te verwachten verbruik nauwkeurig te meten.

CONFORMITEITSBEOORDELING

De in artikel 17 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures waaruit de fabrikant kan kiezen, zijn:

B + F, B + D of H1.

BIJLAGE IV

GASMETERS EN VOLUMEHERLEIDINGSINSTRUMENTEN (MI-002)

De relevante eisen van bijlage I, de specifieke eisen van deze bijlage en de in deze bijlage genoemde conformiteitsbeoordelingsprocedures gelden voor gasmeters en volumeherleidingsinstrumenten als hieronder gedefinieerd voor huishoudelijk, handels- en lichtindustriële gebruik.

DEFINITIES

Gasmeter	Een instrument dat is ontworpen voor het meten, opslaan en aanwijzen van de hoeveelheid gasvormige brandstof (volume of massa) die erdoor stroomt.
Herleidingsinstrument	Een met een gasmeter verbonden inrichting die automatisch de onder meetomstandigheden gemeten hoeveelheid herleidt tot een hoeveelheid onder basisomstandigheden.
Minimaal debiet ($Q_{\min}$)	Het laagste debiet waarbij de gasmeter gegevens verschaft die voldoen aan de eisen inzake de maximaal toelaatbare fout.
Maximaal debiet ($Q_{\max}$)	Het hoogste debiet waarbij de gasmeter gegevens verschaft die voldoen aan de eisen inzake de maximaal toelaatbare fout.
Overgangsdebiet (Q_t)	Het overgangsdebiet is het tussen het maximale en minimale debiet liggende debiet waarbij het debietsbereik in twee zones is verdeeld, de „bovenste zone” en de „onderste zone”. Elke zone heeft een eigen maximaal toelaatbare fout.
Overbelastings-debiet (Q_o)	Het overbelastingsdebiet is het hoogste debiet waarbij de meter gedurende een korte periode zonder verslechtering functioneert.
Basisomstandigheden	De gespecificeerde omstandigheden waarnaar de gemeten hoeveelheid wordt herleid.

DEEL I

SPECIFIEKE EISEN

GASMETERS

1. **Nominale bedrijfsomstandigheden**

De fabrikant geeft de nominale bedrijfsomstandigheden voor de gasmeter aan, rekening houdend met het volgende:

1.1. Het debietbereik van het gas moet ten minste aan de volgende voorwaarden voldoen:

Klasse	$Q_{\max}/Q_{\min}$	$Q_{\max}/Q_t$	$Q_t/Q_{\max}$
1,5	≥ 150	≥ 10	1,2
1,0	≥ 20	≥ 5	1,2

1.2. Het temperatuurbereik van het gas, met een minimumbereik van 40 °C.

1.3. *De met het gas samenhangende omstandigheden*

De gasmeter moet zijn ontworpen voor de gassoorten en de gasdruk in het land van bestemming. De fabrikant dient in het bijzonder het volgende aan te geven

— de gasfamilie of -groep

— de maximale werkdruk.

1.4. Een minimumtemperatuurbereik van 50 °C voor de klimaatomgeving.

1.5. De nominale spanning van de wisselspanningsbron en/of de grenswaarden van de gelijkspanningsbron.

2. **Maximaal toelaatbare fout (MPE)**

2.1. Gasmeter die het volume onder meetomstandigheden of de massa aangeeft

Tabel 1

Klasse	1,5	1,0
$Q_{\min} \leq Q < Q_t$	3 %	2 %
$Q_t \leq Q \leq Q_{\max}$	1,5 %	1 %

De gasmeter mag de maximaal toelaatbare fouten niet misbruiken, noch systematisch een partij bevoordelen.

2.2. Voor een gasmeter met temperatuurherleiding die alleen het herleide volume aanwijst, wordt de MPE van de meter met 0,5 % verhoogd in een bereik van 30 °C aan weerszijden van de door de fabrikant opgegeven temperatuur die ligt tussen 15 °C en 25 °C. Buiten dit bereik is een extra stijging van 0,5 % toegestaan in elk interval van 10 °C.

3. **Toelaatbaar effect van storingen**

3.1. *Elektromagnetische ongevoeligheid*

3.1.1. Het effect van een elektromagnetische storing op een gasmeter of volumeherleidingsinstrument dient zodanig te zijn dat:

- de verandering in het meetresultaat niet groter is dan de in punt 3.1.3 bedoelde kritische veranderingswaarde, of
- de weergave van het meetresultaat zodanig is dat dit niet kan worden opgevat als een geldig resultaat, zoals een kortstondige afwijking die niet kan worden opgevat, opgeslagen of doorgegeven als meetresultaat.

3.1.2. Na een storing in de gasmeter, dient deze:

- weer over te gaan naar bedrijf binnen de maximaal toelaatbare fout,
- alle meetfuncties heeft veiliggesteld, en
- alle meetgegevens vlak vóór de storing terug te kunnen halen.

3.1.3. De kritische veranderingswaarde is de kleinste van de volgende waarden:

- de hoeveelheid die overeenkomt met de helft van de grootte van de maximaal toelaatbare fout in de bovenste zone op het gemeten volume.
- de hoeveelheid die overeenkomt met de maximaal toelaatbare fout op de hoeveelheid die overeenkomt met één minuut bij het maximale debiet.

3.2. *Effect van boven- en benedenstroom verstoringen in de gasstroom*

Het effect van de verstoringen in de gasstroom mag onder de door de fabrikant gespecificeerde installatieomstandigheden niet groter zijn dan een derde van de MPE.

4. **Duurzaamheid**

Nadat een geschikte test is uitgevoerd, rekening houdend met de door de fabrikant geschatte tijdsperiode, dient aan de volgende criteria te worden voldaan:

4.1. *Meters van klasse 1,5*

4.1.1. Het verschil tussen het meetresultaat na de duurzaamheidstest en het eerste meetresultaat mag voor het debietbereik Q_t tot $Q_{\max}$ niet meer bedragen dan 2 %.

4.1.2. De meetfout na de duurzaamheidstest mag niet meer bedragen dan tweemaal de maximaal toelaatbare fout in punt 2.

4.2. *Meters van klasse 1,0*

4.2.1. Het verschil tussen het meetresultaat na de duurzaamheidstest en het eerste meetresultaat mag niet meer bedragen dan een derde van de maximaal toelaatbare fout in punt 2.

4.2.2. De meetfout na de duurzaamheidstest mag niet meer bedragen dan de maximaal toelaatbare fout in punt 2.

5. **Geschiktheid**

5.1. Een op netvoeding (wisselspanning of gelijkspanning) werkende gasmeter dient van een noodvoeding of ander middel te worden voorzien, teneinde te waarborgen dat alle meetfuncties worden veiliggesteld bij uitvallen van de hoofdvoedingsbron.

5.2. Een toepassingsspecifieke voedingsbron dient een levensduur te hebben van ten minste vijf jaar. Wanneer 90 % van deze levensduur is verstreken, dient een geschikte waarschuwing getoond te worden.

5.3. Een telwerk moet zoveel cijfers hebben dat een hoeveelheid die in 8 000 uur bij $Q_{\max}$ door de meter stroomt, niet leidt tot een eerder opgetreden stand van die cijfers.

5.4. De gasmeter moet geschikt zijn voor installatie in elke stand die door de fabrikant in zijn installatie-instructies is opgegeven.

5.5. De gasmeter moet een testinrichting bevatten waarmee tests in een redelijke tijd kunnen worden uitgevoerd.

5.6. De gasmeter neemt de MPE in acht in elke stroomrichting of alleen in die stroomrichting, wanneer die duidelijk is aangegeven.

6. **Meeteenheden**

De gemeten hoeveelheid dient te worden weergegeven in kubieke meter (m^3), of in kilogram (kg).

DEEL II

SPECIFIEKE EISEN

VOLUMEHERLEIDINGSINSTRUMENTEN

Een volumeherleidingsinstrument vormt een onderdeel wanneer het verbonden is met een compatibel meetinstrument.

De essentiële eisen voor de gasmeter gelden voor zover van toepassing ook voor een volumeherleidingsinstrument. Voorts zijn de volgende eisen van toepassing:

7. **Basisomstandigheden voor herleide hoeveelheden**

De fabrikant specificeert de basisomstandigheden voor herleide hoeveelheden.

8. **Maximaal toelaatbare fout**

— 0,5 % bij omgevingstemperatuur $20\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$, omgevingsvochtigheid $60\% \pm 15\%$, nominale waarden voor voeding;

— 0,7 % voor temperatuurherleidingsinstrumenten onder nominale bedrijfsomstandigheden;

— 1 % voor andere herleidingsinstrumenten onder nominale bedrijfsomstandigheden.

Noot:

Er wordt geen rekening gehouden met de fout van de gasmeter.

Het volumeherleidingsinstrument mag de maximaal toelaatbare fouten niet misbruiken, noch systematisch een partij bevoordelen.

9. **Geschiktheid**

9.1. Een elektronisch herleidingsinstrument moet kunnen detecteren of het buiten het (de) door de fabrikant opgegeven bereik(en) werkt voor die parameters die relevant zijn voor de meetnauwkeurigheid. In dat geval moet het herleidingsinstrument het tellen van de herleide hoeveelheid staken en de herleide hoeveelheid eventueel apart tellen gedurende de tijd dat het zich buiten dat/die bereik(en) bevindt.

9.2. Een elektronisch herleidingsinstrument moet zonder aanvullende apparatuur alle voor de meting relevante gegevens kunnen weergeven.

DEEL III

INGEBRUIKNEMING EN CONFORMITEITSBEOORDELING

Ingebruikneming

10. a) Wanneer een lidstaat meting van het huishoudelijk gebruik voorschrijft, moet worden toegestaan dat dit gebeurt met een meter van klasse 1,5 dan wel meters van klasse 1,0 mits die een $Q_{\max}/Q_{\min}$ -ratio hebben gelijk aan of groter dan 150.
- b) Wanneer een lidstaat meting van het handelsgebruik en/of het licht-industriële gebruik voorschrijft, moet worden toegestaan dat dit gebeurt met een meter van klasse 1,5.
- c) Met betrekking tot de voorschriften onder de punten 1.2 en 1.3 hierboven, moet de lidstaat waarborgen dat het nutsbedrijf of de van rechtswege voor het installeren van de meter aangewezen persoon de eigenschappen vaststelt, zodat de meter geschikt is om het verwachte of te verwachten gebruik correct te meten.

CONFORMITEITSBEOORDELING

De in artikel 17 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures waaruit de fabrikant kan kiezen, zijn de volgende:

B + F, B + D of H1.

BIJLAGE V

KILOWATTUURMETERS (MI-003)

De relevante eisen van bijlage I, de specifieke eisen van deze bijlage en de in deze bijlage genoemde conformiteits-beoordelingsprocedures gelden voor kilowattuurmeters voor huishoudelijk, handels- en lichtindustrieel gebruik.

Noot:

kilowattuurmeters kunnen worden gebruikt in combinatie met externe meettransformatoren, afhankelijk van de toegepaste meettechniek. Deze bijlage bestrijkt echter alleen kilowattuurmeters en geen meettransformatoren.

DEFINITIES

Een kilowattuurmeter is een instrument dat de binnen een stroomkring verbruikte actieve elektrische energie meet.

I	=	de elektrische stroom die door de meter gaat;
I_n	=	de gespecificeerde referentiestroom van I waarvoor de met een transformator uitgeruste meter is ontworpen;
I_{st}	=	de laagste opgegeven waarde van I vanaf waar de meter de elektrische energie nog registreert bij een arbeidsfactor gelijk aan 1 (meerfasemeters met symmetrische belasting);
I_{min}	=	de waarde van I vanaf waar de fout binnen de maximaal toelaatbare fout (meerfasemeters met symmetrische belasting) ligt;
I_{tr}	=	de waarde van I vanaf waar de fout binnen de kleinste maximaal toelaatbare fout ligt die overeenkomt met de klasse van de meter;
I_{max}	=	de maximumwaarde van I waarbij de fout binnen de maximaal toelaatbare fouten ligt;
U	=	de spanning van de aan de meter toegevoerde elektriciteit;
U_n	=	de gespecificeerde referentiespanning;
f	=	de frequentie van de aan de meter geleverde spanning;
f_n	=	de gespecificeerde referentiefrequentie;
PF	=	vermogensfactor = $\cos \varphi$ = de cosinus van het faseverschil φ tussen I en U .

SPECIFIEKE EISEN

1. **Nauwkeurigheid**

De fabrikant dient de klasse van de meter op te geven. De klassen worden gedefinieerd als klasse A, klasse B en klasse C.

2. **Nominale bedrijfsomstandigheden**

De fabrikant dient de nominale bedrijfsomstandigheden van de meter te specificeren, met name:

De waarden f_n , U_n , I_n , I_{st} , I_{min} , I_{tr} en I_{max} die op de meter van toepassing zijn. Voor de gespecificeerde stroomwaarden dient de meter te voldoen aan de in tabel 1 genoemde voorwaarden.

Tabel 1

	Klasse A	Klasse B	Klasse C
Voor rechtstreeks aangesloten meters			
I_{st}	$\leq 0,05 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$
I_{min}	$\leq 0,5 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,5 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,3 \cdot I_{tr}$
I_{max}	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$
Voor meters met een transformator			
I_{st}	$\leq 0,06 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,02 \cdot I_{tr}$

	Klasse A	Klasse B	Klasse C
$I_{\min}$	$\leq 0,4 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,2 \cdot I_{tr}^{(1)}$	$\leq 0,2 \cdot I_{tr}$
I_n	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$
$I_{\max}$	$\geq 1,2 \cdot I_n$	$\geq 1,2 \cdot I_n$	$\geq 1,2 \cdot I_n$

⁽¹⁾ Voor klasse B elektromechanische meters is $I_{\min} \leq 0,4 \cdot I_{tr}$ van toepassing.

De bereiken voor de spanning, de frequentie en de arbeidsfactor binnen welke de meter dient te voldoen aan de in tabel 2 van deze bijlage opgenomen eisen inzake maximaal toelaatbare fouten. Daarbij wordt rekening gehouden met de typische kenmerken van door openbare distributienetten geleverde elektriciteit, bv. spanning en frequentie.

Het bereik van spanning en frequentie bedraagt ten minste:

$$0,9 \cdot U_n \leq U \leq 1,1 \cdot U_n$$

$$0,98 \cdot f_n \leq f \leq 1,02 \cdot f_n$$

PF-bereik ten minste vanaf $\cos \varphi = 0,5$ inductief tot $\cos \varphi = 0,8$ capacitief.

3. Maximaal toelaatbare fouten

De effecten van de verschillende te meten invloedsgrootheden (a, b, c,...) worden afzonderlijk beoordeeld, alle overige te meten invloedsgrootheden worden relatief constant gehouden op hun referentiewaarden. De meetfout, die de maximaal toelaatbare fout van tabel 2 niet mag overschrijden, wordt als volgt berekend:

$$\text{Meetfout} = \sqrt{a^2 + b^2 + c^2 \dots}$$

Wanneer de meter functioneert met een variërende belasting, mogen de procentuele fouten de in tabel 2 weergegeven limieten niet overschrijden.

Tabel 2

Maximaal toelaatbare fouten in percenten bij nominale bedrijfsomstandigheden en vastgestelde stroomsterktes en bedrijfstemperatuur												
	Bedrijfstemperatuur			Bedrijfstemperatuur			Bedrijfstemperatuur			Bedrijfstemperatuur		
	+ 5 °C ... + 30 °C			- 10 °C ... + 5 °C of + 30 °C ... + 40 °C			- 25 °C ... - 10 °C of + 40 °C ... + 55 °C			- 40 °C ... - 25 °C of + 55 °C ... + 70 °C		
Meterklasse	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C
Eenfasemeter; meerfasemeter, indien deze werkt bij een symmetrische belasting												
$I_{\min} \leq I < I_{tr}$	3,5	2	1	5	2,5	1,3	7	3,5	1,7	9	4	2
$I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$	3,5	2	0,7	4,5	2,5	1	7	3,5	1,3	9	4	1,5
Meerfasemeter, indien deze werkt bij eenfasebelasting												
$I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$, zie uitzondering hierna	4	2,5	1	5	3	1,3	7	4	1,7	9	4,5	2
Voor elektromechanische meerfasemeters is het stroombereik voor eenfasebelasting beperkt tot $5I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$.												

Wanneer een meter bij verschillende temperatuurbereiken werkt, zijn de desbetreffende maximaal toelaatbare fouten van toepassing.

De meter mag de maximaal toelaatbare fout niet misbruiken, noch systematisch een partij bevoornden.

4. Toelaatbaar effect van storingen

4.1. Algemeen

Aangezien kilowattuurmeters rechtstreeks aangesloten zijn op de netvoeding en aangezien netstroom ook een te meten grootheid is, wordt een speciale elektromagnetische omgeving gebruikt voor kilowattuurmeters.

De meter dient te voldoen aan de elektromagnetische omgeving E2 en de aanvullende voorschriften in de punten 4.2 en 4.3.

De elektromagnetische omgeving en de toelaatbare effecten weerspiegelen de situatie dat er langdurige storingen zijn die de nauwkeurigheid niet mogen beïnvloeden boven de kritische veranderingswaarden, alsmede kortstondige storingen die een tijdelijke verslechtering of verlies van functie of prestatie met zich brengen, maar waarvan de meter zich zal herstellen en die de nauwkeurigheid niet boven de kritische veranderingswaarden zullen beïnvloeden.

Wanneer bliksem een voorzienbaar hoog risico met zich meebrengt of waar bovengrondse toevoernetten het meest voorkomen, dienen de metrologische kenmerken van de meter te worden beschermd.

4.2. Effect van langdurige storingen

Tabel 3

Kritische veranderingswaarden voor langdurige storingen			
Storing	Kritische veranderingswaarde in percenten voor meters van klasse		
	A	B	C
Omgekeerde fasevolgorde	1,5	1,5	0,3
Spannings-onbalans (geldt alleen voor meerfasemeters)	4	2	1
Harmonischen in de stroomkringen ⁽¹⁾	1	0,8	0,5
Gelijkstroom en harmonischen in de stroomkring ⁽¹⁾	6	3	1,5
Serie snelle spanningspieken	6	4	2
Magnetische velden; HF- (uitgezonden RF-) elektromagnetisch veld; storingen veroorzaakt door stroominjectie in het radiofrequente bereik; en ongevoeligheid voor oscillerende golven	3	2	1

⁽¹⁾ Voor elektromechanische elektriciteitsmeters zijn geen kritische veranderingswaarden gedefinieerd voor harmonischen in de stroomkringen en voor gelijkstroom en harmonischen in de stroomkring.

4.3. Toelaatbaar effect van kortstondige elektromagnetische verschijnselen

4.3.1. Het effect van een elektromagnetische storing op een kilowattuurmeter dient van dien aard te zijn dat tijdens en onmiddellijk na een storing

- elke uitgang voor het testen van de nauwkeurigheid van de meter geen pulsen of signalen produceert die overeenkomen met energie hoger dan de kritische veranderingswaarde

en dat binnen een redelijke tijd na de verstoring de meter

- weer over kan gaan naar bedrijf binnen de maximaal toelaatbare foutgrenzen,
- alle meetfuncties heeft veiliggesteld, en
- alle meetgegevens van vlak vóór de verstoring kan terughalen, en
- geen wijziging aangeeft in de geregistreerde energie boven de kritische veranderingswaarde.

De kritische veranderingswaarde in kWh is $m \cdot U_n \cdot I_{\max} \cdot 10^{-6}$

(m is het aantal meetelementen van de meter, U_n in volt en $I_{\max}$ in ampère).

4.3.2. Voor overbelasting met te hoge stromen is de kritische veranderingswaarde 1,5 %.

5. Geschiktheid

- 5.1. Bij een bedrijfsspanning lager dan de nominale bedrijfsspanning mag de positieve fout van de meter niet meer bedragen dan 10 %.
- 5.2. Het telwerk van het totale energieverbruik dient een voldoende aantal cijfers weer te geven teneinde zeker te stellen dat wanneer de meter gedurende 4 000 uur in bedrijf is bij volle belasting ($I = I_{\max}$, $U = U_n$ en $PF = 1$) het telwerk niet terugkeert naar zijn oorspronkelijke stand, en evenmin tijdens het gebruik kan worden gereset.
- 5.3. Wanneer de meter zonder spanning komt, dienen de gemeten hoeveelheden elektrische energie gedurende ten minste vier maanden voor opneming beschikbaar te blijven.
- 5.4. *Lopen zonder belasting*
Wanneer de spanning wordt toegepast terwijl er geen stroom door de stroomkring loopt (stroomkring is open stroomkring), dient de meter geen energie te registreren bij een spanning tussen $0,8 \cdot U_n$ en $1,1 U_n$.
- 5.5. *Starten*
De meter dient te starten en te blijven registreren bij U_n , $PF = 1$ (meerfasenmeter met symmetrische belasting) en een stroom die gelijk is aan I_{st} .

6. Meeteenheden

De gemeten hoeveelheden elektrische energie dienen te worden weergegeven in kilowattuur, symbool kWh of in megawattuur, symbool MWh.

7. Ingebruikneming

- a) Wanneer een lidstaat meting van het huishoudelijk gebruik voorschrijft, dient deze toe te staan dat dit gebeurt met een meter van klasse A. Voor welomschreven doelstellingen mag de lidstaat een meter van klasse B voorschrijven.
- b) Wanneer een lidstaat meting van het handelsgebruik en/of het lichtindustriële gebruik voorschrijft, dient te worden toegestaan dat dit gebeurt met een meter van klasse B. Voor welomschreven doelstellingen mag de lidstaat een meter van klasse C voorschrijven.
- c) De lidstaat dient te waarborgen dat het nutsbedrijf of de van rechtswege voor het installeren van de meter aangewezen persoon het stroombereik vaststelt, zodat de meter geschikt is om het verwachte of te verwachten gebruik correct te meten.

CONFORMITEITSBEOORDELING

De in artikel 17 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures waaruit de fabrikant kan kiezen, zijn:

B + F, B + D of H1.

BIJLAGE VI

THERMISCHE-ENERGIEMETERS (MI-004)

De ter zake dienende essentiële eisen van bijlage I, de specifieke voorschriften en de conformiteitsbeoordelingsprocedures van deze bijlage zijn van toepassing op de hieronder gedefinieerde thermische-energiemeters die bestemd zijn voor huishoudelijk, handels- en lichtindustriële gebruik.

DEFINITIES

Een thermische-energiemeter is een instrument ontworpen voor de meting van thermische energie die in een thermische-energiewisselaar wordt afgegeven door een vloeistof die de thermische-energieoverdrachtsvloeistof heet.

Een thermische-energiemeter is hetzij een compleet instrument, hetzij een gecombineerd instrument dat bestaat uit de onderdelen, stromingssensor, temperatuursensorpaar en rekeneenheid als gedefinieerd in artikel 4, punt 2), of een combinatie hiervan.

ϑ	=	de temperatuur van de thermische-energieoverdrachtsvloeistof;
ϑ_{in}	=	de waarde van ϑ bij de inlaat van de thermische-energiewisselaar;
ϑ_{uit}	=	de waarde van ϑ bij de uitlaat van de thermische-energiewisselaar;
$\Delta\vartheta$	=	het temperatuurverschil $\vartheta_{\text{in}} - \vartheta_{\text{uit}}$ met $\Delta\vartheta \geq 0$;
ϑ_{max}	=	de hoogste waarde van ϑ waarbij de thermische-energiemeter goed functioneert binnen de maximaal toelaatbare fout;
ϑ_{min}	=	de laagste waarde van ϑ waarbij de thermische-energiemeter goed functioneert binnen de maximaal toelaatbare fout;
$\Delta\vartheta_{\text{max}}$	=	de hoogste waarde van $\Delta\vartheta$ waarbij de thermische-energiemeter goed functioneert binnen de maximaal toelaatbare fout;
$\Delta\vartheta_{\text{min}}$	=	de laagste waarde van $\Delta\vartheta$ waarbij de thermische-energiemeter goed functioneert binnen de maximaal toelaatbare fout;
q	=	het debiet van de thermische-energieoverdrachtsvloeistof;
q_s	=	de hoogste waarde van q die is toegestaan voor een korte periode waarbij de thermische-energiemeter goed functioneert;
q_p	=	de hoogste waarde van q die permanent is toegestaan, waarbij de thermische-energiemeter goed functioneert;
q_i	=	de laagste waarde van q die is toegestaan waarbij de thermische-energiemeter goed functioneert;
P	=	het thermisch vermogen van de thermische-energiewisselaar;
P_s	=	de hoogste waarde van P die is toegestaan, waarbij de thermische-energiemeter goed functioneert.

SPECIFIEKE EISEN

1. Nominale bedrijfsomstandigheden

De fabrikant dient de waarden voor de nominale bedrijfsomstandigheden voor het instrument als volgt aan te geven:

1.1. Voor de temperatuur van de vloeistof: ϑ_{max} , ϑ_{min} ,

— voor de temperatuurverschillen: $\Delta\vartheta_{\text{max}}$, $\Delta\vartheta_{\text{min}}$,

met de volgende beperkingen: $\Delta\vartheta_{\text{max}}/\Delta\vartheta_{\text{min}} \geq 10$; $\Delta\vartheta_{\text{min}} = 3 \text{ K}$ of 5 K of 10 K .

1.2. Voor de druk van de vloeistof: De maximale inwendige overdruk die de meter permanent kan weerstaan bij de hoogste waarde voor de temperatuur.

1.3. Voor het debiet van de vloeistof: q_s , q_p , q_i , waarin de waarden q_p en q_i afhankelijk zijn van de volgende beperking: $q_p/q_i \geq 10$.

1.4. Voor het thermisch vermogen: P_s .

2. Nauwkeurigheidsklassen

De volgende nauwkeurigheidsklassen zijn gedefinieerd voor thermische-energiemeters: 1, 2, 3.

3. Maximaal toelaatbare fout die van toepassing is op volledige thermische-energiemeter

De maximaal toelaatbare relatieve fout die van toepassing is op een volledige thermische-energiemeter voor de nauwkeurigheidsklasse uitgedrukt in het percentage van de werkelijke waarde is:

— Voor klasse 1: $E = E_f + E_t + E_c$, met E_f , E_t , E_c volgens de punten 7.1 tot en met 7.3

— Voor klasse 2: $E = E_f + E_t + E_c$, met E_f , E_t , E_c volgens de punten 7.1 tot en met 7.3

— Voor klasse 3: $E = E_f + E_t + E_c$, met E_f , E_t , E_c volgens de punten 7.1 tot en met 7.3

De volledige thermische-energiemeter mag de maximaal toelaatbare fouten niet misbruiken, noch systematisch een partij bevoordelen.

4. Toelaatbaar effect van elektromagnetische storingen

- 4.1. Het instrument mag niet worden beïnvloed door statische magnetische velden en door elektromagnetische velden bij netfrequentie.
- 4.2. De invloed van een elektromagnetische storing dient zodanig te zijn dat de verandering in het meetresultaat niet groter is dan de in punt 4.3 bedoelde kritische veranderingswaarde, of de weergave van het meetresultaat zodanig is dat het niet kan worden opgevat als een geldig resultaat.
- 4.3. De kritische veranderingswaarde voor een volledige thermische-energiemeter is gelijk aan de absolute waarde van de maximaal toelaatbare fout die van toepassing is op die thermische-energiemeter (zie punt 3).

5. Duurzaamheid

Nadat een geschikte test is uitgevoerd, rekening houdend met de door de fabrikant geschatte tijdsperiode, dient aan de volgende criteria te worden voldaan:

- 5.1. Stromingssensoren: De afwijking, na de duurzaamheidstest, in het meetresultaat ten opzichte van het oorspronkelijke meetresultaat mag niet groter zijn dan de kritische veranderingswaarde.
- 5.2. Temperatuursensoren: De variatie, na de duurzaamheidstest, in het meetresultaat ten opzichte van het oorspronkelijke meetresultaat mag niet groter zijn dan 0,1 °C.

6. Aanduidingen op een thermische-energiemeter

- Nauwkeurigheidsklasse
- Grenswaarden debiet
- Grenswaarden temperatuur
- Grenswaarden temperatuurverschil
- Plaats van de installatie van de stromingssensor - toevoer of afvoer
- Aangeven van stroomrichting

7. Onderdelen

De bepalingen voor onderdelen kunnen van toepassing zijn op onderdelen die door dezelfde of verschillende fabrikanten zijn vervaardigd. Wanneer een thermische-energiemeter bestaat uit onderdelen, zijn de essentiële eisen voor de thermische-energiemeters in voorkomend geval van toepassing op de onderdelen. Bovendien zijn de volgende eisen van toepassing:

- 7.1. De relatieve maximaal toelaatbare fout van de stromingssensor, uitgedrukt in %, voor de nauwkeurigheidsklassen:

— Klasse 1: $E_f = (1 + 0,01 \cdot q_p/q)$, maar niet meer dan 5 %,

— Klasse 2: $E_f = (2 + 0,02 \cdot q_p/q)$, maar niet meer dan 5 %,

— Klasse 3: $E_f = (3 + 0,05 q_p/q)$, maar niet meer dan 5 %,

waarbij de fout E_f een verband legt tussen de aangegeven waarde en de werkelijke waarde van de betrekking tussen het uitgangssignaal van de stroomsensor en de massa of het volume.

7.2. De relatieve maximaal toelaatbare fout van het temperatuursensorpaar, uitgedrukt in %:

— $E_t = (0,5 + 3 \cdot \Delta\vartheta_{\min}/\Delta\vartheta)$,

waarin de fout E_t een verband legt tussen de aangegeven waarde en de werkelijke waarde van de betrekking tussen het uitgangssignaal van het temperatuursensorpaar en het temperatuurverschil.

7.3. De relatieve maximaal toelaatbare fout voor de rekeneenheid, uitgedrukt in %:

— $E_c = (0,5 + \Delta\vartheta_{\min}/\Delta\vartheta)$,

waarin de fout E_c een verband legt tussen de waarde van de aangegeven thermische energie en de werkelijke waarde van de thermische energie.

7.4. De kritische veranderingswaarde voor een onderdeel van een thermische-energiemeter is gelijk aan de respectieve absolute waarde van de maximaal toelaatbare fout die van toepassing is op het onderdeel (zie de punten 7.1, 7.2 of 7.3).

7.5. Aanduidingen op de onderdelen

Stroomsensor:	Nauwkeurigheidsklasse
	Grenswaarden debiet
	Grenswaarden temperatuur
	Nominale meetfactor (bv. liter/impuls) of het overeenkomstige uitgangssignaal
	Aangeven van stroomrichting
Temperatuursensorpaar:	Type-identificatie (bv. $P_t 100$)
	Grenswaarden temperatuur
	Grenswaarden temperatuurverschil
Rekeneenheid:	Type temperatuursensor
	— Grenswaarden temperatuur
	— Grenswaarden temperatuurverschil
	— Vereiste nominale meetfactor (bv. liter/impuls) of overeenkomstig ingangssignaal van de stromingssensor
	— Plaats van de installatie van de stromingssensor - toevoer of afvoer

INGEBRUIKNEMING

8. a) Wanneer een lidstaat meting van het huishoudelijk gebruik voorschrijft, dient hij toe te staan dat dit gebeurt met een meter van klasse 3.
- b) Wanneer een lidstaat meting van het handelsgebruik en/of het lichtindustriële gebruik voorschrijft, kan hij eisen dat dit gebeurt met een meter van klasse 2.
- c) Wat de voorschriften van de punten 1.1 tot en met 1.4 betreft, dient de lidstaat te waarborgen dat het nutsbedrijf of de van rechtswege voor het installeren van de meter aangewezen persoon de eigenschappen vaststelt, zodat de meter geschikt is om het verwachte of te verwachten gebruik correct te meten.

CONFORMITEITSBEOORDELING

De in artikel 17 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures waaruit de fabrikant kan kiezen, zijn:

B + F, B + D of H1.

BIJLAGE VII

MEETINSTALLATIES VOOR DE CONTINUE EN DYNAMISCHE METING VAN HOEVEELHEDEN ANDERE VLOEISTOFFEN DAN WATER (MI-005)

De relevante essentiële eisen van bijlage I, de specifieke voorschriften van deze bijlage en de conformiteitsbeoordelingsprocedures van deze bijlage zijn van toepassing op meetinstallaties bestemd voor de continue en dynamische meting van hoeveelheden (in volume of massa) andere vloeistoffen dan water. Zo nodig kunnen de termen „volume en l” in deze bijlage gelezen worden als „massa en kg”.

DEFINITIES

Meter	Een instrument ontworpen voor het continu meten, in een geheugen opslaan en weergeven van de hoeveelheid vloeistof onder meetomstandigheden die door een meetwaardevormer stroomt in een gesloten volledig gevulde leiding.
Rekeneenheid	Een onderdeel van een meter dat de uitgangssignalen van de meetopnemer(s) en eventueel van de toegevoegde meetinstrumenten ontvangt en de meetresultaten weergeeft.
Toegevoegd meetinstrument	Een instrument dat is aangesloten op de rekeneenheid voor het meten van bepaalde grootheden die karakteristiek zijn voor de vloeistof, met het oog op correctie en/of herleiding.
Herleidingsinrichting	Een deel van de rekeneenheid dat, door rekening te houden met de kenmerken van de vloeistof (temperatuur, dichtheid, enz.) die worden gemeten met toegevoegde meetinstrumenten, of in een geheugen zijn opgeslagen, automatisch — het volume van de onder meetomstandigheden gemeten vloeistof herleidt tot een volume onder basisomstandigheden en/of in massa, of — de massa van de onder meetomstandigheden gemeten vloeistof herleidt tot een volume onder meetomstandigheden en/of in volume onder basisomstandigheden. Noot: Een herleidingsinrichting omvat de toegevoegde meetinstrumenten.
Basisomstandigheden	De gespecificeerde omstandigheden waarnaar de onder meetomstandigheden gemeten hoeveelheid vloeistof wordt herleid.
Meetinstallatie	Een installatie die de meter zelf en alle benodigde toebehoren omvat om te zorgen voor een correcte meting of bedoeld is om de metingen te vergemakkelijken.
Brandstofpomp	Een meetinstallatie bestemd voor het tanken van motorvoertuigen, kleine schepen en kleine vliegtuigen.
Zelfbedieningsconfiguratie	Een configuratie die de klant in staat stelt een meetinstallatie te gebruiken met de bedoeling om vloeistof te verkrijgen voor eigen gebruik.
Zelfbedieningsinrichting	Een specifieke inrichting die onderdeel is van een zelfbedieningsconfiguratie en één of meer meetinstallaties in staat stelt te functioneren in die zelfbedieningsconfiguratie.
Kleinst gemeten hoeveelheid (MMQ)	De kleinste hoeveelheid vloeistof waarbij de meting uit metrologisch oogpunt aanvaardbaar is voor de meetinstallatie.
Directe aanwijzing	De aanwijzing, in volume of massa, die overeenkomt met de te meten grootte die de meter fysisch kan meten. Noot: De directe aanwijzing kan met een herleidingsinrichting worden herleid tot een aanwijzing van een andere hoeveelheid
(Niet-) onderbreekbaar	Een meetinstallatie wordt als (niet-) onderbreekbaar beschouwd wanneer de vloeistofstroom (niet) gemakkelijk en snel kan worden gestopt.
Debietbereik	Het bereik tussen de minimum debiet ($Q_{\min}$) en de maximum debiet ($Q_{\max}$).

SPECIFIEKE EISEN

1. **Nominale bedrijfsomstandigheden**

De fabrikant dient de nominale bedrijfsomstandigheden voor het instrument aan te geven, met name:

1.1. *Het debietbereik*

Het debietbereik dient aan de volgende voorwaarden te voldoen:

- i) het debietbereik van een meetinstallatie moet liggen binnen het debietbereik van elk van zijn onderdelen, met name de meter;
- ii) meter en meetinstallatie.

Tabel 1

Specifieke meetinstallatie	Kenmerk van de vloeistof	Minimumverhouding van $Q_{\max}$: $Q_{\min}$
Brandstofpompen	Geen vloeibare gassen	10: 1
	Vloeibare gassen	5: 1
Meetinstallatie	Cryogene vloeistoffen	5: 1
Meetinstallaties op pijpleidingen en systemen voor het laden van schepen	Alle vloeistoffen	Geschikt voor gebruik
Alle andere meetinstallaties	Alle vloeistoffen	4: 1

- 1.2. De eigenschappen van de vloeistof die door de meetinstallatie gemeten worden door aanduiding van de naam of het type van de vloeistof of de ter zake dienende kenmerken, zoals bijvoorbeeld:

- temperatuurbereik;
- drukkereik;
- dichtheidsbereik;
- viscositeitsbereik.

- 1.3. De nominale waarde van de wisselspanningsbron en/of grenswaarden voor gelijkspanningsbron.

- 1.4. De basisomstandigheden voor herleide waarden.

Noot:

Punt 1.4 doet geen afbreuk aan de verplichtingen van de lidstaten om overeenkomstig artikel 12, lid 2 van Richtlijn 2003/96/EG van de Raad van 27 oktober 2003 tot herstructurering van de communautaire regeling voor de belasting van energieproducten en elektriciteit 15 °C voor te schrijven⁽¹⁾.

2. **Nauwkeurigheidsklasse en maximaal toelaatbare fouten**

- 2.1. Voor hoeveelheden groter dan of gelijk aan twee liter bedraagt de maximaal toelaatbare fout van de aanwijzing:

Tabel 2

	Nauwkeurigheidsklasse				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Meetinstallaties (A)	0,3 %	0,5 %	1,0 %	1,5 %	2,5 %
Meters (B)	0,2 %	0,3 %	0,6 %	1,0 %	1,5 %

⁽¹⁾ PB L 283 van 31.10.2003, blz. 51.

- 2.2. Voor hoeveelheden kleiner dan twee liter bedraagt de maximaal toelaatbare fout van de aanwijzing:

Tabel 3

Gemeten volume V	Maximaal toelaatbare fout
$V < 0,1 \text{ l}$	4 × de waarde van tabel 2, toegepast op 0,1 l
$0,1 \text{ l} \leq V < 0,2 \text{ l}$	4 × de waarde van tabel 2
$0,2 \text{ l} \leq V < 0,4 \text{ l}$	2 × de waarde van tabel 2, toegepast op 0,4 l
$0,4 \text{ l} \leq V < 1 \text{ l}$	2 × de waarde van tabel 2
$1 \text{ l} \leq V < 2 \text{ l}$	de waarde van tabel 2, toegepast op 2 l

- 2.3. Echter, ongeacht de gemeten hoeveelheid wordt de grootte van de maximaal toelaatbare fout gegeven door de grootste van de volgende twee waarden:

- de absolute waarde van de maximaal toelaatbare fout in tabel 2 of tabel 3;
- de absolute waarde van de maximaal toelaatbare fout voor de kleinst gemeten hoeveelheid ($E_{\min}$).

- 2.4.1. Voor kleinst gemeten hoeveelheden groter dan of gelijk aan twee liter, gelden de volgende voorwaarden,

Voorwaarde 1

$E_{\min}$ moet voldoen aan de voorwaarde: $E_{\min} \geq 2 R$, waarin R de kleinste schaalinterval van de aanwijsinrichting is.

Voorwaarde 2

$E_{\min}$ volgt uit de formule: $E_{\min} = (2MMQ) \times (A/100)$, waarin:

- MMQ = de kleinst gemeten hoeveelheid,
- A = de numerieke waarde als aangegeven onder A in tabel 2

- 2.4.2. Voor kleinst gemeten hoeveelheden kleiner dan twee liter is de bovenstaande voorwaarde 1 van toepassing, en is $E_{\min}$ tweemaal de in tabel 3 aangegeven waarde en heeft $E_{\min}$ betrekking op regel A van tabel 2.

2.5. Herleide aanwijzing

Bij een herleide aanwijzing is de maximaal toelaatbare fout de onder A in tabel 2 vermelde waarde.

2.6. Herleidingsinrichtingen

De maximaal toelaatbare fout bij herleide aanwijzingen als gevolg van een herleidingsinrichting is gelijk aan $\pm (A - B)$, waarbij A en B de in tabel 2 aangegeven waarden zijn.

Onderdelen van herleidingsinrichtingen die afzonderlijk kunnen worden getest

a) Rekeneenheid

De maximaal toelaatbare fout bij aanwijzing van hoeveelheden vloeistof waarvoor een berekening moet worden uitgevoerd is, hetzij positief hetzij negatief, gelijk aan een tiende van de maximaal toelaatbare fout als vermeld onder A in tabel 2.

b) Toegevoegde meetinstrumenten

Toegevoegde meetinstrumenten moeten een nauwkeurigheid hebben die minstens even goed is als de waarden van tabel 4:

Tabel 4

Maximaal toelaatbare fout bij de meting van	Nauwkeurigheidsklasse van de meetinstallatie				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Temperatuur	$\pm 0,3 \text{ }^{\circ}\text{C}$	$\pm 0,5 \text{ }^{\circ}\text{C}$			$\pm 1,0 \text{ }^{\circ}\text{C}$

Maximaal toelaatbare fout bij de meting van	Nauwkeurigheidsklasse van de meetinstallatie				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Druk	Minder dan 1 MPa: ± 50 kPa van 1 tot en met 4 MPa: ± 5 % Meer dan 4 MPa: ± 200 kPa				
Dichtheid	± 1 kg/m ³		± 2 kg/m ³		± 5 kg/m ³

Deze waarden gelden voor de aanwijzing van de karakteristieke grootheden van de vloeistof die door de herleidingsinrichting worden aangewezen.

c) Nauwkeurigheid van de rekenfunctie

De maximaal toelaatbare fout voor de berekening van elke karakteristieke grootheid is, positief of negatief, gelijk aan twee vijfde van de onder b) vastgestelde waarde.

- 2.7. Het vereiste onder a) in punt 2.6 geldt voor elke berekening, niet alleen herleiding.
- 2.8. De meetinstallatie mag de maximaal toelaatbare fouten niet misbruiken, noch systematisch een partij bevoorstellen.

3. Maximaal toelaatbare fout bij storingen

- 3.1. Het effect van een elektromagnetische storing op een meetinstallatie dient zodanig te zijn dat:
 - de verandering in het meetresultaat niet groter is dan de in punt 3.2 bedoelde kritische veranderingswaarde, of
 - de weergave van het meetresultaat een kortstondige afwijking vertoont die niet kan worden opgevat, in een geheugen opgeslagen of doorgegeven als meetresultaat. Bovendien kan dit bij een onderbreekbare installatie ook betekenen dat het onmogelijk is verdere metingen uit te voeren, of
 - wanneer de afwijking van het meetresultaat groter is dan de kritische veranderingswaarde, de meetinstallatie het meetresultaat terug moet kunnen halen dat bestond vóór de kritische veranderingswaarde zich voordeed en de vloeistofstroom stopzette.
- 3.2. De kritische veranderingswaarde is de grootste van $1/5$ van de maximaal toelaatbare fout voor een bepaalde gemeten waarde of $E_{\min}$.

4. Duurzaamheid

Na een passende test waarin rekening is gehouden met de door de fabrikant geschatte periode, moet aan de volgende criteria worden voldaan:

De verandering, na de duurzaamheidstest, van het meetresultaat ten opzichte van het oorspronkelijke meetresultaat mag niet groter zijn dan de in punt B van tabel 2 voor de meters vermelde waarde.

5. Geschiktheid

- 5.1. Voor alle gemeten hoeveelheden met betrekking tot dezelfde meting mag de aanwijzing van de verschillende inrichtingen niet meer van elkaar afwijken dan een schaalinterval bij inrichtingen met hetzelfde schaalinterval. Bij inrichtingen met verschillende schaalintervallen mag de afwijking niet meer bedragen dan het grootste schaalinterval.

Bij een zelfbedieningsconfiguratie moet het schaalinterval van de hoofdaanwijzing op de meetinstallatie en de schaalintervallen van de zelfbedieningsinrichting hetzelfde zijn en mogen de meetresultaten niet van elkaar afwijken.

- 5.2. Het mag niet mogelijk zijn om de onder normale gebruiksomstandigheden gemeten vloeistof om te leiden, tenzij dat gemakkelijk waarneembaar/duidelijk herkenbaar is.
- 5.3. Ieder percentage lucht of gas dat niet gemakkelijk in de vloeistof aantoonbaar is mag niet leiden tot een variatie van de fout die groter is dan:
 - 0,5 % bij andere vloeistoffen dan drinkbare vloeistoffen en bij vloeistoffen met een viscositeit van maximaal 1 mPa.s, of
 - 1 % bij drinkbare vloeistoffen en bij vloeistoffen met een viscositeit van meer dan 1 mPa.s.

De toegestane variatie mag echter nooit kleiner zijn dan 1 % van MMQ. Deze waarde is van toepassing bij lucht- of gasbellen.

5.4. Meetinstallaties voor rechtstreekse verkoop

- 5.4.1. Een meetinstallatie voor rechtstreekse verkoop moet zijn uitgerust met een voorziening waarmee de aanwijzing op nul kan worden gesteld.

Het mag niet mogelijk zijn de gemeten hoeveelheid om te leiden.

- 5.4.2. De hoeveelheid waarop de transactie gebaseerd is moet permanent kunnen worden afgelezen, totdat alle partijen bij de transactie het meetresultaat aanvaard hebben.

- 5.4.3. Meetinstallaties voor rechtstreekse verkoop moeten onderbreekbaar zijn.

- 5.4.4. Ieder percentage lucht of gas in de vloeistof mag niet leiden tot een grotere variatie van de fout dan de in punt 5.3 vermelde waarden.

5.5. Brandstofpompen

- 5.5.1. De aanwijzingen op brandstofpompen mogen tijdens de meting niet op nul kunnen worden gesteld.

- 5.5.2. Het begin van een nieuwe meting moet worden verhinderd totdat de aanwijzing weer op nul is gesteld.

- 5.5.3. Indien een meetinstallatie is uitgerust met een prijsaanwijzing, mag het verschil tussen de aangewezen prijs en de prijs berekend op grond van de prijs per eenheid en de aangewezen hoeveelheid niet meer bedragen dan de prijs voor $E_{\min}$. Dit verschil behoeft echter niet minder te bedragen dan de kleinste valuta-eenheid.

6. Stroomstoring

Een meetinstallatie moet zijn uitgerust met een noodstroomvoorziening die ervoor zorgt dat alle meetfuncties worden verricht gedurende de storing in de hoofdstroombron, of met een voorziening om de op dat moment aanwezige gegevens op te slaan en aan te wijzen zodat de lopende transactie kan worden afgesloten en met een voorziening om de vloeistofstroom op het moment van de storing van de hoofdstroombron te stoppen.

7. Ingebruikneming

Tabel 5

Nauwkeurigheidsklasse	Type meetinstallatie
0,3	Meetinstallaties op een pijpleiding
0,5	Alle meetinstallaties tenzij anders vermeld in deze tabel, met name: — brandstofpompen (niet voor vloeibare gassen), — meetinstallaties op tankauto's voor vloeistoffen met een lage viscositeit (≤ 20 mPa.s) — meetinstallaties voor het laden en lossen van tankschepen, tankwagons en tankauto's ⁽¹⁾ — meetinstallaties voor melk — meetinstallaties voor het tanken van vliegtuigen
1,0	Meetinstallaties voor vloeibare gassen onder druk gemeten bij een temperatuur groter dan of gelijk aan -10 °C — Meetinstallaties normaliter van klasse 0,3 of 0,5 maar gebruikt voor vloeistoffen — waarvan de temperatuur minder bedraagt dan -10 °C of meer dan 50 °C — waarvan de dynamische viscositeit hoger is dan $1\,000$ mPa.s — waarvan de maximumvolumestroom niet hoger is dan 20 l/h
1,5	Meetinstallaties voor vloeibaar kooldioxide — Meetinstallaties voor vloeibare gassen onder druk gemeten bij een temperatuur onder -10 °C (andere dan cryogene vloeistoffen)
2,5	Meetinstallaties voor cryogene vloeistoffen (temperatuur beneden -153 °C)

⁽¹⁾ De lidstaten kunnen evenwel voor de heffing van rechten op minerale oliën bij het laden en lossen van tankschepen, tankwagons en tankauto's meetinstallaties van nauwkeurigheidsklasse 0,3 of 0,5 verlangen.

Noot: De fabrikant kan echter een bepaald type meetinstallatie in een klasse met een betere nauwkeurigheid indelen.

8. Meeteenheden

De gemeten hoeveelheid wordt aangegeven in milliliter (ml), kubieke centimeter (cm³), liter (l of L), kubieke meter (m³), gram (g), kilogram (kg) of ton (t).

CONFORMITEITSBEOORDELING

De in artikel 17 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures waaruit de fabrikant kan kiezen, zijn:

B + F of B + D of H1 of G.

BIJLAGE VIII

AUTOMATISCHE WEEGINSTRUMENTEN (MI-006)

De relevante essentiële eisen van bijlage I, de specifieke eisen van deze bijlage en de in de hoofdstuk I van deze bijlage genoemde conformiteitsbeoordelingsprocedures gelden voor automatische weeginstrumenten als hieronder gedefinieerd, die zijn bedoeld voor de bepaling van de massa van een lichaam op grond van de werking van de zwaartekracht op dat lichaam.

DEFINITIES

Automatisch weeginstrument	Een instrument dat de massa van een product bepaalt zonder tussenkomst van een bedienaar en een vooraf bepaald programma van automatische processen volgt die kenmerkend zijn voor het instrument.
Automatische vangweger	Een automatisch weeginstrument dat de massa van vooraf samengevoegde afzonderlijke lasten (bijvoorbeeld voorverpakkingen) of enkelvoudige lasten los materiaal bepaalt.
Automatische controleweger	Een automatische vangweger die artikelen met een verschillende massa onderverdeelt in twee of meer subgroepen aan de hand van het verschil in hun massa en een nominaal instelpunt.
Gewichtsetikettermachine	Een automatische vangweger die op afzonderlijke artikelen een etiket met het gewicht aanbrengt.
Gewichts- en prijsetikettermachine	Een automatische vangweger die op afzonderlijke artikelen een etiket met het gewicht en de prijsinformatie aanbrengt.
Automatische weegmachine voor afwegen	Een automatisch weeginstrument dat houders vult met een vooraf bepaalde en vrijwel constante hoeveelheid van een bulkgoed.
Discontinue totalisator (totaliserende bunkerweger)	Een automatisch weeginstrument dat de massa van een bulkgoed bepaalt door het in afzonderlijke lasten te verdelen. De massa van elke afzonderlijke last wordt in volgorde bepaald en bij de andere opgeteld. Elke afzonderlijke last wordt vervolgens weer in bulk afgeleverd.
Continue totalisator	Een automatisch weeginstrument dat ononderbroken de massa van een bulkgoed op een transportband bepaalt, zonder systematische onderverdeling van dat goed en zonder onderbreking van de beweging van de transportband.
Spoorwegweegbrug	Een automatisch weeginstrument met een lastdrager inclusief rails voor het transport van spoorwagens.

SPECIFIEKE EISEN

HOOFDSTUK I

Eisen voor alle types automatische weeginstrumenten

1. Nominale bedrijfsomstandigheden

De fabrikant dient de nominale bedrijfsomstandigheden voor het instrument als volgt op te geven:

1.1. Voor de te meten grootte:

Het meetbereik in termen van het minimum- en maximumweegvermogen.

1.2. Voor de invloedsgrootheden van de elektrische voeding:

Bij wisselspanningsvoeding	:	de nominale wisselspanning, of de grenswaarden van de wisselspanning
Bij gelijkspanningsvoeding	:	de nominale en de minimum gelijkspanning, of de grenswaarden van de gelijkspanning.

1.3. Voor de mechanische en klimatologische invloedsgrootheden:

Het minimum temperatuurbereik is 30 °C, tenzij anders aangegeven in de volgende hoofdstukken van deze bijlage.

De mechanische omgevingsklassen volgens bijlage I, punt 1.3.2 zijn niet van toepassing. Voor instrumenten die onder een bijzondere mechanische belasting worden gebruikt, bijvoorbeeld instrumenten die in voertuigen zijn ingebouwd, zal de fabrikant de mechanische gebruiksomstandigheden preciseren (of definiëren).

- 1.4. Voor andere invloedsgrootheden (indien van toepassing)

De bedrijfssnelheid (-snelheden),

De kenmerken van het (de) te wegen product(en).

2. **Toelaatbaar effect van verstoringen - Elektromagnetische omgeving**

Voor elk type instrument worden de vereiste prestaties en de kritische veranderingswaarde gegeven in het desbetreffende hoofdstuk.

3. **Geschiktheid**

- 3.1. Er dient te worden voorzien in middelen die de effecten van scheefstellen, beladen en bedrijfssnelheid zodanig beperken dat de maximaal toelaatbare fouten bij normaal bedrijf niet worden overschreden.
- 3.2. Er dient te worden voorzien in geschikte materiaaltransportinrichtingen zodat het instrument bij normaal bedrijf binnen de maximaal toelaatbare fouten kan blijven.
- 3.3. Elke bedienaarsinterface dient duidelijk en doelmatig te zijn.
- 3.4. De bedienaar dient de integriteit van het display (indien aanwezig) te kunnen controleren.
- 3.5. Er dient te worden voorzien in een geschikte nulstelmogelijkheid zodat het instrument bij normaal bedrijf binnen de maximaal toelaatbare fouten kan blijven.
- 3.6. Elk resultaat buiten het meetbereik dient als zodanig te worden geïdentificeerd, indien een afdruk mogelijk is.

4. **Conformiteitsbeoordeling**

De in artikel 17 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures waaruit de fabrikant kan kiezen, zijn:

Voor mechanische systemen:

B + D, of B + E, of B + F, of D1, of F1, of G, of H1.

Voor elektromechanische instrumenten:

B + D, of B + E, of B + F, of G, of H1.

Voor elektronische systemen of systemen die software bevatten:

B + D, of B + F, of G, of H1.

HOOFDSTUK II

Automatische vangwegers

1. **Nauwkeurigheidsklassen**

- 1.1. De instrumenten zijn onderverdeeld in de als volgt aangeduide hoofdcategorieën:

X of Y

gespecificeerd door de fabrikant

- 1.2. Deze hoofdcategorieën worden nader onderverdeeld in vier nauwkeurigheidsklassen:

XI, XII, XIII & XIV

en

Y(I), Y(II), Y(a) & Y(b)

die door de fabrikant worden gespecificeerd.

2. Categorie X instrumenten

- 2.1. Categorie X is van toepassing op instrumenten die worden gebruikt voor de controle van voorverpakkingen die zijn samengesteld volgens de eisen van Richtlijn 76/211/EEG van de Raad van 20 januari 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake het voorverpakken naar gewicht of volume van bepaalde producten in voorverpakkingen ⁽¹⁾ die op voorverpakkingen van toepassing zijn.
- 2.2. De nauwkeurigheidsklassen worden aangevuld met een factor (x) die de maximaal toelaatbare standaarddeviatie als vermeld in punt 4.2 kwantificeert.

De fabrikant dient de factor (x) op te geven, waarbij $(x) \leq 2$, in de vorm 1×10^k , 2×10^k of 5×10^k , waarbij k een negatief geheel getal of nul is.

3. Categorie Y instrumenten

Categorie Y is van toepassing op alle andere automatische vangwegers.

4. Maximaal toelaatbare fout

- 4.1. *Gemiddelde fout voor categorie X/Maximaal toelaatbare fout voor categorie Y*

Tabel 1

Netto last (m) in ijkeenheden (e)								Maximaal toelaatbare gemiddelde fout	Maximaal toelaatbare fout
XI	Y(I)	XII	Y(II)	XIII	Y(a)	XIV	Y(b)	X	Y
$0 < m \leq 50\,000$		$0 < m \leq 5\,000$		$0 < m \leq 500$		$0 < m \leq 50$		$\pm 0,5\,e$	$\pm 1\,e$
$50\,000 < m \leq 200\,000$		$5\,000 < m \leq 20\,000$		$500 < m \leq 2\,000$		$50 < m \leq 200$		$\pm 1,0\,e$	$\pm 1,5\,e$
$200\,000 < m$		$20\,000 < m \leq 100\,000$		$2\,000 < m \leq 10\,000$		$200 < m \leq 1\,000$		$\pm 1,5\,e$	$\pm 2\,e$

- 4.2. *Standaarddeviatie*

Maximaal toelaatbare waarde voor de standaarddeviatie van klasse X (x)-instrument is het product van factor (x) met de waarde in tabel 2 hieronder.

Tabel 2

Netto last (m)	Maximaal toelaatbare standaarddeviatie voor klasse X(1)
$m \leq 50\,g$	0,48 %
$50\,g < m \leq 100\,g$	0,24 g
$100\,g < m \leq 200\,g$	0,24 %
$200\,g < m \leq 300\,g$	0,48 g
$300\,g < m \leq 500\,g$	0,16 %
$500\,g < m \leq 1\,000\,g$	0,8 g
$1\,000\,g < m \leq 10\,000\,g$	0,08 %
$10\,000\,g < m \leq 15\,000\,g$	8 g
$15\,000\,g < m$	0,053 %

Voor klasse XI en XII, is (x) kleiner dan 1

Voor klasse XIII, is (x) niet groter dan 1

⁽¹⁾ PB L 46 van 21.2.1976, blz. 1.

Voor klasse XIII, is (x) groter dan 1

4.3. Ijkeenheid - instrumenten met één interval

Tabel 3

Nauwkeurigheidsklassen		Ijkeenheid	Aantal ijkeenheden, $n = \text{Max}/e$	
			Minimum	Maximum
XI	Y(I)	$0,001 \text{ g} \leq e$	50 000	-
XII	Y(II)	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	100	100 000
		$0,1 \text{ g} \leq e$	5 000	100 000
XIII	Y(a)	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	100	10 000
		$5 \text{ g} \leq e$	500	10 000
XIII	Y(b)	$5 \text{ g} \leq e$	100	1 000

4.4. Ijkeenheid - instrument met meerdere intervallen

Tabel 4

Nauwkeurigheidsklassen		Ijkeenheid	Aantal ijkeenheden, $n = \text{Max}/e$	
			Minimumwaarde ⁽¹⁾ $n = \text{Max}_i/e_{(i+1)}$	Maximumwaarde $n = \text{Max}_i/e_i$
XI	Y(I)	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	50 000	-
XII	Y(II)	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	5 000	100 000
		$0,1 \text{ g} \leq e_i$	5 000	100 000
XIII	Y(a)	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	500	10 000
XIII	Y(b)	$5 \text{ g} \leq e_i$	50	1 000

⁽¹⁾ Voor $i = r$ is de overeenkomstige kolom van Tabel 4 van toepassing waarbij e wordt vervangen door e_r

Waarbij:

$i = 1, 2, \dots, r$

i = gedeeltelijk weegbereik

r = totale aantal deelbereiken

5. Meetbereik

Bij de specificatie van het meetbereik voor instrumenten van klasse Y dient de fabrikant er rekening mee te houden dat de minimumcapaciteit niet lager mag zijn dan:

klasse Y(I)	:	100 e
klasse Y(II)	:	20 e voor $0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$, en 50 e voor $0,1 \text{ g} \leq e$
klasse Y(a)	:	20 e
klasse Y(b)	:	10 e
Sorteerweegschalen, bijvoorbeeld postweegschalen en afvalwegers	:	5 e

6. Dynamische instelling

- 6.1. Deze voorziening dient een door de fabrikant gespecificeerd lastbereik te bestrijken.
- 6.2. Voor zover aangebracht, dient een dynamische-instelinrichting die de dynamische effecten van de bewegende last compenseert, niet te werken buiten het meetbereik, en dient beveiligd te kunnen worden.

7. Prestaties onder invloedsfactoren en bij elektromagnetische verstoringen

- 7.1. De maximaal toelaatbare fouten ten gevolge van invloedsfactoren zijn:

7.1.1. Voor categorie X instrumenten:

- bij automatisch bedrijf: zoals genoemd in tabel 1 en tabel 2,
- bij statische weging bij niet-automatisch bedrijf: zoals genoemd in tabel 1.

7.1.2. Voor categorie y instrumenten:

- voor elke last bij automatisch bedrijf: zoals genoemd in tabel 1,
- bij statische weging bij niet-automatisch bedrijf: zoals voor categorie X genoemd in tabel 1.

- 7.2. De kritische veranderingswaarde als gevolg van een storing is één ikeenheid.

7.3. Temperatuurbereik:

- voor instrumenten van klasse XI en klasse Y(I) is het minimumbereik 5 °C,
- voor klasse XII en klasse Y(II) is het minimumbereik 15 °C.

HOOFDSTUK III**Automatische weegmachine voor afwegen****1. Nauwkeurigheidsklassen**

- 1.1. De fabrikant dient zowel de referentienauwkeurigheidsklasse Ref(x) als de operationele nauwkeurigheidsklasse(n) X(x) op te geven.
- 1.2. Een instrumenttype wordt een referentienauwkeurigheidsklasse - Ref(x) - toegewezen overeenkomend met de best mogelijke nauwkeurigheid voor instrumenten van dat type. Na installatie: afzonderlijke instrumenten worden een of meer operationele nauwkeurigheidsklassen X(x) toegewezen, rekening houdend met de specifieke te wegen producten. De klasseaanduidingsfactor (x) dient ≤ 2 te zijn, in de vorm 1×10^k , 2×10^k of 5×10^k , waarbij k een negatief geheel getal of nul is.
- 1.3. De referentienauwkeurigheidsklasse Ref(x) is van toepassing bij statische lasten.
- 1.4. Voor de operationele nauwkeurigheidsklasse X(x), is X een regime om nauwkeurigheid aan het lastgewicht te relateren en (x) is een vermenigvuldigingsfactor voor de foutgrenzen zoals voor klasse X(1) in punt 2.2.

2. Maximaal toelaatbare fout

2.1. *Statische weegfout*

- 2.1.1. Voor statische lasten onder nominale bedrijfsomstandigheden dient de maximaal toelaatbare fout voor de referentienauwkeurigheidsklasse Ref(x) 0,312 te zijn van de maximaal toelaatbare afwijking van elke vulling van het gemiddelde, zoals genoemd in tabel 5, vermenigvuldigd met de klasseaanduidingsfactor (x).
- 2.1.2. Voor instrumenten waar de vulling kan bestaan uit meer dan één last (bv. cumulatieve of selectieve combinatie-wegers) dient de maximaal toelaatbare fout voor statische lasten de nauwkeurigheid te zijn die is vereist voor de vulling zoals genoemd in punt 2.2 (dat wil zeggen niet de som van de maximaal toelaatbare afwijkingen voor de individuele lasten).

2.2. *Afwijking van de gemiddelde vulling*

Tabel 5

Waarde van de massa van de vullingen m(g)	Maximaal toelaatbare afwijking van elke vulling van het gemiddelde voor klasse X(1)
$m \leq 50$	7,2 %
$50 < m \leq 100$	3,6 g
$100 < m \leq 200$	3,6 %
$200 < m \leq 300$	7,2 g
$300 < m \leq 500$	2,4 %
$500 < m \leq 1\,000$	12 g
$1\,000 < m \leq 10\,000$	1,2 %
$10\,000 < m \leq 15\,000$	120 g
$15\,000 < m$	0,8 %

Noot:

De berekende afwijking van elke vulling van het gemiddelde mag worden aangepast om rekening te houden met het effect van de deeltjesgrootte van het materiaal.

2.3. *Fout ten opzichte van de voorinstelwaarde (instelfout)*

Voor instrumenten waarbij het vulgewicht vooraf ingesteld kan worden: het maximale verschil tussen de voorinstelwaarde en de gemiddelde massa van de vullingen dient niet hoger te zijn dan 0,312 van de maximaal toelaatbare afwijking van elke vulling van het gemiddelde zoals genoemd in tabel 5.

3. **Prestaties onder invloedsfactor en elektromagnetische verstoringen**

3.1. De maximaal toelaatbare fout ten gevolge van invloedsfactoren is zoals genoemd in punt 2.1.

3.2. De kritische veranderingswaarde ten gevolge van een verstoring is een verandering in de vermelding van het statische gewicht die gelijk is aan de in punt 2.1 genoemde maximaal toelaatbare fout die is berekend voor de nominale minimale vulling, of een verandering die een gelijksoortig effect zou hebben op de vulling voor instrumenten waarbij de vulling bestaat uit meerdere lasten. De berekende kritische veranderingswaarde wordt naar boven afgerond op het volgende schaalinterval (d).

3.3. De fabrikant dient de waarde van de nominale minimumvulling te specificeren.

HOOFDSTUK IV

Discontinue totalisators1. **Nauwkeurigheidsklassen**

De instrumenten worden als volgt verdeeld in vier nauwkeurigheidsklassen: 0,2; 0,5; 1; 2.

2. **Maximaal toelaatbare fouten**

Tabel 6

Nauwkeurigheidsklasse	Maximaal toelaatbare fout van de getotaliseerde last
0,2	$\pm 0,10$ %
0,5	$\pm 0,25$ %
1	$\pm 0,50$ %
2	$\pm 1,00$ %

3. Totalisatie ijkeenheid

De totalisatie ijkeenheid (d_t) dient te liggen in het volgende bereik:

$$0,01 \% \text{ Max} \leq d_t \leq 0,2 \% \text{ Max}$$

4. Minimale getotaliseerde last ($\Sigma_{\min}$)

De minimale getotaliseerde last ($\Sigma_{\min}$) mag niet kleiner zijn dan de last waarbij de maximaal toelaatbare fout gelijk is aan de totalisatie ijkeenheid (d_t) en niet kleiner dan de minimale last als opgegeven door de fabrikant.

5. Nulstelling

Instrumenten die geen tarra wegen na elke lossing, dienen te zijn voorzien van een nulstelinrichting. De automatische werking dient te worden stopgezet indien de nulindicatie varieert met:

- 1 d_t voor instrumenten met een automatische nulstelinrichting
- 0,5 d_t voor instrumenten met een semi-automatische, of niet-automatische, nulstelinrichting.

6. Bedienaarsinterface

Bij automatische werking dienen instellingen door de bediener en de resetfunctie te zijn onderdrukt.

7. Afdruk

Bij instrumenten die zijn uitgerust met een afdrukinrichting, dient de reset van het totaal niet mogelijk te zijn totdat het totaal is geprint. Het totaal dient te worden geprint, indien de automatische werking wordt onderbroken.

8. Prestaties onder invloedsfactoren en elektromagnetische verstoringen

- 8.1. De maximaal toelaatbare fout ten gevolge van invloedsfactoren is zoals genoemd in tabel 7.

Tabel 7

Last (m) in totalisatie ijkeenheden (d_t)	Maximaal toelaatbare fout
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5 d_t$
$500 < m \leq 2\,000$	$\pm 1,0 d_t$
$2\,000 < m \leq 10\,000$	$\pm 1,5 d_t$

- 8.2. De kritische veranderingswaarde als gevolg van een verstoring is één totalisatie ijkeenheid voor elke gewichtsaanwijzing en elk opgeslagen totaal.

HOOFDSTUK V

Continue totalisators

1. Nauwkeurigheidsklassen

Instrumenten worden als volgt in drie nauwkeurigheidsklassen onderverdeeld: 0,5; 1; 2.

2. Meetbereik

- 2.1. De fabrikant specificeert het meetbereik, de verhouding tussen de minimale nettolast van de weegeenheid en de maximumcapaciteit, en de minimale getotaliseerde last.
- 2.2. De minimale getotaliseerde last $\Sigma_{\min}$ dient niet lager te zijn dan

800 d voor klasse 0,5,

400 d voor klasse 1,

200 d voor klasse 2,

waarbij d de totalisatie ijkeenheid van de algemene totaliseerinrichting is.

3. **Maximaal toelaatbare fout**

Tabel 8

Nauwkeurigheidsklasse	Maximaal toelaatbare fout voor de totale last
0,5	$\pm 0,25 \%$
1	$\pm 0,5 \%$
2	$\pm 1,0 \%$

4. **Bandsnelheid**

De bandsnelheid dient te worden opgegeven door de fabrikant. Voor bandwegers met één snelheid, en bandwegers met handmatig instelbare variabele snelheid, dient de snelheid met hoogstens 5 % te variëren ten opzichte van de nominale waarde. Het product dient geen andere snelheid te hebben als de snelheid van de band.

5. **Algemene totaliseerinrichting**

Het dient niet mogelijk te zijn de algemene totaliseerinrichting op nul te stellen.

6. **Prestaties onder invloedsfactoren en elektromagnetische verstoringen**

- 6.1. De maximaal toelaatbare fout ten gevolge van invloedsfactoren voor een last van niet minder dan $\Sigma_{\min}$ is 0,7 maal de in tabel 8 van toepassing zijnde waarde, afgerond op de meest nabijgelegen totalisatie ijkeenheid (d).
- 6.2. De kritische veranderingswaarde als gevolg van een verstoring is 0,7 maal de in tabel 8 van toepassing zijnde waarde, voor een last gelijk aan $\Sigma_{\min}$, voor de aangegeven klasse bandweger naar boven afgerond op de volgende totalisatie ijkeenheid (d).

HOOFDSTUK VI

Automatische spoorwegweegbruggen1. **Nauwkeurigheidsklassen**

De instrumenten worden als volgt verdeeld in vier nauwkeurigheidsklassen:

0,2; 0,5; 1; 2.

2. **Maximaal toelaatbare fout**

- 2.1. De maximaal toelaatbare fouten voor het rijdend wegen van één wagon of een gehele trein zijn aangegeven in tabel 9.

Tabel 9

Nauwkeurigheidsklasse	Maximaal toelaatbare fout
0,2	$\pm 0,1 \%$
0,5	$\pm 0,25 \%$
1	$\pm 0,5 \%$
2	$\pm 1,0 \%$

- 2.2. De maximaal toelaatbare fout voor het gewicht van gekoppelde of ontkoppelde wagons bij rijdend wegen is de grootste van de volgende waarden:

- de waarde berekend volgens tabel 9, afgerond op het dichtstbijzijnde schaalinterval;
- de waarde berekend volgens tabel 9, afgerond op het dichtstbijzijnde schaalinterval, voor een gewicht dat gelijk is aan 35 % van het maximale wagongewicht (zoals aangeduid op de beschrijvende markeringen);
- één schaalinterval (d)

- 2.3. De maximaal toelaatbare fouten voor het gewicht van treinen bij rijdend wegen is de grootste van de volgende waarden:

- de waarde berekend volgens tabel 9, afgerond op het dichtstbijzijnde schaalinterval;
- de waarde berekend volgens tabel 9, voor het gewicht van één wagon dat gelijk is aan 35 % van het maximale wagongewicht (zoals aangeduid op de beschrijvende markeringen) vermenigvuldigd met het aantal referentiewagons (niet meer dan 10) in de trein, en afgerond op het dichtstbijzijnde schaalinterval;
- één schaalinterval (d) voor elke wagon in de trein, maar niet meer dan 10 d.

- 2.4. Bij de weging van gekoppelde wagons mogen niet meer dan 10 % van de weegresultaten van een of meer doorgangen van de trein fouten vertonen die groter zijn dan de van toepassing zijnde maximaal toelaatbare fout genoemd in punt 2.2, maar zij dienen niet groter te zijn dan tweemaal die waarde.

3. **Schaalinterval (d)**

Het verband tussen de nauwkeurigheidsklasse en het schaalinterval is zoals genoemd in tabel 10.

Tabel 10

Nauwkeurigheidsklasse	Schaalinterval (d)
0,2	$d \leq 50 \text{ kg}$
0,5	$d \leq 100 \text{ kg}$
1	$d \leq 200 \text{ kg}$
2	$d \leq 500 \text{ kg}$

4. **Meetbereik**

- 4.1. De minimumcapaciteit dient niet minder te zijn dan 1 t, en niet groter dan de waarde van het resultaat van het minimum wagongewicht gedeeld door het aantal deelwegingen.
- 4.2. Het minimum wagongewicht dient niet minder te zijn dan 50 d.

5. **Prestaties onder invloedsfactor en elektromagnetische verstoringen**

- 5.1. De maximaal toelaatbare fout ten gevolge van een invloedsfactor is zoals genoemd in tabel 11.

Tabel 11

Last (m) in ijkeenheden (d)	Maximaal toelaatbare fout
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5 \text{ d}$
$500 < m \leq 2\,000$	$\pm 1,0 \text{ d}$
$2\,000 < m \leq 10\,000$	$\pm 1,5 \text{ d}$

- 5.2. De kritische veranderingswaarde ten gevolge van een verstoring is gelijk aan één schaalinterval.

BIJLAGE IX

TAXIMETERS (MI-007)

De relevante essentiële eisen van bijlage I, de specifieke voorschriften van deze bijlage en de conformiteitsbeoordelingsprocedures van deze bijlage zijn van toepassing op taximeters.

DEFINITIES

Taximeter

Een inrichting die samen met een signaalgenerator ⁽¹⁾ werkt om een meetinstrument te vormen.

Deze inrichting meet de tijdsduur, en berekent de afstand op basis van een signaal dat gegeven wordt door de afstands-signaalgenerator. Daarnaast wordt het te betalen ritbedrag voor een rit berekend en getoond op basis van de berekende afstand en/of de gemeten tijdsduur van de rit.

Ritbedrag

Het totale geldbedrag voor een rit op basis van een eerste aanslag en/of de lengte en/of de duur van de rit. In het ritbedrag is geen toeslag voor extra diensten begrepen.

Omschakelsnelheid

De snelheidswaarde verkregen door de deling van een tijdtarief door een afstandtarief.

Normale berekeningswijze S (enkelvoudige toepassing van tarief)

Berekening van het ritbedrag gebaseerd op toepassing van tijdtarief onder de omschakelsnelheid en toepassing van afstandtarief boven de omschakelsnelheid.

Normale berekeningswijze D (dubbelvoudige toepassing van tarief)

Berekening van het ritbedrag gebaseerd op de gelijktijdige toepassing van tijdtarief en afstandtarief over de hele rit.

Functiestand

De verschillende standen waarin een taximeter de verschillende onderdelen van zijn functioneren vervult. De functiestanden worden onderscheiden door de volgende aanduidingen:

„Vrij”	:	De functiestand waarin de ritbedragberekening is afgezet
„Tarief”	:	De functiestand waarin de ritbedragberekening plaatsvindt op basis van een eventuele eerste aanslag en een tarief voor afgelegde afstand en/of tijdsduur van de rit
„Te betalen”	:	De functiestand waarbij het voor de rit verschuldigde ritbedrag wordt getoond en ten minste de op tijd gebaseerde ritbedragberekening is afgezet.

ONTWERPEISEN

1. Een taximeter dient ontworpen te zijn om de afstand en de tijdsduur van de rit te berekenen.
2. De taximeter dient ontworpen te zijn om het ritbedrag, toenemend in stappen gelijk aan de door de lidstaat vastgestelde resolutie, te berekenen en te tonen, in de functiestand „Tarief”, en om de eindwaarde voor de rit in de functiestand „Te betalen” te tonen.
3. Een taximeter dient de normale berekeningsmogelijkheden S en D toe te kunnen passen. Het dient mogelijk te zijn te kiezen tussen deze berekeningswijzen door middel van een beveiligde instelling.
4. Een taximeter dient de volgende gegevens te kunnen verstrekken via (een) geschikte beveiligde interface(s):
 - functiestand: „Vrij”, „Tarief” of „Te betalen”,
 - totalisatordata bedoeld in punt 15.1,

⁽¹⁾ De afstandssignaalgenerator valt niet onder het toepassingsgebied van deze richtlijn.

- algemene informatie: constante van de afstandssignaalgenerator, beveiligingsdatum, identificatie van de taxi, werkelijke tijd, identificatie van het tarief,
- ritbedrag informatie voor een rit: totaalbedrag, ritbedrag, berekening van het ritbedrag, toeslag, datum, vertrektijd, aankomsttijd, afgelegde afstand,
- tariefinformatie; parameters van de tarieven.

De nationale wetgeving mag eisen dat bepaalde inrichtingen aan de interface(s) van een taximeter worden gekoppeld. Wanneer een dergelijke inrichting is vereist, dient het mogelijk te zijn om door een beveiligde instelling automatisch de werking van de taximeter te verhinderen om redenen van het niet aanwezig zijn of niet goed functioneren van de inrichting.

5. Indien relevant, dient het mogelijk te zijn een taximeter te justeren voor de constante van de afstandssignaalgenerator waaraan hij gekoppeld zal worden en de justering te beveiligen.

NOMINALE BEDRIJFSOMSTANDIGHEDEN

- 6.1. De van toepassing zijnde mechanische omgevingsklasse is M3.
- 6.2. De fabrikant dient de nominale bedrijfsomstandigheden voor het instrument te specificeren, met name:
 - een minimum temperatuurbereik van 80 °C voor de klimaatomgeving;
 - de grenswaarden van de gelijkspanningsvoeding waarvoor het instrument is ontworpen.

MAXIMAAL TOELAATBARE FOUTEN (MPE)

7. De maximaal toelaatbare fout (MPE), met uitzondering van fouten ten gevolge van de toepassing van de taximeter in een taxi, bedraagt:
 - voor de verstreken tijd: $\pm 0,1 \%$

minimumwaarde van de MPE: 0,2s;
 - voor de afgelegde weg: $\pm 0,2 \%$

minimumwaarde van de MPE: 4 m;
 - voor de berekening van het ritbedrag: $\pm 0,1 \%$

minimum, met inbegrip van afronding: overeenkomstig met het minst significante cijfer van de ritbedrag aanwijzing.

TOELAATBAAR EFFECT VAN VERSTORINGEN

8. Elektromagnetische ongevoeligheid

- 8.1. De van toepassing zijnde elektromagnetische klasse is E3.
- 8.2. De maximaal toelaatbare fout, vermeld in punt 7, geldt ook tijdens de aanwezigheid van een elektromagnetische verstoring.

UITVAL VAN DE VOEDING

9. In het geval van een reductie van de voedingsspanning tot een waarde beneden de, door de fabrikant gespecificeerde, laagste grenswaarde, dient de taximeter:
 - correct te blijven functioneren, of zijn correct functioneren te hervatten zonder verlies van de data die voor de spanningsdaling aanwezig waren, indien de spanningsdaling tijdelijk is, dat wil zeggen ten gevolge van het opnieuw starten van de motor;
 - een bestaande meting af te breken en naar de stand „Vrij” terug te keren indien de spanningsdaling gedurende een langere periode optreedt.

OVERIGE EISEN

10. De voorwaarden voor de compatibiliteit tussen de taximeter en de afstandssignaalgenerator dienen door de fabrikant van de taximeter te worden gespecificeerd.
11. Indien voor een extra dienst een toeslag in rekening wordt gebracht, door de chauffeur handmatig ingevoerd, dient dit van het getoonde ritbedrag te zijn uitgesloten. Echter, in dat geval mag de taximeter tijdelijk de waarde van het ritbedrag inclusief de toeslag weergeven.
12. Indien het ritbedrag wordt berekend volgens berekeningswijze D mag de taximeter een extra afleesstand hebben waarin alleen de totale afstand en tijdsduur van de rit in werkelijke tijd wordt getoond.
13. Alle voor de passagiers getoonde waarden dienen duidelijk geïdentificeerd te zijn. Deze waarden en hun identificatie dienen dag en nacht duidelijk leesbaar te zijn.
- 14.1. Indien het te betalen ritbedrag of de tegen frauduleus gebruik te nemen maatregelen door keuze van functionaliteit uit een voorgeprogrammeerde instelling of door middel van vrije data instelling kunnen worden beïnvloed, dient het mogelijk te zijn de instellingen van het instrument en de ingevoerde gegevens te beveiligen.
- 14.2. De beveiligingsmogelijkheden in de taximeter dienen zodanig te zijn dat afzonderlijke beveiliging van de instellingen mogelijk is.
- 14.3. De bepalingen in punt 8.3. van bijlage I zijn tevens van toepassing op de tarieven.
- 15.1. Een taximeter dient te zijn uitgerust met een niet-terugstelbare totalisator voor alle volgende waarden:
 - de totale door de taxi afgelegde afstand;
 - de totale in functiestand „Tarief” afgelegde afstand;
 - het totale aantal betaalde ritten;
 - het totale geldbedrag dat als toeslag in rekening is gebracht;
 - het totale geldbedrag dat als ritbedrag in rekening is gebracht.

De getotaliseerde waarden dienen de waarden te omvatten die bij een uitval van de voeding overeenkomstig punt 9 zijn bewaard.
- 15.2. Indien de taximeter wordt losgekoppeld van de voeding, dienen de getotaliseerde waarden voor een periode van een jaar opgeslagen te kunnen blijven, met als doel de overbrenging van de waarden van de taximeter naar een ander medium.
- 15.3. Er dienen adequate maatregelen te worden genomen om te verhinderen dat de weergave van getotaliseerde waarden gebruikt wordt om passagiers te misleiden.
16. Een automatische omschakeling van tarief is toegestaan op grond van:
 - de afstand van de rit
 - de tijdsduur van de rit
 - het tijdstip van de dag
 - de datum
 - de dag van de week.
17. Indien eigenschappen van de taxi van belang zijn voor de juistheid van de taximeter, dient de taximeter voorzieningen te bevatten om de verbinding van de taximeter met de taxi waarin deze is geïnstalleerd te beveiligen.
18. Om de taximeter na installatie te kunnen testen, dient de taximeter uitgerust te zijn met de mogelijkheid de nauwkeurigheid van de tijds- en afstandsmeting en de nauwkeurigheid van de berekening afzonderlijk te testen.
19. Een taximeter en de door de fabrikant gespecificeerde installatievoorschriften dienen zodanig te zijn dat, indien de taximeter is geïnstalleerd overeenkomstig de voorschriften van de fabrikant, frauduleuze wijzigingen van het meetsignaal die de afgelegde weg representeert in voldoende mate zijn uitgesloten.

20. Aan de algemene essentiële eis over frauduleus gebruik, dient op zodanige wijze te worden voldaan dat de belangen van de klant, de chauffeur, de werkgever van de chauffeur en de fiscale instanties worden beschermd.
21. Een taximeter dient op zodanige wijze te worden ontworpen dat het zonder justering aan de maximaal toelaatbare fouten kan voldoen gedurende een periode van één jaar van normaal gebruik.
22. De taximeter dient te worden uitgerust met een real-time klok die het tijdstip van de dag en de datum bijhoudt, waarvan één of beide gebruikt kan worden voor automatische omschakeling van tarief. De eisen voor de real-time klok zijn:
- de tijdsmeting dient een nauwkeurigheid te hebben van 0,02 %,
 - de correctiemogelijkheid van de klok dient niet meer dan 2 minuten per week te zijn. Correctie voor zomer- en wintertijd dient automatisch te worden uitgevoerd,
 - correctie tijdens een rit, automatisch dan wel handmatig, dient te worden verhinderd.
23. De waarden van de afgelegde weg en de verstreken tijd indien overeenkomstig deze richtlijn getoond of afgedrukt, dienen de volgende eenheden te gebruiken:
- Afgelegde weg:
- kilometers;
 - mijlen, in de lidstaten waar artikel 1, punt b), van Richtlijn 80/181/EG van toepassing is.
- Verstreken tijd:
- seconden, minuten of uren, al naar gelang geschiktheid, rekening houdend met de noodzakelijke resolutie en de behoefte om misverstanden te voorkomen.

CONFORMITEITSBEOORDELING

De in artikel 17 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures waaruit de fabrikant kan kiezen, zijn:

B + F, B + D of H1.

BIJLAGE X

STOFFELIJKE MATEN (MI-008)

HOOFDSTUK I

Lengtematen

De relevante essentiële eisen van bijlage I, de specifieke voorschriften van deze bijlage en de conformiteitsbeoordelingsprocedures van deze bijlage zijn van toepassing op de hieronder gedefinieerde lengtematen. Het voorschrift dat een kopie van de conformiteitsverklaringen moet worden verstrekt, mag geacht worden te gelden voor de partij of zending en niet voor elk instrument afzonderlijk.

DEFINITIES

Lengtemaat	Een instrument met een schaalverdeling waarvan de afstanden in wettelijke lengte-eenheden zijn weergegeven.
------------	---

SPECIFIEKE EISEN

Referentieomstandigheden

- 1.1. Voor meetbanden met een lengte die groter dan of gelijk is aan vijf meter, moet binnen de maximaal toelaatbare fout worden gebleven bij een trekkracht van vijftig Newton, of andere krachtwaarden die de fabrikant heeft opgegeven en op de meetband worden aangeduid; in het geval van stijve of halfstijve maten is er geen trekkracht nodig.
- 1.2. De referentietemperatuur bedraagt 20 °C, tenzij anders is opgegeven door de fabrikant en dit op de maat is aangegeven.

Maximaal toelaatbare fouten

2. De maximaal toelaatbare fout, positief of negatief in mm, tussen twee niet-opeenvolgende schaaldelen bedraagt $(a + bL)$, waarin:
 - L = de waarde van de lengte naar boven afgerond op de dichtstbij gelegen gehele meter en
 - a en b overeenkomstig de onderstaande tabel 1 zijn.

Wanneer het laatste schaalinterval wordt begrensd door een vlak wordt de maximaal toelaatbare fout voor een willekeurige afstand vanaf dit punt verhoogd met de waarde c in tabel 1.

Tabel 1

Nauwkeurigheidsklasse	a (mm)	b	c (mm)
I	0,1	0,1	0,1
II	0,3	0,2	0,2
III	0,6	0,4	0,3
D - speciale klasse voor peilmeetbanden ⁽¹⁾ Tot en met 30 m ⁽²⁾	1,5	nul	nul
S - speciale klasse voor „tank strapping”-meetbanden Voor elke 30 m lengte wanneer de meetband op een vlak oppervlak is bevestigd	1,5	nul	nul

⁽¹⁾ Is van toepassing op de combinatie meetband/zinklood.

⁽²⁾ Indien de nominale lengte meer dan 30 m bedraagt, is een bijkomende mpe van 0,75 mm toegestaan voor elke 30 m meetbandlengte.

Peilmeetbanden kunnen ook tot klasse I of II behoren, in welk geval voor elke lengte tussen twee schaal aanduidingen, waarvan een op het zinklood en een op de meetband is aangebracht, de $MPE \pm 0,6$ mm is wanneer bij toepassing van de formule een waarde van minder dan 0,6 mm wordt bereikt.

De maximaal toelaatbare fout voor de lengte tussen opeenvolgende schaal aanduidingen en het maximaal toelaatbare verschil tussen twee opeenvolgende intervallen staan aangegeven in tabel 2

Tabel 2

Lengte i van het interval	Maximaal toelaatbare fout of verschil in millimeter overeenkomstig de nauwkeurigheidsklasse		
	I	II	III
$i \leq 1 \text{ mm}$	0,1	0,2	0,3
$1 \text{ mm} < i \leq 1 \text{ cm}$	0,2	0,4	0,6

Wanneer een duimstok van het opvouwbaar type is, zijn de geledingen zodanig dat deze geen fouten veroorzaken, naast de hierboven vermelde, van meer dan 0,3 mm voor klasse II en meer dan 0,5 mm voor klasse III.

Materialen

- 3.1. De materialen die worden gebruikt voor stoffelijke maten moeten van dien aard zijn dat variaties in lengte, ten gevolge van temperatuurschommelingen tot ca. 8 °C ten opzichte van de referentietemperatuur, de maximaal toelaatbare fout niet overschrijden. Dit geldt niet voor maten van klasse S en klasse D, indien de fabrikant aangeeft dat zo nodig correcties op de aflezingen moeten worden uitgevoerd vanwege de thermische uitzetting.
- 3.2. Maten die zijn gemaakt van materiaal waarvan de afmetingen wezenlijk kunnen veranderen wanneer het wordt blootgesteld aan een breed spectrum van relatieve vochtigheid, mogen alleen worden opgenomen in de klasse II of III.

Markeringen

4. De nominale waarde wordt op de maat aangeduid. Schaalverdelingen in millimeter worden per centimeter genummerd en bij maten met een schaalinterval van meer dan 2 cm worden alle schaal aanduidingen genummerd.

CONFORMITEITSBEOORDELING

De in artikel 17 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures waaruit de fabrikant kan kiezen, zijn:

F1, of D1, of B + D, of H, of G.

HOOFDSTUK II

Inhoudsmaten

De relevante essentiële eisen van bijlage 1, de specifieke voorschriften van deze bijlage en de conformiteitsbeoordelingsprocedures van deze bijlage zijn van toepassing op de hieronder gedefinieerde inhoudsmaten. Het voorschrift dat een kopie van de conformiteitsverklaringen moet worden verstrekt, mag geacht worden te gelden voor de partij of zending en niet voor elk instrument afzonderlijk. Ook is het voorschrift dat op het instrument informatie over de nauwkeurigheid moet zijn vermeld, niet van toepassing.

DEFINITIES

Inhoudsmaat	Een inhoudsmaat (zoals een drinkglas, kan of beker) ontworpen voor het bepalen van een zekere hoeveelheid vloeistof (niet zijnde een farmaceutisch product) die wordt verkocht voor onmiddellijke consumptie.
Streepmaat	Een inhoudsmaat gemerkt met een streep om de nominale inhoud aan te geven.
Randmaat	Een inhoudsmaat waarbij het inwendig volume gelijk is aan de nominale inhoud.
Uitgietmaat	Een inhoudsmaat van waaruit de vloeistof wordt uitgeschonken alvorens te worden gebruikt.
Inhoud	Onder inhoud wordt verstaan het inwendig volume van randmaten of het inwendig volume tot een vulstreep voor lijnmaten.

SPECIFIEKE EISEN

1. Referentieomstandigheden

1.1. Temperatuur: de referentietemperatuur voor inhoudsmetingen bedraagt 20 °C.

1.2. Stand voor correcte weergave: vrijstaand op een horizontaal vlak.

2. Maximaal toelaatbare fouten (MPE)

Tabel 1

	Streepmaat	Randmaat
Uitgietmaten		
< 100 ml	± 2 ml	- 0 + 4 ml
≥ 100 ml	± 3 %	- 0 + 6 %
Inhoudsmaten		
< 200 ml	± 5 %	- 0 + 10 %
≥ 200 ml	$\pm (5 \text{ ml} + 2,5 \text{ %})$	- 0 + 10 ml + 5 %

3. Materialen

Inhoudsmaten dienen te zijn vervaardigd van een materiaal dat voldoende star en qua afmetingen stabiel genoeg is om de inhoud binnen de maximaal toelaatbare fout te houden.

4. Vorm

- 4.1. Uitgietmaten moeten zodanig zijn ontworpen dat een verandering van de inhoud ter grootte van de maximaal toelaatbare fout een verandering van het niveau veroorzaakt van ten minste 2 mm aan de rand of bij het vulmerkteken.
- 4.2. Uitgietmaten moeten zodanig zijn ontworpen dat het volledig uitschenken van de te meten vloeistof niet wordt belemmerd.

5. Markeringen

- 5.1. De opgegeven nominale inhoud moet duidelijk en onuitwisbaar op de maat worden aangegeven.
- 5.2. Inhoudsmaten mogen ook van maximaal drie duidelijk te onderscheiden inhoudsaanduidingen worden voorzien die niet met elkaar verward mogen kunnen worden.
- 5.3. Alle vulstrepen moeten duidelijk en duurzaam zijn aangebracht om ervoor te zorgen dat de maximaal toelaatbare fout bij het gebruik niet wordt overschreden.

CONFORMITEITSBEOORDELING

De in artikel 17 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures waaruit de fabrikant kan kiezen, zijn:

A2, of F1, of D1, of E1, of B + E, of B + D, of H.

BIJLAGE XI

DIMENSIONALE MEETINSTRUMENTEN (MI-009)

De relevante essentiële eisen van bijlage I, de specifieke voorschriften van deze bijlage en de conformiteitsbeoordelingsprocedures van deze bijlage zijn van toepassing op de hieronder gedefinieerde dimensionale meetinstrumenten.

DEFINITIES

Lengtemeetinstrument	Een lengtemeetinstrument dient voor de bepaling van de lengte van koordachtige materialen (textiel, banden, kabels) gedurende de toevoerbeweging van het te meten product.
Oppervlaktemeetinstrument	Een oppervlaktemeetinstrument dient voor de bepaling van het oppervlak van onregelmatig gevormde voorwerpen, bijvoorbeeld leer.
Multidimensionale meetinstrumenten	Een multidimensionaal meetinstrument dient voor de bepaling van de lengte van de randen (lengte, hoogte, breedte) van het kleinste omhullende rechthoekige parallellepipedum van een product.

HOOFDSTUK I

Gemeenschappelijke eisen voor alle dimensionale meetinstrumenten**Elektromagnetische ongevoeligheid**

- Het effect van een elektromagnetische verstoring op een dimensionaal meetinstrument dient zodanig te zijn dat:
 - de verandering van het meetresultaat niet groter is dan de kritische veranderingswaarde als gedefinieerd in punt 2, of
 - het onmogelijk is een meting uit te voeren, of
 - er tijdelijke schommelingen in het meetresultaat zijn die niet kunnen worden geïnterpreteerd, in een geheugen opgeslagen of doorgestuurd als meetresultaat, of
 - er schommelingen in het meetresultaat zijn die ernstig genoeg zijn om opgemerkt te worden door alle belanghebbenden bij het meetresultaat.
- De kritische veranderingswaarde is gelijk aan één schaalinterval.

CONFORMITEITSBEOORDELING

De in artikel 17 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures waaruit de fabrikant kan kiezen, zijn:

Voor mechanische of elektromechanische instrumenten:

F1, of E1, of D1, of B + F, of B + E, of B + D, of H, of H1, of G.

Voor elektronische instrumenten of instrumenten met software:

B + F of B + D of H1 of G.

HOOFDSTUK II

Lengtemeetinstrumenten**Eigenschappen van het te meten product**

- Textiel wordt gekenmerkt door de karakteristieke factor K. Deze factor houdt rekening met de rekbaarheid en de kracht per oppervlakte-eenheid van het te meten product en is gedefinieerd door de volgende formule:

K	=	$\varepsilon \cdot (G_A + 2,2 \text{ N/m}^2)$, waarin
		ε = de relatieve verlenging van een stofmonster van één meter breed bij een trekkracht van 10 N,
		G_A = de kracht per oppervlakte-eenheid van een stofmonster in N/m^2 .

Bedrijfsomstandigheden2.1. *Bereik*

Afmetingen en K-factor, indien van toepassing, binnen het door de fabrikant voor het instrument aangegeven bereik. De bereiken voor de K-factor zijn genoemd in Tabel 1:

Tabel 1

Groep	Bereik van K	Product
I	$0 < K < 2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	lage rekbaarheid
II	$2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	middelgrote rekbaarheid
III	$8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	grote rekbaarheid
IV	$24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K$	zeer grote rekbaarheid

2.2. Indien het gemeten voorwerp niet door het meetinstrument wordt getransporteerd, moet de snelheid daarvan binnen het door de fabrikant voor het instrument aangegeven bereik blijven.

2.3. Indien het meetresultaat afhangt van de dikte, de oppervlaktegesteldheid en de wijze van toevoer (bv. van een grote rol of van een stapel), worden de desbetreffende grenswaarden door de fabrikant gespecificeerd.

Maximaal toelaatbare fouten3. *Instrument*

Tabel 2

Nauwkeurigheidsklasse	Maximaal toelaatbare fout
I	0,125 %, maar niet minder dan 0,005 L_m
II	0,25 %, maar niet minder dan 0,01 L_m
III	0,5 %, maar niet minder dan 0,02 L_m

waarin L_m de minimum te meten lengte is, dat wil zeggen de door de fabrikant gespecificeerde kleinste lengte, waarvoor het meetinstrument is bedoeld om te worden gebruikt.

De werkelijke waarde van de lengte van de verschillende soorten materiaal wordt gemeten met gebruikmaking van geschikte instrumenten (bv. meetlinten). In verband daarmee wordt het te meten materiaal plat en zonder rek op een passende onderlegger (bv. een geschikte tafel) gelegd.

Overige eisen

4. Het instrument moet garanderen dat het product zonder rek wordt gemeten overeenkomstig de beoogde rekbaarheid waarvoor het instrument is ontworpen.

HOOFDSTUK III

Oppervlaktemeetinstrumenten**Bedrijfsomstandigheden**1.1. *Bereik*

Afmetingen binnen het door de fabrikant voor het instrument gespecificeerde bereik.

1.2. *Toestand van het product*

De fabrikant dient de grenswaarden van de instrumenten ten aanzien van de snelheid, en dikte van de oppervlaktegesteldheid indien van toepassing, van het product te specificeren.

Maximaal toelaatbare fouten2. *Instrument*

De maximaal toelaatbare fout bedraagt $\pm 1,0 \%$, maar niet minder dan 1 dm^2 .

Overige eisen3. *Presentatie van het product*

In geval van het terugtrekken of stoppen van het product, mag er geen meetfout optreden of moet het display gewist worden.

4. *Schaalinterval*

De instrumenten moeten een schaalinterval van 1,0 1 dm² hebben. Bovendien moet het schaalinterval voor test-doeleinden 0,1 1 dm² kunnen zijn.

HOOFDSTUK IV

Multidimensionale meetinstrumenten**Bedrijfsomstandigheden**1.1. *Bereik*

Afmetingen binnen het door de fabrikant voor het instrument gespecificeerde bereik.

1.2. *Minimumafmeting*

De ondergrens van de minimumafmeting voor alle waarden van het schaalinterval staat in Tabel 1.

Tabel 1

Schaalinterval (d)	Minimumafmeting (min) (ondergrens)
$d \leq 2 \text{ cm}$	10 d
$2 \text{ cm} < d \leq 10 \text{ cm}$	20 d
$10 \text{ cm} < d$	50 d

1.3. *Snelheid van het product*

De snelheid moet binnen het door de fabrikant voor het instrument gespecificeerde bereik blijven.

Maximaal toelaatbare fout2. *Instrument*

De maximaal toelaatbare fout is $\pm 1,0 \text{ d}$.

BIJLAGE XII

UITLAATGASANALYSATOREN (MI-010)

De relevante essentiële eisen van bijlage I, de specifieke voorschriften van deze bijlage en de conformiteitsbeoordelingsprocedures van deze bijlage zijn van toepassing op de hieronder gedefinieerde uitlaatgasanalysatoren, bedoeld voor inspectie en professioneel onderhoud van in gebruik zijnde motorvoertuigen.

DEFINITIES

Uitlaatgasanalysator	Een uitlaatgasanalysator is een meetinstrument dat dient om de volumegehalten van de gespecificeerde componenten van het uitlaatgas van een motorvoertuig met elektrische ontsteking te bepalen bij het vochtigheidsniveau van het geanalyseerde monster. Deze gascomponenten zijn koolmonoxide (CO), kooldioxide (CO₂), zuurstof (O₂) en koolwaterstoffen (HC). Het gehalte aan koolwaterstoffen moet worden uitgedrukt als een concentratie van n-hexaan (C₆ H₁₄), gemeten met nabije infrarood absorptietechnieken. De volumegehalten van de gascomponenten worden uitgedrukt als percentage (% vol) voor CO, CO₂ en O₂, en in deeltjes per miljoen (ppm vol) voor HC. Voorts berekent een uitlaatgasanalysator de lambdawaarde uit de volumegehalten van de componenten van het uitlaatgas.
Lambda	Lambda is een dimensieloos getal representatief voor het verbrandingsrendement van een motor in termen van lucht/brandstofverhouding in de uitlaatgassen. Zij wordt vastgesteld met een referentie standaardformule.

SPECIFIEKE EISEN

Instrumentklassen

- Er zijn twee klassen (0 en I) voor uitlaatgasanalysatoren gedefinieerd. De relevante minimummeetbereiken voor deze klassen staan vermeld in tabel 1.

Tabel 1

Klassen en meetbereiken	
Parameter	Klassen 0 en I
CO-deel	van 0 tot 5 % vol
CO ₂ -deel	van 0 tot 16 % vol
HC-deel	van 0 tot 2 000 ppm vol
O ₂ -deel	van 0 tot 21 % vol
λ	van 0,8 tot 1,2

Nominale bedrijfsomstandigheden

- De fabrikant dient de nominale waarden voor de bedrijfsomstandigheden als volgt aan te geven:

2.1. Voor klimaat- en mechanische invloedsgrontheden:

- een minimum temperatuurbereik van 35 °C voor de klimaatomgeving;
- de van toepassing zijnde mechanische-omgevingsklasse is M1.

2.2. Voor de invloedsgrontheden van de elektrische voeding:

- de spanning en het frequentiebereik van de wisselstroomvoeding;
- de grenswaarden voor de gelijkstroomvoeding.

2.3. Voor de omgevingsdruk:

- De minimum- en maximumwaarde van de omgevingsdruk zijn voor beide klassen: $p_{\min} \leq 860 \text{ hPa}$,
 $p_{\max} \geq 1\,060 \text{ hPa}$.

Maximaal toelaatbare fout

3. De maximaal toelaatbare fouten worden als volgt gedefinieerd:

- 3.1. Voor elk van de gemeten gehalten is de maximaal toelaatbare fout onder nominale bedrijfsomstandigheden overeenkomstig punt 1.1 van bijlage I de grootste van de twee in tabel 2 aangegeven waarden. Absolute waarden worden uitgedrukt in % vol of ppm vol, procentuele waarden zijn een percentage van de werkelijke waarde.

Tabel 2

Maximaal toelaatbare fouten		
Parameter	Klasse 0	Klasse I
CO-deel	$\pm 0,03 \text{ % vol}$	$\pm 0,06 \text{ % vol}$
	$\pm 5 \text{ %}$	$\pm 5 \text{ %}$
CO ₂ -deel	$\pm 0,5 \text{ % vol}$	$\pm 0,5 \text{ % vol}$
	$\pm 5 \text{ %}$	$\pm 5 \text{ %}$
HC-deel	$\pm 10 \text{ ppm vol}$	$\pm 12 \text{ ppm vol}$
	$\pm 5 \text{ %}$	$\pm 5 \text{ %}$
O ₂ -deel	$\pm 0,1 \text{ % vol}$	$\pm 0,1 \text{ % vol}$
	$\pm 5 \text{ %}$	$\pm 5 \text{ %}$

- 3.2. De maximaal toelaatbare fout voor lambdaberekening is 0,3 %. De conventionele werkelijke waarde wordt berekend volgens de formule opgenomen onder punt 5.3.7.3 van Reglement nr. 83 van de Economische Commissie voor Europa van de Verenigde Naties (VN/ECE) ⁽¹⁾.

Daartoe worden de op het instrument getoonde waarden gebruikt voor de berekening.

Toelaatbaar effect van storingen

4. Voor elk van de door het instrument gemeten volumegehalten is de kritische veranderingswaarde gelijk aan de maximaal toelaatbare fout voor de desbetreffende parameter.
5. Het effect van een elektromagnetische storing dient zodanig te zijn dat:
- de verandering van het meetresultaat niet groter is dan de in punt 4 bedoelde kritische veranderingswaarde, of
 - de presentatie van het meetresultaat is zodanig dat het niet als een geldig resultaat kan worden beschouwd.

Overige eisen

6. De resolutie moet gelijk zijn aan, of een orde van grootte hoger zijn dan, de waarden vermeld in tabel 3.

Tabel 3

Resolutie				
	CO	CO ₂	O ₂	HC
Klasse 0 en klasse I	0,01 % vol	0,1 % vol	⁽¹⁾	1 ppm vol

⁽¹⁾ 0,01 % vol voor waarden van de te meten grootheden kleiner dan of gelijk aan 4 % vol, anders 0,1 % vol.

De lambdawaarde dient te worden weergegeven met een resolutie van 0,001.

⁽¹⁾ PB L 42 van 15.2.2012, blz. 1.

7. De standaarddeviatie van 20 metingen dient niet meer te bedragen dan één derde van de absolute waarde van de maximaal toelaatbare fout voor elk van de van toepassing zijnde volumegehaltes gas.
8. Voor het meten van CO, CO₂ en HC moet het instrument inclusief het gespecificeerde gasbehandelingssysteem, 95 % van de eindwaarde, bepaald met kalibratiegassen, tonen binnen 15 seconden na de overgang vanuit een gas met nulinhoud, bv. verse lucht. Voor het meten van O₂ moet het instrument onder vergelijkbare omstandigheden een waarde tonen die minder dan 0,1 % vol verschilt van nul binnen 60 seconden na de overgang van verse lucht naar een zuurstofvrij gas.
9. De componenten in het uitlaatgas, anders dan de componenten waarvan de waarden worden gemeten, dienen het resultaat niet sterker te beïnvloeden dan de helft van de absolute waarde van de maximaal toelaatbare fouten, wanneer deze componenten aanwezig zijn in de volgende maximale volumegehaltes:

6 % vol CO,

16 % vol CO₂,

10 % vol O₂,

5 % vol H₂,

0,3 % vol NO,

2 000 ppm vol HC (als n-hexaan),

waterdamp tot verzadiging.
10. Een uitlaatgasanalysator dient een justeerinrichting te hebben die voorziet in functies voor nulstelling, gaskalibratie en interne justering. De justeerinrichting voor nulstelling en interne justering dienen automatisch te zijn.
11. Voor automatische of semi-automatische justeerinrichtingen dient het instrument niet in staat te zijn de metingen uit te voeren zolang de justering niet is verricht.
12. Een uitlaatgasanalysator dient koolwaterstofresiduen in het gasbehandelingssysteem te detecteren. Het dient niet mogelijk te zijn een meting te verrichten indien de koolwaterstofresiduen, aanwezig vóór de meting, 20 ppm vol overschrijden.
13. Een uitlaatgasanalysator dient een inrichting te hebben voor automatische herkenning van enige functiestoornis van de sensor van het zuurstofkanaal ten gevolge van slijtage of een breuk in de verbindingsslijn.
14. Indien de uitlaatgasanalysator met verschillende brandstoffen kan werken (bv. benzine en vloeibaar gas), dient er de mogelijkheid te zijn de geschikte coëfficiënten voor de lambdaberekening te selecteren, zonder dubbelzinnigheid over de van toepassing zijnde formule.

CONFORMITEITSBEOORDELING

De in artikel 17 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures waaruit de fabrikant kan kiezen, zijn:

B + F, B + D of H1.

BIJLAGE XIII

EU-CONFORMITEITSVERKLARING (nr. XXXX) ⁽¹⁾

1. Instrumentmodel/instrument (product-, type-, partij- of serienummer):
2. Naam en adres van de fabrikant en, in voorkomend geval, zijn gemachtigde:
3. Deze conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant.
4. Voorwerp van de verklaring (beschrijving aan de hand waarvan het instrument kan worden getraceerd, wanneer dat voor de identificatie van het instrument noodzakelijk is, mag er een afbeelding worden toegevoegd):
5. Het hierboven beschreven voorwerp is in overeenstemming de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie:
6. Vermelding van de toegepaste relevante geharmoniseerde normen of normatieve documenten of vermelding van de overige technische specificaties waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft:
7. (Indien van toepassing) De aangemelde instantie ... (naam, nummer) ... heeft een ... (werkzaamheden beschrijven) ... uitgevoerd en het certificaat ... verstrekt.
8. Aanvullende informatie:

Ondertekend voor en namens:

(plaats en datum van afgifte)

(naam, functie) (handtekening):

⁽¹⁾ De toekenning van een nummer aan de conformiteitsverklaring door de fabrikant is facultatief.

BIJLAGE XIV

DEEL A

**Ingetrokken richtlijn met overzicht van de achtereenvolgende wijzigingen ervan
(als bedoeld in artikel 52)**

Richtlijn 2004/22/EG van het Europees Parlement en de Raad
(PB L 135 van 30.4.2004, blz. 1)

Richtlijn 2006/96/EG van de Raad
(PB L 363 van 20.12.2006, blz. 81)

uitsluitend punt B.3 van de bijlage

Verordening (EG) nr. 1137/2008 van het Europees
Parlement en de Raad
(PB L 311 van 21.11.2008, blz. 1)

uitsluitend punt 3.8 van de bijlage

Richtlijn 2009/137/EG van de Commissie
(PB L 294 van 11.11.2009, blz. 7)

Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees
Parlement en de Raad
(PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12)

Uitsluitend punt g) van artikel 26, lid 1

DEEL B

**Termijnen voor omzetting in nationaal recht en toepassingsdata
(als bedoeld in artikel 52)**

Richtlijn	Omzettingstermijn	Toepassingsdatum
2004/22/EG	30 april 2006	30 oktober 2006
2006/96/EG		
2009/137/EG	1 december 2010	1 juni 2011

BIJLAGE XV

CONCORDANTIETABEL

Richtlijn 2004/22/EG	Deze richtlijn
<i>Artikel 1</i>	Artikel 2, lid 1
<i>Artikel 2</i>	<i>Artikel 3</i>
Artikel 3, eerste alinea	<i>Artikel 1</i>
Artikel 3, tweede alinea	Artikel 2, lid 2
<i>Artikel 4</i>	Artikel 4, leden 1 tot en met 4 en 6 tot en met 9
—	Artikel 4, lid 5 en leden 10 tot en met 22
<i>Artikel 5</i>	<i>Artikel 5</i>
Artikel 6, lid 1	<i>Artikel 6</i>
Artikel 6, lid 2	—
Artikel 7, lid 1	<i>Artikel 20</i>
Artikel 7, lid 2	Artikel 22, lid 4
Artikel 7, lid 3	—
Artikel 7, lid 4	—
<i>Artikel 8</i>	<i>Artikel 7</i>
—	<i>Artikel 8</i>
—	<i>Artikel 9</i>
—	<i>Artikel 10</i>
—	<i>Artikel 11</i>
—	<i>Artikel 12</i>
—	<i>Artikel 13</i>
<i>Artikel 9</i>	<i>Artikel 17</i>
<i>Artikel 10</i>	<i>Artikel 18</i>
Artikel 11, lid 1	—
Artikel 11, lid 2, eerste alinea	—
Artikel 11, lid 2, tweede alinea	Artikel 23, lid 2
<i>Artikel 12</i>	—
Artikel 13, lid 1	—
Artikel 13, lid 2	—
—	Artikel 14, lid 1
—	Artikel 14, lid 2
Artikel 13, lid 3	Artikel 14, lid 3
Artikel 13, lid 4	Artikel 14, lid 4
<i>Artikel 14</i>	—
Artikel 15, lid 1	Artikel 46, lid 1
Artikel 15, lid 2	Artikel 46, lid 3

Richtlijn 2004/22/EG	Deze richtlijn
Artikel 15, lid 3	—
Artikel 15, lid 4	—
Artikel 15, lid 5	—
Artikel 16, lid 1	Artikel 15
Artikel 16, lid 2	Artikel 47
Artikel 16, lid 3	Artikel 16
Artikel 16, lid 4	—
Artikel 17, lid 1	—
Artikel 17, lid 2	Artikel 21, lid 2
Artikel 17, lid 3	—
Artikel 17, lid 4, eerste alinea	Artikel 22, lid 2
Artikel 17, lid 4, tweede alinea	—
Artikel 17, lid 5	—
Artikel 18	—
—	Artikel 19
—	Artikel 21, lid 1
—	Artikel 22, lid 1
—	Artikel 22, lid 3
—	Artikel 22, lid 5, tweede alinea
—	Artikel 22, lid 5, derde alinea
—	Artikel 22, lid 6
—	Artikel 23
—	Artikel 24
—	Artikel 25
—	Artikel 26
—	Artikel 27
—	Artikel 28
—	Artikel 29
—	Artikel 31
—	Artikel 32
—	Artikel 33
—	Artikel 34
—	Artikel 35
—	Artikel 36
—	Artikel 37
—	Artikel 38
—	Artikel 39
—	Artikel 40

Richtlijn 2004/22/EG	Deze richtlijn
Artikel 19, lid 1	—
Artikel 19, lid 2, onder a), eerste alinea	—
Artikel 19, lid 2, onder a), tweede alinea	—
Artikel 19, lid 2, onder a), derde alinea	Artikel 43, lid 4
Artikel 19, lid 2, onder b)	—
Artikel 20	—
Artikel 21	—
Artikel 22	—
Artikel 23	—
—	Artikel 41
—	Artikel 42
—	Artikel 43, lid 1
—	Artikel 43, lid 2
—	Artikel 43, lid 3
—	Artikel 44
—	Artikel 45
—	Artikel 48
—	Artikel 49
—	Artikel 50
Artikel 24	—
—	Artikel 51
Artikel 25	—
—	Artikel 52
Artikel 26	Artikel 53, eerste alinea
—	Artikel 53, tweede alinea
Artikel 27	Artikel 54
Bijlage I	Bijlage I
Bijlage A	Bijlage II, punt 1
Bijlage A1	Bijlage II, punt 2
Bijlage B	Bijlage II, punt 3
Bijlage C	Bijlage II, punt 4
Bijlage C1	Bijlage II, punt 5
Bijlage D	Bijlage II, punt 6
Bijlage D1	Bijlage II, punt 7
Bijlage E	Bijlage II, punt 8
Bijlage E1	Bijlage II, punt 9
Bijlage F	Bijlage II, punt 10
Bijlage F1	Bijlage II, punt 11

Richtlijn 2004/22/EG	Deze richtlijn
Bijlage G	Bijlage II, punt 12
Bijlage H	Bijlage II, punt 13
Bijlage H1	Bijlage II, punt 14
Bijlage MI-001	Bijlage III
Bijlage MI-002	Bijlage IV
Bijlage MI-003	Bijlage V
Bijlage MI-004	Bijlage VI
Bijlage MI-005	Bijlage VII
Bijlage MI-006	Bijlage VIII
Bijlage MI-007	Bijlage IX
Bijlage MI-008	Bijlage X
Bijlage MI-009	Bijlage XI
Bijlage MI-010	Bijlage XII
—	Bijlage XIV
—	Bijlage XV

VERKLARING VAN HET EUROPEES PARLEMENT

Het Europees Parlement is van mening dat slechts wanneer en in zoverre uitvoeringshandelingen in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011 in vergaderingen van comités worden besproken, deze comités kunnen worden opgevat als „comitéprocedure-comités” als bedoeld in bijlage I bij het kaderakkoord over de betrekkingen tussen het Europees Parlement en de Europese Commissie. Vergaderingen van comités vallen binnen het toepassingsgebied van punt 15 van het kaderakkoord wanneer en in zoverre andere aangelegenheden besproken worden.

RICHTLIJN 2014/33/EU VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**van 26 februari 2014****betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake liften en veiligheidscomponenten voor liften****(herschikking)****(Voor de EER relevante tekst)**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Richtlijn 95/16/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 juni 1995 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten betreffende liften ⁽³⁾ is ingrijpend gewijzigd ⁽⁴⁾. Aangezien nieuwe wijzigingen nodig zijn, dient ter wille van de duidelijkheid tot herschikking van die richtlijn te worden overgegaan.

(2) Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten ⁽⁵⁾ stelt regels vast inzake de accreditatie van conformiteitsbeoordelingsinstanties, verschaft een kader voor het markttoezicht op producten en voor de controle van producten uit derde landen, en voorziet in de algemene beginselen inzake CE-markering.

(3) Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten ⁽⁶⁾ stelt algemene beginselen en referentie bepalingen vast die bedoeld zijn om in alle sectorale wetgeving te worden toegepast, zodat een coherente basis voor de herziening of

herschikking van die wetgeving wordt gelegd. Richtlijn 95/16/EG moet aan dat besluit worden aangepast.

(4) Deze richtlijn heeft betrekking op liften die pas als eindproducten ontstaan nadat zij permanent in gebouwen of constructies zijn geïnstalleerd. Derhalve kunnen liften niet in de Unie worden ingevoerd en worden zij enkel in de handel gebracht en niet vervolgens ter beschikking gesteld: er bestaan geen „importeurs” of „distributeurs” van liften.

(5) Deze richtlijn is van toepassing op veiligheidscomponenten voor liften die nieuw zijn voor de markt van de Unie wanneer zij in de handel worden gebracht. Dit houdt in dat het ofwel nieuwe veiligheidscomponenten zijn gemaakt door een in de Unie gevestigde fabrikant, ofwel veiligheidscomponenten, nieuwe of tweedehandse, die zijn ingevoerd uit een derde land.

(6) De Commissie heeft Aanbeveling 95/216/EG van 8 juni 1995 betreffende een betere beveiliging van bestaande liften 8 juni 1995 ⁽⁷⁾ aangenomen.

(7) Deze richtlijn moet van toepassing zijn op alle leveringsvormen, inclusief verkoop op afstand.

(8) Het is de verantwoordelijkheid van de marktdeelnemers dat liften en veiligheidscomponenten voor liften in overeenstemming zijn met deze richtlijn, gelet op de respectievelijke rol die zij vervullen in de toeleveringsketen, teneinde een hoog beschermingsniveau van de veiligheid en de gezondheid van personen en, in voorkomend geval, de veiligheid van goederen te garanderen, en eerlijke mededinging op de markt van de Unie te waarborgen.

(9) Alle marktdeelnemers die een rol vervullen in de toeleverings- en distributieketen moeten passende maatregelen nemen om te waarborgen dat zij uitsluitend liften in de handel brengen en veiligheidscomponenten voor liften op de markt aanbieden die aan deze richtlijn voldoen. Er moet worden gezorgd voor een duidelijke en evenredige verdeling van de verplichtingen overeenkomstig de rol van iedere marktdeelnemer in de toeleverings- en distributieketen.

⁽¹⁾ PB C 181 van 21.6.2012, blz. 105.

⁽²⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 5 februari 2014 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 20 februari 2014.

⁽³⁾ PB L 213 van 7.9.1995, blz. 1.

⁽⁴⁾ Zie bijlage XIII, deel A.

⁽⁵⁾ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30.

⁽⁶⁾ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82.

⁽⁷⁾ PB L 134 van 20.6.1995, blz. 37.

- (10) Om de communicatie tussen marktdeelnemers, markttoezichtautoriteiten en consumenten te vergemakkelijken, moeten de lidstaten de marktdeelnemers ertoe aansporen om naast hun postadres ook een webadres te vermelden.
- (11) De fabrikant en de installateur, die op de hoogte zijn van de details van het ontwerp- en productieproces, zijn het best in staat om de conformiteitsbeoordelingsprocedure uit te voeren. De verplichting voor de conformiteitsbeoordeling moet daarom uitsluitend op de fabrikant of de installateur blijven rusten.
- (12) Er moet worden gewaarborgd dat veiligheidscomponenten voor liften die vanuit derde landen in de Unie in de handel komen, aan deze richtlijn voldoen, en met name dat de fabrikant adequate conformiteitsbeoordelingsprocedures met betrekking tot deze veiligheidscomponenten voor liften heeft uitgevoerd. Bijgevolg moet worden bepaald dat importeurs erop toezien dat de veiligheidscomponenten voor liften die zij in de handel brengen aan de eisen van deze richtlijn voldoen en dat zij geen veiligheidscomponenten voor liften in de handel brengen die niet aan deze eisen voldoen of een risico inhouden. Er moet eveneens worden bepaald dat importeurs erop toezien dat er conformiteitsbeoordelingsprocedures hebben plaatsgevonden en dat markering van veiligheidscomponenten voor liften en documenten die de fabrikanten opstellen ter beschikking staan van de bevoegde nationale autoriteiten.
- (13) Iedere importeur die een veiligheidscomponent voor liften in de handel brengt, moet zijn naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en postadres waarop contact met hem kan worden opgenomen op de veiligheidscomponent vermelden. Er moet in uitzonderingen hierop worden voorzien wanneer dit door de omvang of aard van de veiligheidscomponent voor liften niet mogelijk is.
- (14) De distributeur biedt een veiligheidscomponent voor liften pas aan op de markt nadat het door de fabrikant of de importeur in de handel is gebracht, en hij moet de nodige zorgvuldigheid betrachten om ervoor te zorgen dat de wijze waarop hij met de veiligheidscomponent voor liften omgaat geen negatieve invloed heeft op de conformiteit van de veiligheidscomponent voor liften.
- (15) Wanneer een marktdeelnemer een veiligheidscomponent voor liften onder zijn eigen naam of merknaam in de handel brengt of een veiligheidscomponent voor liften zodanig wijzigt dat de conformiteit met deze richtlijn in het gedrang kan komen, moet hij als fabrikant worden beschouwd en de verplichtingen van de fabrikant opnemen.
- (16) Omdat distributeurs en importeurs dicht bij de markt staan, moeten zij worden betrokken bij de markttoezichttaken van de bevoegde nationale autoriteiten, en moeten zij bereid zijn actief medewerking te verlenen door die autoriteiten alle nodige informatie over de veiligheidscomponenten voor liften te verstrekken.
- (17) Het markttoezicht wordt eenvoudiger en doeltreffender wanneer gewaarborgd wordt dat een veiligheidscomponent voor liften in de hele toeleveringsketen traceerbaar is. Een efficiënt traceringssysteem verlicht de taak van de markttoezichtautoriteiten wanneer zij marktdeelnemers dienen op te sporen die niet-conforme veiligheidscomponenten voor liften op de markt hebben aangeboden. Van de marktdeelnemers mag niet gevraagd worden dat zij, wanneer zij de bij deze richtlijn voorgeschreven gegevens voor de identificatie van andere marktdeelnemers bewaren, die gegevens bijwerken voor wat betreft andere marktdeelnemers die een veiligheidscomponent voor liften aan hen hebben geleverd of aan wie zij een veiligheidscomponent voor liften hebben geleverd.
- (18) Deze richtlijn moet beperkt blijven tot het formuleren van de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen. Om de beoordeling van de conformiteit van liften en veiligheidscomponenten voor liften met die eisen te vergemakkelijken, moet worden voorzien in een vermoeden van conformiteit voor liften en veiligheidscomponenten voor liften die voldoen aan geharmoniseerde normen die overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie ⁽¹⁾ zijn vastgesteld om die eisen in gedetailleerde technische specificaties om te zetten. De essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van deze richtlijn waarborgen het beoogde veiligheidsniveau alleen voor zover passende conformiteitsbeoordelingsprocedures de naleving van die eisen waarborgen.
- (19) Verordening (EU) nr. 1025/2012 voorziet in een procedure voor bezwaren tegen geharmoniseerde normen die niet volledig aan de eisen van deze richtlijn voldoen.
- (20) De voor deze richtlijn ter zake doende geharmoniseerde normen moeten recht doen aan het Verdrag van de Verenigde Naties inzake de rechten van personen met een handicap ⁽²⁾.
- (21) Er moet worden gezorgd voor conformiteitsbeoordelingsprocedures waarmee marktdeelnemers kunnen aantonen en de bevoegde instanties kunnen waarborgen dat in de handel gebrachte liften en op de markt aangeboden veiligheidscomponenten voor liften aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen voldoen. Besluit nr. 768/2008/EG stelt modules voor conformiteitsbeoordelingsprocedures vast, uiteenlopend van de minst tot de meest stringente procedure, afhankelijk van de hoogte van het risico en het vereiste veiligheidsniveau. Om voor coherentie tussen de sectoren te zorgen en ad-hocvarianten te voorkomen, moeten conformiteitsbeoordelingsprocedures uit die modules worden gekozen.

⁽¹⁾ PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12.

⁽²⁾ Goedgekeurd bij Besluit 2010/48/EG van de Raad van 26 november 2009 betreffende de sluiting door de Europese Gemeenschap van het Verdrag van de Verenigde Naties inzake de rechten van personen met een handicap (PB L 23 van 27.1.2010, blz. 35).

- (22) Installateurs of fabrikanten moeten een EU-conformiteitsverklaring opstellen waarin zij de bij deze richtlijn voorgeschreven informatie verstrekken over de conformiteit van een lift of een veiligheidscomponent voor liften met deze richtlijn en met overige relevante harmonisatiewetgeving van de Unie.
- (23) Om effectieve toegang tot informatie voor markttoezichtdoeleinden te waarborgen, moet de informatie die vereist is om alle toepasselijke handelingen van de Unie te identificeren in één EU-conformiteitsverklaring beschikbaar zijn. Om de administratieve lasten voor marktdeelnemers te verkleinen, mag die EU-conformiteitsverklaring bestaan uit een dossier van afzonderlijke relevante conformiteitsverklaringen.
- (24) De CE-markering, waarmee de conformiteit van een lift of een veiligheidscomponent voor liften wordt aangegeven, is de zichtbare uitkomst van het proces van conformiteitsbeoordeling in brede zin. In Verordening (EG) nr. 765/2008 zijn algemene beginselen voor het gebruik van de CE-markering vastgesteld. In deze richtlijn moeten voorschriften met betrekking tot het aanbrengen van de CE-markering worden vastgesteld.
- (25) Conformiteitsbeoordelingsinstanties, die door de lidstaten bij de Commissie worden aangemeld, moeten een rol spelen bij de in deze richtlijn beschreven conformiteitsbeoordelingsprocedures.
- (26) De ervaring heeft geleerd dat de in Richtlijn 95/16/EG vastgestelde criteria waaraan conformiteitsbeoordelingsinstanties moeten voldoen om bij de Commissie aangemeld te kunnen worden, ontoereikend zijn om een uniform, hoog prestatieniveau van aangemelde instanties in de hele Unie te waarborgen. Het is echter essentieel dat alle aangemelde instanties hun functies op hetzelfde niveau en onder eerlijke concurrentievoorwaarden uitoefenen. Hiertoe moeten verplichte eisen worden vastgesteld voor conformiteitsbeoordelingsinstanties die aangemeld willen worden met het oog op het verlenen van conformiteitsbeoordelingsdiensten.
- (27) Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoont dat zij voldoet aan de criteria in geharmoniseerde normen, moet zij geacht worden aan de overeenkomstige eisen in deze richtlijn te voldoen.
- (28) Om een samenhangend kwaliteitsniveau van de conformiteitsbeoordeling te kunnen waarborgen, moeten ook eisen worden vastgesteld voor de aanmeldende autoriteiten en andere instanties die bij de beoordeling en aanmelding van en bij het toezicht op aangemelde instanties betrokken zijn.
- (29) Het in deze richtlijn beschreven systeem moet worden aangevuld door het accreditatiesysteem van Verordening (EG) nr. 765/2008. Omdat accreditatie een essentieel middel is om te controleren of de conformiteitsbeoordelingsinstanties bekwaam zijn, zou accreditatie ook bij aanmelding moeten worden bevorderd.
- (30) Accreditatie die zoals bepaald in Verordening (EG) nr. 765/2008 op transparante wijze georganiseerd is en het nodige vertrouwen in conformiteitscertificaten waarborgt, zou door de nationale autoriteiten in de hele Unie moeten worden beschouwd als het geschiktste middel waarmee de technische bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties kan worden aangetoond. De nationale autoriteiten kunnen evenwel van oordeel zijn dat zij over de passende middelen beschikken om deze beoordeling zelf te verrichten. In dit geval moeten zij, om te waarborgen dat de beoordeling door de andere nationale autoriteiten voldoende betrouwbaar is, aan de Commissie en de andere lidstaten het nodige bewijsmateriaal overleggen waaruit blijkt dat de beoordeelde conformiteitsbeoordelingsinstanties aan de relevante regelgevingseisen voldoen.
- (31) Conformiteitsbeoordelingsinstanties besteden veelal een deel van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit of maken gebruik van een dochteronderneming. Om het beschermingsniveau te kunnen garanderen dat nodig is voor liften of veiligheidscomponenten voor liften die in de Unie in de handel worden gebracht, is het essentieel dat onderaannemers en dochterondernemingen bij de uitvoering van conformiteitsbeoordelingstaken aan dezelfde eisen voldoen als aangemelde instanties. Daarom is het belangrijk dat ook de activiteiten die door onderaannemers en dochterondernemingen worden verricht, worden betrokken in de beoordeling van de bekwaamheid en de prestaties van instanties die worden aangemeld en in het toezicht op reeds aangemelde instanties.
- (32) De aanmeldingsprocedure moet efficiënter en transparanter worden, en met name worden aangepast aan nieuwe technologie, zodat de aanmelding online kan worden verricht.
- (33) Omdat aangemelde instanties hun diensten in de hele Unie kunnen aanbieden, moeten de andere lidstaten en de Commissie in staat worden gesteld bezwaren in te brengen tegen een aangemelde instantie. Daarom is het belangrijk te voorzien in een termijn waarbinnen twijfels of bedenkingen omtrent de bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties kunnen worden weggenomen alvorens zij als aangemelde instantie gaan functioneren.
- (34) Uit concurrentieoogpunt is het cruciaal dat de aangemelde instanties bij de toepassing van de conformiteitsbeoordelingsprocedures geen onnodige lasten voor marktdeelnemers creëren. Bij de technische uitvoering van de conformiteitsbeoordelingsprocedures moet om dezelfde reden worden gezorgd voor consistentie, zodat de marktdeelnemers gelijk worden behandeld. Dit kan het best worden bereikt door passende coördinatie en samenwerking tussen de aangemelde instanties.
- (35) De lidstaten moeten alle passende maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat veiligheidscomponenten voor liften alleen in de handel mogen worden gebracht indien deze, wanneer zij worden opgeslagen zoals het hoort en worden gebruikt waarvoor zij zijn bestemd of onder gebruiksomstandigheden die redelijkerwijs kunnen worden voorzien, de gezondheid en veiligheid van personen

niet in gevaar brengen. Veiligheidscomponenten voor liften moeten alleen als niet-conform aan de in deze richtlijn neergelegde essentiële gezondheids- en veiligheidseisen worden beschouwd als zij gebruikt worden in omstandigheden die redelijkerwijs te voorzien zijn, d.w.z. een gebruik dat het gevolg zou kunnen zijn van legitiem en gemakkelijk voorspelbaar menselijk gedrag.

- (36) Om rechtszekerheid te waarborgen, moet duidelijk worden gemaakt dat de in Verordening (EG) nr. 765/2008 vastgestelde voorschriften inzake markttoezicht in de Unie en controle van producten die de markt van de Unie binnenkomen, van toepassing zijn op liften en veiligheidscomponenten voor liften die onder deze richtlijn vallen. Deze richtlijn mag de lidstaten niet beletten te kiezen welke autoriteiten voor de uitvoering van die taken bevoegd zijn.
- (37) Om de transparantie te vergroten en tijdverlies te beperken, moet de bestaande vrijwaringsprocedure worden verbeterd teneinde de efficiëntie te vergroten en van de deskundigheid in de lidstaten te profiteren.
- (38) Het bestaande systeem moet worden aangevuld met een procedure om belanghebbenden te informeren over voorgenomen maatregelen tegen liften of veiligheidscomponenten voor liften die een risico meebrengen voor de gezondheid of veiligheid van personen of in voorkomend geval, voor de veiligheid van goederen. Deze procedure moet ook markttoezichtautoriteiten in staat stellen samen met de betrokken marktdeelnemers vroegtijdig tegen dergelijke liften en veiligheidscomponenten voor liften op te treden.
- (39) Indien de lidstaten en de Commissie het eens zijn dat een maatregel van een lidstaat gerechtvaardigd is, is nadere betrokkenheid van de Commissie hierbij niet nodig, behalve wanneer de niet-conformiteit kan worden toegeschreven aan tekortkomingen van de geharmoniseerde norm.
- (40) Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van deze richtlijn, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren ⁽¹⁾.
- (41) Voor de vaststelling van uitvoeringshandelingen teneinde de aanmeldende lidstaat te verzoeken de nodige corrigerende maatregelen te nemen ten aanzien van aangemelde instanties die niet of niet meer aan de aanmeldingseisen voldoen, moet de raadplegingsprocedure worden toegepast.
- (42) Voor de vaststelling van uitvoeringshandelingen met betrekking tot conforme liften of veiligheidscomponenten voor liften die een gevaar opleveren voor de gezondheid of veiligheid van personen of tot andere aspecten van de bescherming van het openbaar belang moet de onderzoeksprocedure worden toegepast.
- (43) De Commissie moet onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vaststellen indien dit, in naar behoren gemotiveerde gevallen die verband houden met conforme liften of veiligheidscomponenten voor liften die een gevaar opleveren voor de gezondheid of veiligheid van personen, om dwingende redenen van urgentie vereist is.
- (44) In overeenstemming met de vaste praktijk kan het bij deze richtlijn ingestelde comité overeenkomstig zijn reglement van orde een nuttige rol spelen bij het onderzoeken van kwesties in verband met de toepassing van deze richtlijn die door zijn voorzitter of door een vertegenwoordiger van een lidstaat aan de orde worden gesteld.
- (45) Wanneer kwesties in verband met deze richtlijn, anders dan de uitvoering ervan of inbreuken erop, onderzocht worden, meer bepaald in een deskundigengroep van de Commissie, moet het Europees Parlement overeenkomstig de bestaande praktijk volledige informatie en documentatie ontvangen, alsook, voor zover passend, een uitnodiging om deze vergaderingen bij te wonen.
- (46) De Commissie moet, door middel van uitvoeringshandelingen en, gezien het bijzondere karakter ervan, zonder Verordening (EU) nr. 182/2011 toe te passen, bepalen of de maatregelen die de lidstaten hebben getroffen met betrekking tot niet-conforme liften of veiligheidscomponenten voor liften gerechtvaardigd zijn of niet.
- (47) De lidstaten moeten regels voor sancties op overtredingen van ingevolge deze richtlijn vastgestelde bepalingen van nationaal recht vaststellen en ervoor zorgen dat deze regels worden gehandhaafd. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.
- (48) Daar de doelstelling van deze richtlijn, namelijk waarborgen dat liften en veiligheidscomponenten voor liften op de markt aan de eisen voldoen die een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid bieden zonder dat afbreuk wordt gedaan aan de werking van de interne markt, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt maar vanwege de omvang en gevolgen ervan beter op Unieniveau kan worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel, gaat deze richtlijn niet verder dan wat nodig is om die doelstelling te verwezenlijken.
- (49) Er moet in een redelijke overgangsregeling worden voorzien zodat veiligheidscomponenten voor liften die vóór de datum van toepassing van de nationale bepalingen tot omzetting van deze richtlijn al overeenkomstig Richtlijn

⁽¹⁾ PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13.

95/16/EG in de handel zijn gebracht, op de markt kunnen worden aangeboden zonder dat zij aan verdere productvereisten hoeven te voldoen. Distributeurs moeten derhalve veiligheidscomponenten voor liften die vóór de toepassingsdatum van de nationale bepalingen tot omzetting van deze richtlijn in de handel zijn gebracht, m.a.w. voorraden die zich reeds in de distributieketen bevinden, kunnen leveren.

- (50) Om de correcte toepassing en werking van deze richtlijn te kunnen controleren en waarborgen, wordt de Commissie verzocht om bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in te dienen, waarin onder andere de behoefte aan een nieuw wetgevingsvoorstel op dit gebied wordt onderzocht.
- (51) De verplichting tot omzetting van deze richtlijn in nationaal recht dient te worden beperkt tot de bepalingen die ten opzichte van de vorige richtlijn materieel zijn gewijzigd. De verplichting tot omzetting van de ongewijzigde bepalingen vloeit voort uit de vorige richtlijn.
- (52) Deze richtlijn dient de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de in bijlage XIII, deel B, genoemde termijnen voor omzetting in nationaal recht en de toepassingsdata van de aldaar genoemde richtlijnen onverlet te laten,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Toepassingsgebied

1. Deze richtlijn is van toepassing op vast opgestelde liften in gebouwen en bouwwerken die bestemd zijn voor vervoer van:

- a) personen;
- b) personen en goederen;
- c) alleen goederen indien de drager toegankelijk is, dat wil zeggen dat een persoon deze zonder probleem kan betreden, en dat deze uitgerust is met bedieningsapparatuur in de drager of binnen het bereik van een persoon in de drager.

Deze richtlijn is ook van toepassing op de veiligheidscomponenten voor liften opgenomen in bijlage III die worden gebruikt in de in de eerste alinea bedoelde liften.

2. Deze richtlijn is niet van toepassing op:

- a) hijs- en hefwerktuigen met een maximumsnelheid van 0,15 m/s;
- b) bouwliften;

- c) kabelinstallaties, met inbegrip van kabelsporen;
- d) liften die speciaal zijn ontworpen en gebouwd voor militaire of politieke doeleinden;
- e) hijs- en hefwerktuigen van waaruit werkzaamheden verricht kunnen worden;
- f) mijnliften;
- g) hijs- en hefwerktuigen voor het heffen van kunstenaars tijdens een optreden;
- h) hijs- en hefwerktuigen die in vervoermiddelen zijn ingebouwd;
- i) hijs- en hefwerktuigen die met een machine zijn verbonden en uitsluitend bestemd zijn om de toegang tot de werkplek, inclusief onderhouds- en inspectiepunten op de machine, mogelijk te maken;
- j) tandradbanen;
- k) roltrappen en rolpaden.

3. Indien voor een bepaalde lift of veiligheidscomponent voor liften de in deze richtlijn bedoelde risico's geheel of gedeeltelijk onder bijzondere recht van de Unie vallen, is deze richtlijn voor die liften of veiligheidscomponenten voor liften en die risico's niet of niet meer van toepassing, zodra dat bijzondere recht van de Unie van toepassing wordt.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze richtlijn wordt verstaan onder:

- 1. „lift”: een hijs- of hefwerktuig dat bepaalde niveaus bedient met behulp van een drager die langs starre, ten opzichte van het horizontale vlak meer dan 15 graden hellende geleiders beweegt, of een hijs- of hefwerktuig dat een vaste, ten opzichte van het horizontale vlak meer dan 15 graden hellende baan volgt zelfs indien het niet langs starre geleiders beweegt;
- 2. „drager”: het deel van de lift waarop personen en/of goederen zich bevinden om naar boven of beneden gebracht te worden;
- 3. „modellift”: een representatieve lift waarvan de technische documentatie laat zien hoe de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van bijlage I in acht worden genomen voor liften die zijn afgeleid van de met behulp van objectieve parameters gedefinieerde modellift en waarin identieke veiligheidscomponenten voor liften worden gebruikt;

4. „op de markt aanbieden”: het in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling, verstrekken van een veiligheidscomponent voor liften met het oog op distributie of gebruik op de markt van de Unie;
5. „in de handel brengen”:
 - het voor het eerst op de markt aanbieden van een veiligheidscomponent voor liften, of
 - het in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling, verstrekken van een lift met het oog op gebruik op de markt van de Unie;
6. „installateur”: de natuurlijke of rechtspersoon die de verantwoordelijkheid aanvaardt voor het ontwerp, de vervaardiging, de installatie en het in de handel brengen van de lift;
7. „fabrikant”: een natuurlijke of rechtspersoon die een veiligheidscomponent voor liften vervaardigt of laat ontwerpen of vervaardigen, en de component onder zijn naam of merknaam verhandelt;
8. „gemachtigde”: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die schriftelijk door een installateur of fabrikant is gemachtigd om namens hem specifieke taken te vervullen;
9. „importeur”: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een veiligheidscomponent voor liften uit een derde land in de Unie in de handel brengt;
10. „distributeur”: een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die een veiligheidscomponent voor liften op de markt aanbiedt;
11. „marktdeelnemers”: de installateur, de fabrikant, de gemachtigde, de importeur en de distributeur;
12. „technische specificatie”: een document dat de technische eisen voorschrijft waaraan een lift of een veiligheidscomponent voor liften moet voldoen;
13. „geharmoniseerde norm”: een geharmoniseerde norm zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 1, onder c), van Verordening (EU) nr. 1025/2012;
14. „accreditatie”: accreditatie zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 10, van Verordening (EG) nr. 765/2008;
15. „nationale accreditatie-instantie”: nationale accreditatie-instantie zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 11, van Verordening (EG) nr. 765/2008;
16. „conformiteitsbeoordeling”: het proces waarin wordt aangetoond of voor een lift of een veiligheidscomponent voor liften voldaan is aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van deze richtlijn;
17. „conformiteitsbeoordelingsinstantie”: een instantie die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht, zoals onder meer ijken, testen, certificeren en inspecteren;
18. „terugroepen”: met betrekking tot liften, een maatregel waarmee wordt beoogd een lift te ontmantelen en zich er veilig van te ontdoen, en met betrekking tot veiligheidscomponenten voor liften, een maatregel waarmee wordt beoogd een veiligheidscomponent voor liften te doen terugkeren die al aan de installateur of eindgebruiker ter beschikking is gesteld;
19. „uit de handel nemen”: maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat een veiligheidscomponent voor liften in de toeleveringsketen op de markt wordt aangeboden;
20. „harmonisatiewetgeving van de Unie”: alle wetgeving van de Unie die de voorwaarden voor het verhandelen van producten harmoniseert;
21. „CE-markering”: een markering waarmee de installateur of de fabrikant aangeeft dat de lift of de veiligheidscomponent voor liften in overeenstemming is met alle toepasselijke eisen van de harmonisatiewetgeving van de Unie die in het aanbrengen ervan voorziet.

Artikel 3

Vrij verkeer

1. De lidstaten mogen het in de handel brengen en het in bedrijf stellen van liften die aan deze richtlijn voldoen of het op de markt aanbieden van veiligheidscomponenten voor liften die aan deze richtlijn voldoen op hun grondgebied niet verbieden, beperken of belemmeren.
2. De lidstaten beletten niet dat op jaarbeurzen, exposities of bij demonstraties liften of veiligheidscomponenten voor liften worden getoond die niet aan deze richtlijn voldoen, mits op een zichtbaar bord duidelijk is aangegeven dat zij niet aan de voorschriften voldoen en niet in de handel worden gebracht of op de markt worden aangeboden voordat zij aan de voorschriften zijn aangepast. Bij demonstraties moeten de juiste veiligheidsmaatregelen worden genomen om de bescherming van personen te waarborgen.
3. Deze richtlijn doet geen afbreuk aan de bevoegdheid van de lidstaten om onder inachtneming van het recht van de Unie eisen voor te schrijven die zij noodzakelijk achten ter bescherming van personen bij het in bedrijf stellen en het gebruik van de betrokken liften, mits die liften aan deze richtlijn blijven voldoen.

*Artikel 4***Het in de handel brengen, op de markt aanbieden en in bedrijf stellen**

1. De lidstaten treffen alle dienstige maatregelen om ervoor te zorgen dat de liften waarop deze richtlijn van toepassing is uitsluitend in de handel gebracht en in bedrijf gesteld kunnen worden indien zij aan de eisen van deze richtlijn voldoen, wanneer zij op passende wijze worden geïnstalleerd en onderhouden en worden gebruikt overeenkomstig hun bestemming.

2. De lidstaten treffen alle dienstige maatregelen om ervoor te zorgen dat de veiligheidscomponenten voor liften waarop deze richtlijn van toepassing is uitsluitend op de markt aangeboden en in bedrijf gesteld kunnen worden indien zij aan de eisen van deze richtlijn voldoen, wanneer zij op passende wijze worden ingebouwd en onderhouden en worden gebruikt overeenkomstig hun bestemming.

*Artikel 5***Essentiële veiligheids- en gezondheidseisen**

1. De liften waarop deze richtlijn van toepassing is voldoen aan de in bijlage I opgenomen essentiële veiligheids- en gezondheidsvoorschriften.

2. Veiligheidscomponenten voor liften waarop deze richtlijn van toepassing is, voldoen aan de in bijlage I opgenomen essentiële veiligheids- en gezondheidseisen en zijn zodanig dat de liften waarin zij zijn ingebouwd, aan deze eisen voldoen.

*Artikel 6***Gebouwen of bouwwerken waarin liften worden geïnstalleerd**

1. De lidstaten treffen alle dienstige maatregelen om ervoor te zorgen dat degene die verantwoordelijk is voor de verwezenlijking van het gebouw of het bouwwerk en de installateur elkaar de nodige gegevens verstrekken voor de goede werking en het veilige gebruik van de lift en passende maatregelen treffen teneinde de goede werking en het veilige gebruik van de lift te waarborgen.

2. De lidstaten nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat er in liftschachten geen leidingen of installaties aanwezig zijn die niet voor de werking of veiligheid van de lift vereist zijn.

HOOFDSTUK II

VERPLICHTINGEN VAN MARKTDEELNEMERS*Artikel 7***Verplichtingen van installateurs**

1. Wanneer installateurs een lift in de handel brengen, waarborgen zij dat de lift werd ontworpen, vervaardigd, geïnstalleerd en beproefd overeenkomstig de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen beschreven in bijlage I.

2. Installateurs stellen de technische documentatie op en voeren de relevante conformiteitsbeoordelingsprocedure van artikel 16 uit of laten deze uitvoeren.

Wanneer met die procedure is aangetoond dat de lift aan de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen voldoet, stelt de installateur een EU-conformiteitsverklaring op, zorgt hij ervoor dat deze de lift vergezelt en brengt hij de CE-markering aan.

3. De installateur bewaart de technische documentatie, de EU-conformiteitsverklaring en, indien van toepassing, de goedkeuringsbeslissing(en) gedurende tien jaar nadat de lift in de handel is gebracht.

4. Indien dit rekening houdend met de risico's van een lift passend wordt geacht, onderzoeken installateurs met het oog op de bescherming van de gezondheid en veiligheid van de consumenten klachten en niet-conforme liften en houden zij daarvan zo nodig een register bij.

5. Installateurs zorgen ervoor dat op de liften een type-, partij- of serienummer, dan wel een ander identificatiemiddel is aangebracht.

6. Installateurs vermelden op de lift hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en het postadres waarop contact met hen kan worden opgenomen. Het adres moet één enkele plaats aangeven waar de installateur kan worden gecontacteerd. De contactgegevens worden gesteld in een voor eindgebruikers en markttoezichtautoriteiten gemakkelijk te begrijpen taal.

7. Installateurs zien erop toe dat de lift vergezelt gaat van de in bijlage I, punt 6.2, bedoelde instructies, in een door de lidstaat waar de lift in de handel wordt gebracht bepaalde taal die de eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen. Deze instructies en eventuele etikettering zijn duidelijk en begrijpelijk.

8. Installateurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebrachte lift niet in overeenstemming is met deze richtlijn, nemen onmiddellijk de corrigerende maatregelen die nodig zijn om die lift in overeenstemming te maken. Bovendien brengen installateurs, indien de lift een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij de lift in de handel hebben gebracht hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

9. Installateurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit op papier of elektronisch alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van de lift met deze richtlijn aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen.

Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen om de risico's van de door hen in de handel gebrachte liften uit te sluiten.

Artikel 8

Verplichtingen van fabrikanten

1. Wanneer zij veiligheidscomponenten voor liften in de handel brengen, waarborgen fabrikanten dat deze werden ontworpen en vervaardigd overeenkomstig artikel 5, lid 2.

2. Fabrikanten stellen de vereiste technische documentatie op en voeren de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedure van artikel 15 uit of laten deze uitvoeren.

Wanneer met die procedure is aangetoond dat een veiligheidscomponent voor liften aan de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen voldoet, stellen fabrikanten een EU-conformiteitsverklaring op, zorgen zij ervoor dat deze de veiligheidscomponent voor liften vergezelt en brengen zij de CE-markering aan.

3. Fabrikanten bewaren de technische documentatie, de EU-conformiteitsverklaring en, indien van toepassing, de goedkeuringsbeslissing(en) gedurende tien jaar nadat de veiligheidscomponent voor liften in de handel is gebracht.

4. Fabrikanten zorgen ervoor dat zij beschikken over procedures om de conformiteit van hun serieproductie met deze richtlijn te blijven waarborgen. Er wordt terdege rekening gehouden met veranderingen in het ontwerp of in de kenmerken van het product en met veranderingen in de geharmoniseerde normen of andere technische specificaties waarnaar in de conformiteitsverklaring van een veiligheidscomponent voor liften is verwezen.

Indien dit rekening houdend met de risico's van een veiligheidscomponent voor liften passend wordt geacht, voeren fabrikanten met het oog op de bescherming van de gezondheid en veiligheid van de consumenten steekproeven uit op de op de markt aangeboden veiligheidscomponenten voor liften, onderzoeken zij klachten, niet-conforme veiligheidscomponenten voor liften en teruggeroepen veiligheidscomponenten voor liften en houden zij daarvan zo nodig een register bij, en houden zij de distributeurs en installateurs op de hoogte van dergelijk toezicht.

5. Fabrikanten zorgen ervoor dat op door hen in de handel gebrachte veiligheidscomponenten voor liften een type-, partij- of serienummer, dan wel een ander identificatiemiddel is aangebracht, of wanneer dit door de omvang of aard van de veiligheidscomponent voor liften niet mogelijk is, dat de vereiste informatie op het in artikel 19, lid 1, bedoelde etiket is vermeld.

6. Fabrikanten vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en het postadres waarop contact met hen kan worden opgenomen op de veiligheidscomponent voor liften of, wanneer dit niet mogelijk is, op het in artikel 19, lid 1, bedoelde etiket. Het adres geeft één enkele plaats aan waar contact met de fabrikant kan worden opgenomen. De contactgegevens worden gesteld in een voor eindgebruikers en markttoezichtautoriteiten gemakkelijk te begrijpen taal.

7. De fabrikanten zien erop toe dat de veiligheidscomponent voor liften vergezelt gaat van de in punt 6.1 van bijlage I bedoelde instructies, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen. Deze instructies en eventuele etikettering zijn duidelijk en begrijpelijk.

8. Fabrikanten die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebrachte veiligheidscomponent voor liften niet in overeenstemming is met deze richtlijn, nemen onmiddellijk de corrigerende maatregelen die nodig zijn om die veiligheidscomponent voor liften in overeenstemming te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen fabrikanten, indien de veiligheidscomponent voor liften een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij de veiligheidscomponent voor liften op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

9. Fabrikanten verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit op papier of elektronisch alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van de veiligheidscomponent voor liften met deze richtlijn aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen.

Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen om de risico's van de door hen in de handel gebrachte veiligheidscomponenten voor liften uit te sluiten.

Artikel 9

Gemachtigden

1. Een fabrikant of een installateur kan via een schriftelijk mandaat een gemachtigde aanstellen.

De verplichtingen uit hoofde van artikel 7, lid 1, of artikel 8, lid 1, en de verplichting tot opstelling van het in artikel 7, lid 2 of artikel 8, lid 2, bedoelde technische documentatie maken geen deel uit van het mandaat van de gemachtigde.

2. Een gemachtigde voert de taken uit die gespecificeerd zijn in het mandaat dat hij van de fabrikant of de installateur heeft ontvangen. Het mandaat laat de gemachtigde toe ten minste de volgende taken te verrichten:

- a) hij houdt de EU-conformiteitsverklaring, indien van toepassing de goedkeuringsbeslissing(en) met betrekking tot het kwaliteitssysteem van de fabrikant of de installateur, en de technische documentatie gedurende tien jaar nadat de veiligheidscomponent voor liften of de lift in de handel is gebracht, ter beschikking van de nationale markttoezichtautoriteiten;
- b) hij verstrekt een bevoegde nationale autoriteit op grond van een met redenen omkleed verzoek alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van de veiligheidscomponent voor liften of de lift aan te tonen;

- c) hij verleent op verzoek van de bevoegde nationale autoriteiten medewerking aan eventueel genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van veiligheidscomponenten voor liften of liften die onder het mandaat van de gemachtigde vallen.

Artikel 10

Verplichtingen van importeurs

1. Importeurs brengen alleen veiligheidscomponenten voor liften in de handel die aan de gestelde eisen voldoen.
2. Alvorens een veiligheidscomponent voor liften in de handel te brengen, zien importeurs erop toe dat de fabrikant de in artikel 15 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedure heeft uitgevoerd. Zij zorgen ervoor dat de fabrikant de technische documentatie heeft opgesteld, dat de veiligheidscomponent voor liften voorzien is van de CE-markering en vergezeld gaat van de EU-conformiteitsverklaring en de voorgeschreven documenten, en dat de fabrikant aan de eisen in artikel 8, leden 5 en 6, heeft voldaan.

Wanneer een importeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een veiligheidscomponent voor liften niet in overeenstemming is met artikel 5, lid 2, brengt hij de veiligheidscomponent voor liften niet in de handel alvorens deze in overeenstemming is gemaakt. Wanneer de veiligheidscomponent voor liften een risico vertoont, brengt de importeur de fabrikant en de markttoezichtautoriteiten hiervan bovendien op de hoogte.

3. Importeurs vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en het postadres waarop contact met hen kan worden opgenomen op de veiligheidscomponent voor liften, of wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking ervan of in een bij de veiligheidscomponent voor liften gevoegd document. De contactgegevens worden gesteld in een voor eindgebruikers en markttoezichtautoriteiten gemakkelijk te begrijpen taal.

4. Importeurs zien erop toe dat de veiligheidscomponent voor liften vergezeld gaat van de in punt 6.1 van bijlage I bedoelde instructies, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de consumenten en andere eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen.

5. Importeurs zorgen gedurende de periode dat zij voor de veiligheidscomponent voor liften verantwoordelijk zijn, voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden dat de conformiteit van de veiligheidscomponent met de in artikel 5, lid 2, bedoelde essentiële veiligheids- en gezondheidseisen niet in het gedrang komt.

6. Indien dit gezien de risico's van een veiligheidscomponent voor liften passend wordt geacht, voeren importeurs met het oog op de bescherming van de gezondheid en veiligheid van de consumenten steekproeven uit op de op de markt aangeboden veiligheidscomponenten voor liften, onderzoeken zij klachten, niet-conforme veiligheidscomponenten voor liften en teruggevoerde veiligheidscomponenten voor liften en houden zij

daarvan zo nodig een register bij, en houden zij de distributeurs en installateurs op de hoogte van dergelijk, eventueel uitgeoefend toezicht.

7. Importeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebrachte veiligheidscomponent voor liften niet in overeenstemming is met deze richtlijn, nemen onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om die veiligheidscomponent voor liften in overeenstemming te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen importeurs, indien de veiligheidscomponent voor liften een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij de veiligheidscomponent voor liften op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

8. Importeurs houden gedurende tien jaar nadat de veiligheidscomponent voor liften in de handel is gebracht een kopie van de EU-conformiteitsverklaring en, indien van toepassing, de goedkeuringsbeslissing(en) ter beschikking van de markttoezichtautoriteiten en zorgen ervoor dat de technische documentatie op verzoek aan die autoriteiten kan worden verstrekt.

9. Importeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit op papier of elektronisch alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van een veiligheidscomponent voor liften aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen om de risico's van de door hen in de handel gebrachte veiligheidscomponenten voor liften uit te sluiten.

Artikel 11

Verplichtingen van distributeurs

1. Distributeurs die een veiligheidscomponent voor liften op de markt aanbieden, betrachten de nodige zorgvuldigheid in verband met de eisen van deze richtlijn.

2. Alvorens een veiligheidscomponent voor liften op de markt aan te bieden, controleren distributeurs of de veiligheidscomponent voor liften voorzien is van de CE-markering en vergezeld gaat van de EU-conformiteitsverklaring, de voorgeschreven documenten en de in punt 6.1 van bijlage I bedoelde instructies, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen, en of de fabrikant en de importeur aan de voorschriften van respectievelijk artikel 8, leden 5 en 6, en artikel 10, lid 3, hebben voldaan.

Wanneer een distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een veiligheidscomponent voor liften niet in overeenstemming is met artikel 5, lid 2, biedt hij de veiligheidscomponent voor liften pas op de markt aan nadat deze in overeenstemming is gemaakt. Wanneer de veiligheidscomponent voor liften een risico vertoont, brengt de distributeur voorts de fabrikant of de importeur hiervan op de hoogte, evenals de markttoezichtautoriteiten.

3. Distributeurs zorgen gedurende de periode dat zij voor een veiligheidscomponent voor liften verantwoordelijk zijn, voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden ervan dat de conformiteit van de veiligheidscomponent met artikel 5, lid 2 niet in het gedrang komt.

4. Distributeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen op de markt aangeboden veiligheidscomponent voor liften niet in overeenstemming is met deze richtlijn, zien erop toe dat de nodige corrigerende maatregelen worden genomen om die veiligheidscomponent voor liften in overeenstemming te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen distributeurs, indien de veiligheidscomponent voor liften een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij de veiligheidscomponent voor liften op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

5. Distributeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit op papier of elektronisch alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van een veiligheidscomponent voor liften aan te tonen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen om de risico's van de door hen op de markt aangeboden veiligheidscomponenten voor liften uit te sluiten.

Artikel 12

Gevallen waarin de verplichtingen van fabrikanten van toepassing zijn

op importeurs of distributeurs Een importeur of distributeur wordt voor de toepassing van deze richtlijn als een fabrikant beschouwd en hij moet aan de in artikel 8 vermelde verplichtingen van de fabrikant voldoen wanneer hij een veiligheidscomponent voor liften onder zijn eigen naam of merknaam in de handel brengt of een reeds in de handel gebrachte veiligheidscomponent voor liften zodanig wijzigt dat de conformiteit deze richtlijn in het gedrang kan komen.

Artikel 13

Identificatie van marktdeelnemers

Marktdeelnemers delen, op verzoek, aan de markttoezichtautoriteiten mee:

- a) welke marktdeelnemer een veiligheidscomponent voor liften aan hen heeft geleverd;
- b) aan welke marktdeelnemer zij een veiligheidscomponent voor liften hebben geleverd.

Marktdeelnemers moeten tot tien jaar nadat een veiligheidscomponent voor liften aan hen is geleverd en tot tien jaar nadat zij een veiligheidscomponent voor liften hebben geleverd, de in de eerste alinea bedoelde informatie kunnen verstrekken.

HOOFDSTUK III

CONFORMITEIT VAN LIFTEN EN VEILIGHEIDSCOMPONENTEN VOOR LIFTEN

Artikel 14

Vermoeden van conformiteit van liften en veiligheidscomponenten voor liften

Liften en veiligheidscomponenten voor liften die in overeenstemming zijn met geharmoniseerde normen of delen daarvan waarvan de referentienummers in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, worden geacht in overeenstemming te zijn met de in bijlage I beschreven essentiële veiligheids- en gezondheidseisen die door die normen of delen daarvan worden bestreken.

Artikel 15

Conformiteitsbeoordelingsprocedures voor veiligheidscomponenten voor liften

Veiligheidscomponenten voor liften worden onderworpen aan een van de volgende conformiteitsbeoordelingsprocedures:

- a) het model van de veiligheidscomponent voor liften ondergaat een EU-typeonderzoek zoals omschreven in bijlage IV, deel A, en de conformiteit met het type wordt gewaarborgd met steekproefcontroles van de veiligheidscomponenten voor liften zoals omschreven in bijlage IX;
- b) het model van de veiligheidscomponent voor liften ondergaat een EU-typeonderzoek zoals omschreven in bijlage IV, deel A, en wordt onderworpen aan conformiteit met het type op basis van productkwaliteitsborging overeenkomstig bijlage VI;
- c) conformiteit op grond van volledige kwaliteitsborging zoals omschreven in bijlage VII.

Artikel 16

Conformiteitsbeoordelingsprocedures voor liften

1. Liften worden onderworpen aan een van de volgende conformiteitsbeoordelingsprocedures:

- a) indien de lift is ontworpen en vervaardigd in overeenstemming met een modellift die het EU-typeonderzoek beschreven in bijlage IV, deel B, heeft ondergaan:
 - i) de eindcontrole voor liften als beschreven in bijlage V;
 - ii) typeovereenstemming op grond van productkwaliteitsborging voor liften als beschreven in bijlage X;
 - iii) typeovereenstemming op grond van productkwaliteitsborging voor liften als beschreven in bijlage XII;

b) indien de lift is ontworpen en vervaardigd in overeenstemming met een kwaliteitssysteem dat is goedgekeurd overeenkomstig bijlage XI:

i) de eindcontrole van liften als beschreven in bijlage V;

ii) typeovereenstemming op grond van productkwaliteitsborging voor liften als beschreven in bijlage X;

iii) typeovereenstemming op grond van productkwaliteitsborging voor liften als beschreven in bijlage XII;

c) overeenstemming op grond van de eenheidskeuring voor liften als beschreven in bijlage VIII;

d) overeenstemming op grond van de volledige kwaliteitsborging plus het onderzoek van het ontwerp voor liften als beschreven in bijlage XI.

2. In de in lid 1, onder a) en b), genoemde gevallen, indien de voor het ontwerp en de vervaardiging van de lift verantwoordelijke persoon en de voor de installatie en de keuring van de lift verantwoordelijke persoon niet dezelfde persoon zijn, verstrekt de eerste aan de laatste alle nodige documenten en gegevens zodat de laatste de lift correct en veilig kan installeren en keuren.

3. Alle variaties die zijn toegestaan tussen de modellift en de daarvan afgeleide liften worden duidelijk (met de maximum- en minimumwaarden) in de technische documentatie aangegeven.

4. De onderlinge overeenkomst tussen een serie voorzieningen of inrichtingen die aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen in bijlage I voldoen, mag met berekeningen en/of aan de hand van het ontwerp worden aangetoond.

Artikel 17

EU-conformiteitsverklaring

1. In de EU-conformiteitsverklaring wordt vermeld dat aangetoond is dat aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen in bijlage I is voldaan.

2. De EU-conformiteitsverklaring komt qua structuur overeen met het model in bijlage II, bevat de in de desbetreffende bijlagen V tot en met XII vermelde elementen en wordt voortdurend bijgewerkt. Zij wordt vertaald in de taal of talen zoals gevraagd door de lidstaat waar de lift of de veiligheidscomponent voor liften in de handel wordt gebracht of op de markt wordt aangeboden.

3. Indien voor de lift of een veiligheidscomponent voor liften uit hoofde van meer dan één handeling van de Unie een EU-conformiteitsverklaring vereist is, wordt één EU-conformiteitsverklaring met betrekking tot al die handelingen van de Unie

opgesteld. In die verklaring moet duidelijk worden aangegeven om welke handelingen van de Unie het gaat, met vermelding van de publicatiereferenties ervan.

4. Door de EU-conformiteitsverklaring op te stellen, neemt de fabrikant de verantwoordelijkheid op zich voor de conformiteit van de veiligheidscomponent voor liften en neemt de installateur de verantwoordelijkheid op zich voor de conformiteit van de lift met de eisen van deze richtlijn.

Artikel 18

Algemene beginselen van de CE-markering

De CE-markering is onderworpen aan de algemene beginselen die zijn vastgesteld in artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008.

Artikel 19

Voorschriften en voorwaarden voor het aanbrengen van de CE-markering en andere markeringen

1. De CE-markering wordt zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar in elke liftkooi en op elk veiligheidscomponent voor liften aangebracht. Wanneer dit niet mogelijk is, wordt de CE-markering aangebracht op een etiket dat vast met de veiligheidscomponent voor liften is verbonden.

2. De CE-markering wordt aangebracht voordat de lift of het veiligheidscomponent voor liften in de handel wordt gebracht.

3. De CE-markering op liften wordt gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie die betrokken is bij een van de volgende conformiteitsbeoordelingsprocedures:

a) de eindcontrole zoals bedoeld in bijlage V;

b) eenheidskeuring zoals bedoeld in bijlage VIII;

c) kwaliteitsborging zoals bedoeld in de bijlagen X, XI of XII.

4. De CE-markering op veiligheidscomponenten voor liften wordt gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie die betrokken is bij een van de volgende conformiteitsbeoordelingsprocedures:

a) productkwaliteitsborging zoals bedoeld in bijlage VI;

b) volledige kwaliteitsborging zoals bedoeld in bijlage VII;

c) conformiteit met het type met steekproefcontroles van de veiligheidscomponenten voor liften zoals bedoeld in bijlage IX.

5. Het identificatienummer van de aangemelde instantie wordt aangebracht door die instantie zelf dan wel overeenkomstig haar instructies door de fabrikant of diens gemachtigde of door de installateur of diens gemachtigde.

De CE-markering en het identificatienummer van de aangemelde instantie kunnen worden gevolgd door een ander teken dat een bijzonder risico of gebruik aanduidt.

6. De lidstaten bouwen voort op bestaande mechanismen om te zorgen voor een juiste toepassing van de voorschriften voor de CE-markering en nemen passende maatregelen in geval van oneigenlijk gebruik van dat merkteken.

HOOFDSTUK IV

AANMELDING VAN CONFORMITEITSBEOORDELINGSINSTANTIES

Artikel 20

Aanmelding

De instanties die bevoegd zijn om conformiteitsbeoordelingstaken van derden uit hoofde van deze richtlijn te verrichten, worden door de lidstaten bij de Commissie en de andere lidstaten aangemeld.

Artikel 21

Aanmeldende autoriteiten

1. De lidstaten wijzen een anmeldende autoriteit aan die verantwoordelijk is voor de instelling en uitvoering van de nodige procedures voor de beoordeling en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en het toezicht op de aangemelde instanties, met inbegrip van de naleving van artikel 26.

2. De lidstaten kunnen de beoordeling en het toezicht als bedoeld in lid 1 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008 laten uitvoeren door een nationale accreditatieinstantie, zoals gedefinieerd in die verordening.

3. Indien de anmeldende autoriteit de beoordeling, de aanmelding of het toezicht als bedoeld in lid 1 delegeert of op andere wijze toevertrouwt aan een instantie die geen overheidsinstantie is, is deze instantie een rechtspersoon en voldoet zij mutatis mutandis aan de eisen die zijn vastgesteld in artikel 22. Bovendien moet deze instantie maatregelen treffen om de aansprakelijkheid voor haar activiteiten te dekken.

4. De anmeldende autoriteit is volledig aansprakelijk voor de taken die de in lid 3 bedoelde instantie verricht.

Artikel 22

Eisen voor anmeldende autoriteiten

1. Een anmeldende autoriteit is zodanig opgericht dat zich geen belangenconflicten met conformiteitsbeoordelingsinstanties voordoen.

2. Een anmeldende autoriteit is zodanig georganiseerd en functioneert zodanig dat de objectiviteit en onpartijdigheid van haar activiteiten gewaarborgd zijn.

3. Een anmeldende autoriteit is zodanig georganiseerd dat elk besluit in verband met de aanmelding van een conformiteitsbeoordelingsinstantie wordt genomen door bekwame personen die niet de beoordeling hebben verricht.

4. Een anmeldende autoriteit verricht geen activiteiten die worden uitgevoerd door conformiteitsbeoordelingsinstanties en verleent geen adviesdiensten op commerciële basis of in concurrentie en biedt evenmin aan dergelijke activiteiten te verrichten of dergelijke adviezen te verlenen.

5. Een anmeldende autoriteit waarborgt dat de verkregen informatie vertrouwelijk wordt behandeld.

6. Een anmeldende autoriteit beschikt over een voldoende aantal bekwame personeelsleden om haar taken naar behoren uit te voeren.

Artikel 23

Informatieverplichting voor anmeldende autoriteiten

De lidstaten brengen de Commissie op de hoogte van hun procedures voor de beoordeling en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en voor het toezicht op aangemelde instanties, en van alle wijzigingen daarin.

De Commissie maakt deze informatie openbaar.

Artikel 24

Eisen in verband met aangemelde instanties

1. Om te kunnen worden aangemeld moeten conformiteitsbeoordelingsinstanties aan de eisen in de leden 2 tot en met 11 voldoen.

2. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is naar nationaal recht van een lidstaat opgericht en heeft rechtspersoonlijkheid.

3. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is een derde partij die onafhankelijk is van de door haar beoordeelde organisaties of liften of veiligheidscomponenten voor liften.

Een instantie die lid is van een organisatie van ondernemers en/of van een vakorganisatie die ondernemingen vertegenwoordigt die betrokken zijn bij het ontwerp, de vervaardiging, de levering, de montage, het gebruik of het onderhoud van de door haar beoordeelde liften of veiligheidscomponenten voor liften, kan als een dergelijke instantie worden beschouwd op voorwaarde dat haar onafhankelijkheid en de afwezigheid van belangenconflicten aangetoond worden.

4. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevend en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet de ontwerper, fabrikant, leverancier, installateur, koper, eigenaar, gebruiker of onderhouder van de door hen beoordeelde liften of veiligheidscomponenten voor liften, noch de vertegenwoordiger van een van die partijen.

Dit belet echter niet het gebruik van beoordeelde liften of veiligheidscomponenten voor liften die nodig zijn voor de activiteiten van de conformiteitsbeoordelingsinstantie of het gebruik van de liften of veiligheidscomponenten voor liften voor persoonlijke doeleinden.

Een eventuele uitwisseling van technische informatie tussen fabrikant of installateur en keuringsinstantie wordt door deze bepaling niet uitgesloten.

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevend en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet rechtstreeks of als vertegenwoordiger van de betrokken partijen betrokken bij het ontwerpen, vervaardigen of bouwen, verhandelen, installeren, gebruiken of onderhouden van deze liften of veiligheidscomponenten voor liften.

Zij oefenen geen activiteiten uit die hun onafhankelijk oordeel of hun integriteit met betrekking tot conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij zijn aangemeld in het gedrag kunnen brengen. Dit geldt met name voor adviesdiensten.

Conformiteitsbeoordelingsinstanties zorgen ervoor dat de activiteiten van hun dochterondernemingen of onderaannemers geen afbreuk doen aan de vertrouwelijkheid, objectiviteit of onpartijdigheid van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten.

5. Conformiteitsbeoordelingsinstanties en hun personeel voeren de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit met de grootste mate van beroepsintegriteit en met de vereiste technische bekwaamheid op het specifieke gebied en zij zijn vrij van elke druk en beïnvloeding, met name van financiële aard, die hun oordeel of de resultaten van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten kunnen beïnvloeden, met name van personen of groepen van personen die belang hebben bij de resultaten van deze activiteiten.

6. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is in staat alle conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten die in de bijlagen IV tot en met XII aan haar zijn toegewezen en waarvoor zij is aangemeld, ongeacht of deze taken door de conformiteitsbeoordelingsinstantie zelf of namens haar en onder haar verantwoordelijkheid worden verricht.

De conformiteitsbeoordelingsinstantie beschikt te allen tijde, voor elke conformiteitsbeoordelingsprocedure en voor elke soort of elke categorie liften of veiligheidscomponenten voor liften waarvoor zij is aangemeld over:

- a) het benodigde personeel met technische kennis en voldoende passende ervaring om de conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten;
- b) de beschrijvingen van de procedures voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling, waarbij de transparantie en de mogelijkheid tot reproductie van deze procedures worden gewaarborgd. Zij beschikt over een gepast beleid en geschikte procedures om een onderscheid te maken tussen taken die zij als aangemelde instantie verricht en andere activiteiten;
- c) procedures voor de uitoefening van haar activiteiten die naar behoren rekening houden met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is, de structuur ervan, de relatieve complexiteit van de producttechnologie in kwestie en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie beschikt over de middelen die nodig zijn om de technische en administratieve taken in verband met de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten ten behoeve van de overeenstemming op passende wijze uit te voeren en heeft toegang tot alle vereiste apparatuur en faciliteiten.

7. Het voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordelingstaken verantwoordelijke personeel beschikt over:

- a) een gedegen technische en beroepsopleiding die alle relevante conformiteitsbeoordelingsactiviteiten omvat waarvoor de conformiteitsbeoordelingsinstantie is aangemeld;
- b) een bevredigende kennis van de eisen inzake de beoordelingen die het verricht en voldoende bevoegdheden om deze beoordelingen uit te voeren;
- c) voldoende kennis over en inzicht in de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen in bijlage I, de toepasselijke geharmoniseerde normen en de relevante bepalingen van de harmonisatiewetgeving van de Unie en de relevante nationale wetgeving;
- d) de bekwaamheid om certificaten, dossiers en rapporten op te stellen die aantonen dat de beoordelingen zijn verricht.

8. De onpartijdigheid van de conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevend en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, wordt gewaarborgd.

De beloning van de hoogste leidinggevend en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken van de conformiteitsbeoordelingsinstantie verricht, hangt niet af van het aantal uitgevoerde beoordelingen of van de resultaten daarvan.

9. Conformiteitsbeoordelingsinstanties sluiten een aansprakelijkheidsverzekering af, tenzij de wettelijke aansprakelijkheid op basis van het nationale recht door de staat wordt gedekt of de lidstaat zelf rechtstreeks verantwoordelijk is voor de conformiteitsbeoordeling.

10. Het personeel van een conformiteitsbeoordelingsinstantie is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alle informatie waarvan het kennisneemt bij de uitoefening van haar taken uit hoofde van de bijlagen IV tot en met XII of bepalingen van nationaal recht die daaraan uitvoering geven, behalve ten opzichte van de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waarin de werkzaamheden plaatsvinden. De eigendomsrechten worden beschermd.

11. Conformiteitsbeoordelingsinstanties nemen deel aan, of zorgen ervoor dat het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, op de hoogte is van de desbetreffende normalisatieactiviteiten en de activiteiten van de coördinatiegroep van aangemelde instanties voor liften die is opgericht uit hoofde van artikel 36. Conformiteitsbeoordelingsinstanties hanteren de door die groep genomen administratieve beslissingen en geproduceerde documenten als algemene richtsnoeren.

Artikel 25

Vermoeden van conformiteit van aangemelde instanties

Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoont dat zij voldoet aan de criteria in de ter zake doende geharmoniseerde normen of delen ervan, waarvan de referentienummers in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, wordt zij geacht aan de eisen in artikel 24 te voldoen, op voorwaarde dat de van toepassing zijnde geharmoniseerde normen deze eisen dekken.

Artikel 26

Dochterondernemingen en uitbesteding door aangemelde instanties

1. Wanneer de aangemelde instantie specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling uitbesteedt of door een dochteronderneming laat uitvoeren, waarborgt zij dat de onderaannemer of dochteronderneming aan de eisen in artikel 24 voldoet, en brengt zij de aanmeldende autoriteit hiervan op de hoogte.

2. Aangemelde instanties nemen de volledige verantwoordelijkheid op zich voor de taken die worden verricht door onderaannemers of dochterondernemingen, ongeacht waar deze gevestigd zijn.

3. Activiteiten mogen uitsluitend met instemming van de klant worden uitbesteed of door een dochteronderneming worden uitgevoerd.

4. Aangemelde instanties houden de relevante documenten over de beoordeling van de kwalificaties van de onderaannemer of de dochteronderneming en over de door de onderaannemer

of dochteronderneming uit hoofde van de bijlagen IV tot en met XII uitgevoerde werkzaamheden ter beschikking van de aanmeldende autoriteit.

Artikel 27

Verzoek om aanmelding

1. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie dient een verzoek om aanmelding in bij de aanmeldende autoriteit van de lidstaat waar zij gevestigd is.

2. Het verzoek om aanmelding gaat vergezeld van een beschrijving van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsprocedure(s) en de liften of veiligheidscomponenten voor liften waarvoor de instantie verklaart bekwaam te zijn en, indien dit bestaat, van een accreditatiecertificaat dat is afgegeven door een nationale accreditatieinstantie, waarin wordt verklaard dat de conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet aan de eisen in artikel 24.

3. Wanneer de betrokken conformiteitsbeoordelingsinstantie geen accreditatiecertificaat kan overleggen, verschaft zij de aanmeldende autoriteit alle bewijsstukken die nodig zijn om haar conformiteit met de eisen in artikel 24 te verifiëren en te erkennen en daar geregeld toezicht op te houden.

Artikel 28

Aanmeldingsprocedure

1. Aanmeldende autoriteiten mogen uitsluitend conformiteitsbeoordelingsinstanties aanmelden die aan de eisen in artikel 24 hebben voldaan.

2. Zij verrichten de aanmelding bij de Commissie en de andere lidstaten door middel van het door de Commissie ontwikkelde en beheerde elektronische aanmeldingssysteem.

3. Bij de aanmelding worden de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsprocedure(s) en de liften of de veiligheidscomponenten voor liften, en de bekwaamheidsattestatie uitvoerig beschreven.

4. Wanneer een aanmelding niet gebaseerd is op een accreditatiecertificaat als bedoeld in artikel 27, lid 2, verschaft de aanmeldende autoriteit de Commissie en de andere lidstaten de bewijsstukken waaruit de bekwaamheid van de conformiteitsbeoordelingsinstantie blijkt, evenals de regeling die waarborgt dat de instantie regelmatig wordt gecontroleerd en zal blijven voldoen aan de eisen van artikel 24.

5. De betrokken instantie mag de activiteiten van een aangemelde instantie alleen verrichten als de Commissie en de andere lidstaten binnen twee weken na een aanmelding indien een accreditatiecertificaat wordt gebruikt en binnen twee maanden na een aanmelding indien geen accreditatiecertificaat wordt gebruikt, geen bezwaren hebben ingediend.

Alleen een dergelijke instantie wordt voor de toepassing van deze richtlijn als aangemelde instantie beschouwd.

6. De aanmeldende autoriteit stelt de Commissie en de andere lidstaten in kennis van alle relevante latere wijzigingen in de aanmelding.

Artikel 29

Identificatienummers en lijsten van aangemelde instanties

1. De Commissie kent aan aangemelde instanties een identificatienummer toe.

Zij kent per instantie slechts één nummer toe, ook als de instantie uit hoofde van diverse handelingen van de Unie is aangemeld.

2. De Commissie maakt de lijst van uit hoofde van deze richtlijn aangemelde instanties openbaar, onder vermelding van de aan die instanties toegekende identificatienummers en de activiteiten waarvoor zij zijn aangemeld.

De Commissie zorgt ervoor dat de lijst wordt bijgewerkt.

Artikel 30

Wijzigingen van de aanmelding

1. Wanneer een aanmeldende autoriteit heeft geconstateerd of vernomen dat een aangemelde instantie niet meer aan de eisen in artikel 24 voldoet of haar verplichtingen niet nakomt, wordt de aanmelding door de aanmeldende autoriteit beperkt, geschorst of ingetrokken, afhankelijk van de ernst van het niet-voldoen aan die eisen of het niet-nakomen van die verplichtingen. Zij brengt de Commissie en de andere lidstaten daarvan onmiddellijk op de hoogte.

2. Wanneer de aanmelding wordt beperkt, geschorst of ingetrokken, of de aangemelde instantie haar activiteiten heeft gestaakt, doet de aanmeldende lidstaat het nodige om ervoor te zorgen dat de dossiers van die instantie hetzij door een andere aangemelde instantie worden behandeld, hetzij aan de verantwoordelijke aanmeldende autoriteiten en markttoezicht-autoriteiten op hun verzoek ter beschikking kunnen worden gesteld.

Artikel 31

Betwisting van de bekwaamheid van aangemelde instanties

1. De Commissie onderzoekt alle gevallen waarin zij twijfelt of in kennis wordt gesteld van twijfels over de bekwaamheid van een aangemelde instantie of over de vraag of een aangemelde instantie nog aan de eisen voldoet en haar verantwoordelijkheden nakomt.

2. De aanmeldende lidstaat verstrekt de Commissie op verzoek alle informatie over de grondslag van de aanmelding of het op peil houden van de bekwaamheid van de betrokken aangemelde instantie.

3. Alle gevoelige informatie die de Commissie in het kader van haar onderzoek ontvangt, wordt door haar vertrouwelijk behandeld.

4. Indien de Commissie vaststelt dat een aangemelde instantie niet of niet meer aan de aanmeldingseisen voldoet, stelt zij een uitvoeringshandeling vast die de aanmeldende lidstaat verzoekt de nodige corrigerende maatregelen te nemen, en zo nodig de aanmelding in te trekken.

Die uitvoeringshandeling wordt volgens de in artikel 42, lid 2, bedoelde adviesprocedure vastgesteld.

Artikel 32

Operationele verplichtingen van aangemelde instanties

1. Aangemelde instanties voeren conformiteitsbeoordelingen uit volgens de conformiteitsbeoordelingsprocedures in de artikelen 15 en 16.

2. De conformiteitsbeoordelingen worden op evenredige wijze uitgevoerd, waarbij voorkomen wordt de marktdeelnemers onnodig te belasten. De aangemelde instantie houdt bij de uitoefening van haar activiteiten naar behoren rekening met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is, haar structuur, de relatieve technologische complexiteit van de lift of veiligheidscomponent voor liften en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

Hierbij eerbiedigt zij echter de striktheid en het beschermingsniveau die nodig zijn opdat de liften of veiligheidscomponenten voor liften voldoen aan deze richtlijn.

3. Wanneer een aangemelde instantie vaststelt dat een installateur of een fabrikant niet heeft voldaan aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van deze richtlijn of aan de overeenkomstige geharmoniseerde normen of andere technische specificaties, verlangt zij van die installateur of fabrikant dat hij passende corrigerende maatregelen neemt en verleent zij geen certificaat.

4. Wanneer een aangemelde instantie bij het toezicht op de conformiteit na verlening van een certificaat of een goedkeuring naargelang het geval, vaststelt dat een lift of een veiligheidscomponent voor liften niet meer in overeenstemming is, verlangt zij van de installateur of de fabrikant dat hij passende corrigerende maatregelen neemt; zo nodig schorst zij het certificaat of de goedkeuring of trekt zij het certificaat of de goedkeuring in.

5. Wanneer geen corrigerende maatregelen worden genomen of de genomen maatregelen niet het vereiste effect hebben, worden de certificaten of goedkeuring(en) door de aangemelde instantie naargelang het geval beperkt, geschorst of ingetrokken.

*Artikel 33***Beroep tegen besluiten van aangemelde instanties**

De lidstaten voorzien in een beroepsprocedure tegen besluiten van de aangemelde instanties.

*Artikel 34***Informatieverplichting voor aangemelde instanties**

1. Aangemelde instanties brengen de anmeldende autoriteit op de hoogte van:
 - a) elke weigering, beperking, schorsing of intrekking van certificaten of goedkeuringen;
 - b) omstandigheden die van invloed zijn op de werkingssfeer van of de voorwaarden voor aanmelding;
 - c) informatieverzoeken over conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die zij van markttoezichtautoriteiten ontvangen;
 - d) op verzoek, de binnen de werkingssfeer van hun aanmelding verrichte conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en andere activiteiten, waaronder grensoverschrijdende activiteiten en uitbesteding.
2. Aangemelde instanties verstrekken de andere uit hoofde van deze richtlijn aangemelde instanties die soortgelijke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten voor dezelfde soort liften of dezelfde veiligheidscomponenten voor liften verrichten, relevante informatie over negatieve conformiteitsbeoordelingsresultaten, en op verzoek ook over positieve conformiteitsbeoordelingsresultaten.

*Artikel 35***Uitwisseling van ervaringen**

De Commissie voorziet in de organisatie van de uitwisseling van ervaringen tussen de nationale autoriteiten van de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor het aanmeldingsbeleid.

*Artikel 36***Coördinatie van aangemelde instanties**

De Commissie zorgt voor passende coördinatie en samenwerking tussen instanties die zijn aangemeld uit hoofde van deze richtlijn in de vorm van een coördinatiegroep van aangemelde instanties voor liften.

De lidstaten zorgen ervoor dat de door hen aangemelde instanties rechtstreeks of via aangestelde vertegenwoordigers aan de werkzaamheden van die groep deelnemen.

HOOFDSTUK V

MARKTTOEZICHT IN DE UNIE, CONTROLE VAN LIFTEN OF VEILIGHEIDSCOMPONENTEN VOOR LIFTEN DIE DE MARKT VAN DE UNIE BINNENKOMEN EN VRIJWARINGSPROCEDURE VAN DE UNIE*Artikel 37***Markttoezicht in de Unie en controle van liften of veiligheidscomponenten voor liften die de markt van de Unie binnenkomen**

Artikel 15, lid 3, en de artikelen 16 tot en met 29 van Verordening (EG) nr. 765/2008 zijn van toepassing op liften en veiligheidscomponenten voor liften.

*Artikel 38***Procedure voor liften of veiligheidscomponenten voor liften die op nationaal niveau een risico vertonen**

1. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van een lidstaat voldoende redenen hebben om aan te nemen dat een onder deze richtlijn vallende lift of veiligheidscomponent voor liften een risico voor de gezondheid of veiligheid van personen of, in voorkomend geval, voor de veiligheid van goederen vormt, voeren zij een beoordeling van de lift of de veiligheidscomponent voor liften uit in het licht van alle relevante eisen die bij deze richtlijn zijn vastgesteld. De desbetreffende marktdeelnemers werken hiertoe op elke vereiste wijze met de markttoezichtautoriteiten samen.

Wanneer de markttoezichtautoriteiten bij de in de eerste alinea bedoelde beoordeling vaststellen dat een lift niet aan de eisen van deze richtlijn voldoet, verlangen zij onverwijld van de installateur dat hij passende corrigerende maatregelen neemt om de lift met deze eisen in overeenstemming te maken binnen een door hen vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is met de aard van het risico.

Wanneer de markttoezichtautoriteiten bij de in de eerste alinea bedoelde beoordeling vaststellen dat een veiligheidscomponent voor liften niet aan de eisen van deze richtlijn voldoet, verlangen zij onverwijld van de betrokken marktdeelnemer dat hij passende corrigerende maatregelen neemt om de veiligheidscomponent voor liften met deze eisen in overeenstemming te maken, uit de handel te nemen of terug te roepen binnen een door hen vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is met de aard van het risico.

De markttoezichtautoriteiten brengen de desbetreffende aangemelde instantie hiervan op de hoogte.

Artikel 21 van Verordening (EG) nr. 765/2008 is van toepassing op de in de tweede en de derde alinea van dit lid genoemde maatregelen.

2. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van mening zijn dat de niet-conformiteit niet tot hun nationale grondgebied beperkt is, brengen zij de Commissie en de andere lidstaten op de hoogte van de resultaten van de beoordeling en van de maatregelen die zij van de marktdeelnemers hebben verlangd.

3. De marktdeelnemer zorgt ervoor dat alle passende corrigerende maatregelen worden toegepast op alle betrokken liften en veiligheidscomponenten voor liften die hij in de Unie in de handel heeft gebracht of op de markt heeft aangeboden.

4. Wanneer de installateur niet binnen de in lid 1, tweede alinea, bedoelde termijn doeltreffende corrigerende maatregelen neemt, nemen de markttoezichtautoriteiten alle passende voorlopige maatregelen om het in hun lidstaat in de handel brengen of het gebruik van de lift in kwestie te beperken of te verbieden, of de lift terug te roepen.

Wanneer de desbetreffende marktdeelnemer niet binnen de in lid 1, derde alinea, bedoelde termijn doeltreffende corrigerende maatregelen neemt, nemen de markttoezichtautoriteiten alle passende voorlopige maatregelen om het op hun nationale markt aanbieden van de veiligheidscomponent voor liften te verbieden of te beperken, dan wel de veiligheidscomponent voor liften in de betrokken lidstaat uit de handel te nemen of terug te roepen.

De markttoezichtautoriteiten brengen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld van deze maatregelen op de hoogte.

5. De in lid 4, derde alinea, bedoelde informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om de niet-conforme lift of veiligheidscomponent voor liften te identificeren en om de oorsprong van de niet-conforme lift of veiligheidscomponent voor liften, de aard van de beweerde niet-conformiteit en van het risico, en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen, evenals de argumenten die worden aangevoerd door de desbetreffende marktdeelnemers. De markttoezichtautoriteiten vermelden met name of de niet-conformiteit een van de volgende redenen heeft:

- a) de lift of de veiligheidscomponent voor liften voldoet niet aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van deze richtlijn, of
- b) tekortkomingen in de geharmoniseerde normen waarnaar in artikel 14 wordt verwezen als normen die een vermoeden van conformiteit vestigen.

6. De andere lidstaten dan die welke de procedure krachtens dit artikel in gang heeft gezet, brengen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld op de hoogte van door hen genomen maatregelen en van aanvullende informatie over de niet-conformiteit van de lift of veiligheidscomponent voor liften waarover zij beschikken, en van hun bezwaren indien zij het niet eens zijn met de genomen nationale maatregel.

7. Indien binnen drie maanden na de ontvangst van de in lid 4, derde alinea, bedoelde informatie geen bezwaar tegen een voorlopige maatregel van een lidstaat is ingebracht door een lidstaat of de Commissie, wordt die maatregel geacht gerechtvaardigd te zijn.

8. De lidstaten zorgen ervoor dat ten aanzien van de betrokken lift of veiligheidscomponent voor liften onmiddellijk de

passende beperkende maatregelen worden genomen, zoals het uit de handel nemen van een veiligheidscomponent voor liften.

Artikel 39

Vrijwaringsprocedure van de Unie

1. Wanneer na voltooiing van de procedure in artikel 38, leden 3 en 4, bezwaren tegen een maatregel van een lidstaat worden ingebracht of de Commissie van mening is dat de nationale maatregel in strijd is met de wetgeving van de Unie, treedt de Commissie onverwijld in overleg met de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) en voert zij een evaluatie van de nationale maatregel uit. Aan de hand van die evaluatie stelt de Commissie een uitvoeringshandeling vast teneinde te bepalen of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is.

De Commissie richt haar besluit tot alle lidstaten en brengt de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) er onmiddellijk van op de hoogte.

2. Indien de nationale maatregel met betrekking tot een lift gerechtvaardigd wordt geacht, nemen alle lidstaten de nodige maatregelen om het in de handel brengen of het gebruik van de niet-conforme lift in kwestie te beperken of te verbieden, of de lift terug te roepen.

Indien de nationale maatregel met betrekking tot een veiligheidscomponent voor liften gerechtvaardigd wordt geacht, nemen alle lidstaten de nodige maatregelen om de niet-conforme veiligheidscomponent voor liften uit de handel te nemen.

De lidstaten stellen de Commissie daarvan in kennis.

Indien de nationale maatregel niet gerechtvaardigd wordt geacht, trekt de betrokken lidstaat die maatregel in.

3. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht en de niet-conformiteit van de lift of de veiligheidscomponent voor liften wordt toegeschreven aan tekortkomingen in de geharmoniseerde normen als bedoeld in artikel 38, lid 5, onder b), van deze richtlijn, past de Commissie de in artikel 11 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 bedoelde procedure toe.

Artikel 40

Conforme liften of veiligheidscomponenten voor liften die toch een risico meebrengen

1. Wanneer een lidstaat na een beoordeling overeenkomstig artikel 38, lid 1, te hebben verricht, vaststelt dat een lift die in overeenstemming is met deze Richtlijn toch een risico voor de gezondheid of veiligheid van personen en, waar van toepassing, voor de veiligheid van eigendommen, meebrengt, verlangt deze lidstaat van de installateur dat hij alle passende maatregelen neemt om ervoor te zorgen dat de lift in kwestie dat risico niet meer meebrengt, of om de lift terug te roepen of het gebruik ervan te beperken of te verbieden binnen een door de lidstaat vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is met de aard van het risico.

Wanneer een lidstaat na een beoordeling overeenkomstig artikel 38, lid 1, te hebben verricht, vaststelt dat een veiligheidscomponent voor liften die in overeenstemming is met deze Richtlijn toch een risico voor de gezondheid of veiligheid van personen en, waar van toepassing, voor de veiligheid van eigendommen, meebrengt, verlangt deze lidstaat van de desbetreffende marktdeelnemer dat hij alle passende maatregelen neemt om ervoor te zorgen dat de veiligheidscomponent voor liften in kwestie dat risico niet meer meebrengt wanneer het in de handel wordt gebracht, of om de veiligheidscomponent voor liften binnen een door de lidstaat vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is met de aard van het risico uit de handel te nemen of terug te roepen.

2. De marktdeelnemer zorgt ervoor dat de door hem genomen corrigerende maatregelen worden toegepast op alle betrokken liften of veiligheidscomponenten voor liften die hij in de Unie in de handel heeft gebracht of op de markt heeft aangeboden.

3. De lidstaat brengt de Commissie en de andere lidstaten onmiddellijk op de hoogte. Die informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om de liften of veiligheidscomponenten voor liften te identificeren en om de oorsprong en de toeleveringsketen van de liften of veiligheidscomponenten voor liften, de aard van het risico en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen.

4. De Commissie treedt onverwijld in overleg met de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) en beoordeelt de nationale maatregelen die zijn genomen. Aan de hand van die beoordeling besluit de Commissie door middel van een uitvoeringshandeling of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is, en stelt zij zo nodig passende maatregelen voor.

De in de eerste alinea van dit lid bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 42, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.

Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie die verband houden met de bescherming van de gezondheid en veiligheid van personen stelt de Commissie volgens de in artikel 42, lid 4, bedoelde procedure onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vast.

5. De Commissie richt haar besluit tot alle lidstaten en brengt de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) er onmiddellijk van op de hoogte.

Artikel 41

Formele niet-conformiteit

1. Onverminderd artikel 38 verlangt een lidstaat, wanneer hij een van de volgende feiten vaststelt, van de betrokken marktdeelnemer dat deze een einde maakt aan de niet-conformiteit:

a) de CE-markering is in strijd met artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008 of artikel 19 van deze richtlijn aangebracht;

b) de CE-markering is niet aangebracht;

c) het identificatienummer van de aangemelde instantie is in strijd met artikel 19 aangebracht of is niet aangebracht, ondanks vereist in artikel 19;

d) de EU-conformiteitsverklaring is niet opgesteld;

e) de EU-conformiteitsverklaring is niet correct opgesteld;

f) de in bijlage IV, delen A en B, en de bijlagen VII, VIII en XI bedoelde technische documentatie is niet beschikbaar of onvolledig;

g) de naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam of het adres van de installateur, fabrikant of importeur is niet aangegeven in overeenstemming met artikel 7, lid 6, artikel 8, lid 6, of artikel 10, lid 3;

h) de informatie op basis waarvan de lift of de veiligheidscomponent voor liften kan worden geïdentificeerd is niet aangebracht in overeenstemming met artikel 7, lid 5, of artikel 8, lid 5;

i) de lift of de veiligheidscomponent voor liften gaat niet vergezeld van de documenten zoals bedoeld in artikel 7, lid 7, of artikel 8, lid 7, of deze documenten zijn niet in overeenstemming met de toepasselijke eisen.

2. Wanneer de in lid 1 bedoelde niet-conformiteit voortduurt, neemt de betrokken lidstaat alle passende maatregelen om het gebruik van de lift te beperken of te verbieden of de lift terug te roepen, of om het op de markt aanbieden van de veiligheidscomponent voor liften te beperken of te verbieden of om ervoor te zorgen dat het wordt teruggeroepen of uit de handel wordt genomen.

HOOFDSTUK VI

COMITÉPROCEDURE, OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 42

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Comité inzake liften. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 4 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

4. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 8 van Verordening (EU) nr. 182/2011, in samenhang met artikel 5 daarvan, van toepassing.

5. Het comité wordt door de Commissie geraadpleegd over elke aangelegenheid waarvoor krachtens Verordening (EU) nr. 1025/2012 of andere wetgeving van de Unie raadpleging van deskundigen uit de sector vereist is.

Het comité kan voorts overeenkomstig zijn reglement van orde elke kwestie in verband met de toepassing van deze richtlijn onderzoeken, die door zijn voorzitter of door een vertegenwoordiger van een lidstaat aan de orde wordt gesteld.

Artikel 43

Sancties

De lidstaten stellen regels vast voor sancties op overtredingen door marktdeelnemers van ingevolge deze richtlijn vastgestelde nationale bepalingen en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat zij worden gehandhaafd. Deze regels kunnen strafrechtelijke sancties voor ernstige overtredingen omvatten.

Deze sancties zijn doeltreffend, evenredig en afschrikkend.

Artikel 44

Overgangsbepalingen

De lidstaten belemmeren niet dat liften in bedrijf worden gesteld of veiligheidscomponenten voor liften op de markt worden aangeboden die onder Richtlijn 95/16/EG vallen en in overeenstemming met die richtlijn zijn, wanneer zij vóór 20 april 2016 in de handel zijn gebracht.

Uit hoofde van Richtlijn 95/16/EG door aangemelde instanties verstrekte certificaten en besluiten zijn uit hoofde van deze richtlijn geldig.

Artikel 45

Omzetting

1. De lidstaten dienen uiterlijk 19 april 2016 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken die nodig zijn om te voldoen aan artikel 2, leden 4 tot en met 21, de artikelen 7 tot en met 14, de artikelen 17 en 18, artikel 19, lid 5, de artikelen 20 tot en met 44, artikel 45, lid 1, de artikelen 47 tot en met 48 en bijlage II, deel A, punten f), k), l) en m), bijlage II, deel B, punten e), k), l) en m), bijlage IV, deel A, punten 2.e), 3.c), 3.d) en 3.f), punten 4.b) tot en met e), punten 5 tot en met 9, bijlage IV, deel B, punten 2.e), 3.c), 3.e) en 3.h), punten 4.c) tot en met e), punt 6, tweede tot en met vierde alinea, punten 7 tot en met 10, bijlage V, punt 3.2.b), punten 5 en 6, bijlage VI, punten 3.1 a) tot en met c), punt 3.3, vierde en vijfde alinea, punt 4.3, punt 7, bijlage VII, punten 3.1.a), b), d) en f), punt 3.3, punt 4.2,

punt 7, bijlage VIII, punt 3.c), e) en h), punt 4, bijlage IX, punten 3.a) tot en met d), bijlage X, punten 3.1.a) en 3.1.e), punt 3.4, punt 6, bijlage XI, punten 3.1.a) tot en met c), punt 3.1.e), punten 3.3.4 en 3.3.5, punten 3.4 en 3.5, punt 5.b), punt 6, bijlage XII, punt 3.1.a), punt 3.3 en punt 6. Zij delen de tekst van die bepalingen onverwijld mede aan de Commissie.

Zij passen die bepalingen toe met ingang van 20 april 2016.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. In de bepalingen wordt tevens vermeld dat verwijzingen in bestaande wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen naar de bij deze richtlijn ingetrokken richtlijn, gelden als verwijzingen naar deze richtlijn. De regels voor die verwijzing en de formulering van die vermelding worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van nationaal recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 46

Herziening

1. Uiterlijk op 19 april 2018 dient de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in betreffende de tenuitvoerlegging en werking van deze richtlijn.

2. Het verslag wordt gebaseerd op een raadpleging van de relevante belanghebbenden.

3. Het verslag gaat, waar passend, vergezeld van een voorstel voor herziening van deze richtlijn.

Artikel 47

Intrekking

Richtlijn 95/16/EG, zoals gewijzigd bij de in deel A van bijlage XIII vermelde handelingen, wordt met ingang van 20 april 2016 ingetrokken, onverminderd de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de in deel B van bijlage XIII genoemde termijnen voor omzetting in nationaal recht en toepassingsdata van de aldaar genoemde richtlijnen.

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijn gelden als verwijzingen naar deze richtlijn en worden gelezen volgens de concordantietabel in bijlage XIV.

Artikel 48

Inwerkingtreding en toepassing

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 1, artikel 2, punten 1 tot en met 4, de artikelen 3 tot en met 6, de artikelen 15 en 16, artikel 19, leden 1 tot en met 4, artikel 44, artikel 45, lid 2, artikel 49 en bijlage I, bijlage II, deel A, punten a) tot en met e) en g) tot en met j), bijlage II, deel B, punten a), c), d) en f) tot en met j), bijlage III, bijlage IV, deel A, punten 1, 2.a) tot en met d), 3.a) en b), 3.e), 3.g) en h), punt 4.a) en punt 10, bijlage IV, deel B, punten 1, 2.a) tot en met d), 3.a) en b), d), f), g), i) en j), punten 4.a) en b), punt 6, eerste alinea, punt 11, bijlage V, punten 1 tot en met 3.1, punt 3.2.a), punten 3.3 tot en met 4, bijlage VI, punten 1 en 2, punten 3.1.d) tot en met f), punt 3.2, punt 3.3, eerste tot en met derde alinea, punten 3.4 tot en met 4.2, punt 6, bijlage VII, punten 1 en 2, punten 3.1.c) en e), punt 3.2, punt 3.4, punt 4.1, punten 4.3 tot en met 6, bijlage VIII, punten 1 en 2, punten 3.a), b), f), g) en i), punt 6, bijlage IX, punten 1 en 2, en punten 4 tot en met 6, bijlage X, punten 1 en 2, punten 3.1.b) tot en met d), punten 3.2 en 3.3, en punten 4 en 5, bijlage XI, punten 1 en 2, punt 3.1.d), punt 3.2, punt 3.3.1, punt 4, en punten 5.a), c) en d), bijlage XII, punten 1 en 2, punten 3.1.b) tot en met d), punt 3.2, punt 3.4, punten 4 en 5 zijn van toepassing met ingang van 19 april 2016.

Artikel 49

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Straatsburg, 26 februari 2014.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

M. SCHULZ

Voor de Raad

De voorzitter

D. KOURKOULAS

BIJLAGE I

ESSENTIËLE VEILIGHEIDS- EN GEZONDHEIDSEISEN

OPMERKINGEN VOORAF

1. De verplichtingen, vervat in de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen, zijn alleen van toepassing indien het betrokken risico zich voordoet bij de lift of de veiligheidscomponent voor liften waarom het gaat bij gebruik op de door de installateur of de fabrikant bedoelde wijze.
2. De in de richtlijn vermelde essentiële veiligheids- en gezondheidseisen zijn dwingend. Gezien de stand van de techniek is het evenwel mogelijk dat de gestelde doelstellingen niet worden bereikt. In dat geval moeten deze doelstellingen bij ontwerp en bouw van de lift of de veiligheidscomponent voor liften zoveel mogelijk worden nagestreefd.
3. De fabrikant en de installateur hebben de plicht een risicoanalyse te verrichten teneinde na te gaan welke risico's voor hun product relevant zijn; zij dienen vervolgens bij het ontwerp en de bouw van het product met die analyse rekening te houden.

1. Algemeen**1.1. Toepassing van Richtlijn 2006/42/EG**

Wanneer het betrokken risico bestaat en niet in deze bijlage wordt behandeld, zijn de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van bijlage I bij Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ van toepassing. De essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van punt 1.1.2 van bijlage I bij Richtlijn 2006/42/EG zijn in elk geval van toepassing.

1.2. Drager

De drager van iedere lift moet uit een kooi bestaan. Deze kooi moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat zij qua ruimte en sterkte berekend is op het maximale aantal personen en de nominale belasting van de lift die door de installateur zijn vastgesteld.

Wanneer de lift bedoeld is voor het vervoer van personen en de afmetingen ervan dit mogelijk maken, moeten het ontwerp en de bouw van de kooi zodanig zijn dat de toegang en het gebruik door gehandicapten niet door de structurele eigenschappen van de kooi worden belemmerd of verhinderd en dat de nodige aanpassingen kunnen worden aangebracht om hun het gebruik te vergemakkelijken.

1.3. Ophang- en draagmiddelen

De ophang- en/of draagmiddelen van de kooi, de bevestiging en de uiteinden daarvan, moeten zodanig zijn gekozen en ontworpen dat, rekening houdende met de gebruiksomstandigheden, de gebruikte materialen en de fabricageomstandigheden, een voldoende algeheel veiligheidsniveau wordt gegarandeerd en het risico dat de kooi valt zo klein mogelijk is.

Wanneer de kooi is opgehangen met behulp van kabels of kettingen, moeten er ten minste twee onafhankelijke kabels of kettingen zijn, elk met eigen bevestigingsmiddelen. Deze kabels en kettingen mogen geen andere verbindingen of splitsen bevatten dan die welke voor bevestiging of lusvorming nodig zijn.

1.4. Belastingsbegrenzing (inclusief te hoge snelheid)

- 1.4.1. Liften moeten zodanig zijn ontworpen, gebouwd en geïnstalleerd dat geen opdracht tot bewegen kan worden gegeven zolang de belasting de nominale waarde overschrijdt.

- 1.4.2. Liften moeten uitgerust zijn met een snelheidsbegrenzer.

Deze eisen zijn niet van toepassing op liften waarbij een te hoge snelheid ingevolge het ontwerp van het aandrijfsysteem niet mogelijk is.

- 1.4.3. Snelle liften moeten uitgerust zijn met een inrichting voor het controleren en regelen van de snelheid.

- 1.4.4. Liften waarbij gebruik wordt gemaakt van frictieschijven moeten zo zijn ontworpen dat de kabels gelijkmatig over de schijf blijven lopen.

1.5. Machine

- 1.5.1. Iedere personenlift moet een eigen machine hebben. Deze eis geldt niet voor liften waarbij het tegengewicht vervangen is door een tweede kooi.

⁽¹⁾ PB L 157 van 9.6.2006, blz. 24.

- 1.5.2. De installateur moet ervoor zorgen dat de machine en de bijbehorende voorzieningen van een lift alleen voor onderhoud en in noodgevallen toegankelijk zijn.

1.6. *Bedieningsorganen*

- 1.6.1. De bedieningsorganen in liftkooien die bestemd zijn voor gebruik door gehandicapten zonder begeleider moeten op passende wijze zijn ontworpen en op passende plaatsen worden aangebracht.

- 1.6.2. De functie van de bedieningsorganen moet duidelijk zijn aangegeven.

- 1.6.3. De oproepcircuits van een liftbatterij mogen gemeenschappelijk of gekoppeld zijn.

- 1.6.4. De elektrische apparatuur moet zodanig geïnstalleerd en geschakeld zijn dat:

- a) verwisselingen met niet tot de lift behorende circuits uitgesloten zijn;
- b) de energievoorziening onder belasting geschakeld kan worden;
- c) de bewegingen van de lift afhankelijk zijn van veiligheidsmechanismen die in een bedieningscircuit met eigen veiligheid zijn opgenomen;
- d) een defect in de elektrische installatie niet tot een gevaarlijke toestand leidt.

2. **Risico's voor personen buiten de kooi**

- 2.1. De lift moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat de toegang tot de ruimte waarin de kooi zich verplaatst onmogelijk is, behalve voor onderhoud en in noodgevallen. Voordat een persoon zich in deze ruimte begeeft, moet normaal gebruik van de lift onmogelijk worden gemaakt.

- 2.2. De lift moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat er geen gevaar van verplettering bestaat, wanneer de kooi zich in één van de uiterste standen bevindt.

Dit is het geval, wanneer er een vrije ruimte of schuilruimte voorbij de uiterste standen aanwezig is.

In uitzonderlijke gevallen evenwel, met name wanneer bovengenoemde oplossing in bestaande gebouwen niet uitvoerbaar is en mits de lidstaten in de gelegenheid worden gesteld hiermee vooraf in te stemmen, kunnen andere passende middelen worden gebruikt om dit risico te voorkomen.

- 2.3. De in- en uitgangen van de kooi moeten voorzien zijn van schachtdeuren waarvan de mechanische sterkte is afgestemd op de beoogde gebruiksomstandigheden.

Een inrichting voor onderlinge vergrendeling moet het onmogelijk maken dat bij normaal bedrijf:

- a) de kooi, al dan niet na een daartoe gegeven signaal, in beweging komt terwijl niet alle schachtdeuren gesloten en vergrendeld zijn;
- b) een schachtdeur wordt geopend wanneer de kooi nog niet stilstaat en wanneer zij zich buiten een voorgeschreven stopzone bevindt.

Bewegingen waarbij de liftvloer met de vloer van de bediende stopplaats op gelijke hoogte wordt gebracht, zijn binnen bepaalde zones evenwel toegestaan met geopende deuren, mits de snelheid van deze bewegingen onder controle blijft.

3. **Risico's voor personen in de kooi**

- 3.1. Liftkooien moeten volledig afgesloten zijn met volle wanden (vloer en plafond inclusief), met uitzondering van de ventilatieopeningen, en voorzien zijn van volle deuren. De deuren van de kooien moeten zo zijn ontworpen en geïnstalleerd dat de kooi geen andere dan de in punt 2.3, derde alinea, bedoelde bewegingen kan maken als de deuren niet gesloten zijn, en dat zij stopt als de deuren opengaan.

Bij een stilstand tussen twee stopplaatsen moeten de deuren van de kooien gesloten en vergrendeld blijven, indien er gevaar bestaat voor een val tussen de kooi en de schacht of bij afwezigheid van een schacht.

- 3.2. Voor het geval van een storing in de energietoevoer of een onderdeel moet de lift voorzieningen bezitten die de vrije val of ongecontroleerde bewegingen van de kooi verhinderen.

De vanginrichting van de kooi moet onafhankelijk van de ophangmiddelen van de kooi zijn.

Deze inrichting moet in staat zijn de kooi bij nominale belasting en bij de door de installateur bepaalde maximumsnelheid tot stilstand te brengen. In geen enkele belastingstoestand mag de kooi door de werking van deze inrichting zodanig tot stilstand komen dat een voor de gebruikers gevaarlijke vertraging wordt veroorzaakt.

- 3.3. Tussen de bodem van de schacht en de vloer van de kooi moeten buffers zijn aangebracht.

In dat geval moet de in punt 2.2 voorgeschreven vrije ruimte gemeten zijn met de buffers volledig ingedrukt.

Deze eis geldt niet voor liften waarvan de kooi ingevolge het ontwerp van het aandrijfsysteem onmogelijk in de in punt 2.2 bedoelde vrije ruimte kan binnendringen.

- 3.4. De liften moeten zo zijn ontworpen en gebouwd dat zij niet in beweging kunnen worden gebracht indien de in punt 3.2 bedoelde voorzieningen niet bedrijfsklaar zijn.

4. **Andere risico's**

- 4.1. Indien zij gemotoriseerd zijn, moeten de schachtdeuren, de kooideuren of beide samen, voorzien zijn van een inrichting die eventuele klemming tussen de bewegende deuren voorkomt.
- 4.2. Wanneer schachtdeuren, ook die met glazen delen, moeten bijdragen tot de brandveiligheid van het gebouw, moeten zij een adequate brandwerendheid hebben, die gekenmerkt wordt door hun onvervormbaarheid en hun isolatie-eigenschappen (niet-uitbreiding van de vlammen) en de warmtetransmissie (thermische straling).
- 4.3. Eventuele tegengewichten moeten zo zijn geïnstalleerd dat zij in geen geval met de kooi in botsing kunnen komen of daarop kunnen vallen.
- 4.4. De liften moeten zijn uitgerust met voorzieningen om in de kooi opgesloten personen te bevrijden en te evacueren.
- 4.5. De kooien moeten zijn uitgerust met communicatiemiddelen voor verkeer in twee richtingen waardoor voortdurend een verbinding tot stand kan worden gebracht met een hulpdienst.
- 4.6. Liften moeten zo zijn ontworpen en gebouwd dat zij bij overschrijding van de door de installateur voorgeschreven maximumtemperatuur in de machinekamer de aan de gang zijnde bewegingen kunnen voltooien, maar geen nieuwe bedieningscommando's uitvoeren.
- 4.7. Kooien moeten zo zijn ontworpen en gebouwd dat voor de passagiers ook bij langdurige stilstand een toereikende ventilatie is gewaarborgd.
- 4.8. Bij gebruik van de lift of wanneer een deur wordt geopend moet er voldoende licht in de kooi zijn; ook moet er een noodverlichting aanwezig zijn.
- 4.9. De in punt 4.5 bedoelde communicatiemiddelen en de in punt 4.8 bedoelde noodverlichting moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd, dat zij zelfs na het uitvallen van de normale stroomvoorziening kunnen blijven werken. Zij moeten voldoende lang in werking blijven om een normaal ingrijpen van hulpdiensten mogelijk te maken.
- 4.10. Het bestuurscircuit van liften die bij brand kunnen worden gebruikt, moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat de bediening van bepaalde stopplaatsen kan worden belet en prioritaire bediening van de lift door hulpdiensten mogelijk is.

5. **Markering**

- 5.1. Behalve de voor elke machine overeenkomstig punt 1.7.3 van bijlage I bij Richtlijn 2006/42/EG vereiste minimumaanwijzingen moet elke kooi zijn voorzien van een goed zichtbare plaat waarop duidelijk de in kilogram uitgedrukte nominale belasting en het maximaal toegelaten aantal personen staan vermeld.
- 5.2. Indien de lift zo is ontworpen dat opgesloten personen zich zonder hulp van buiten uit de kooi kunnen bevrijden, moeten de desbetreffende instructies duidelijk leesbaar in de kooi zijn aangebracht.

6. **Instructies**

- 6.1. De in bijlage III bedoelde veiligheidscomponenten voor liften moeten vergezeld gaan van instructies, opdat de volgende werkzaamheden op doeltreffende wijze en zonder gevaar kunnen plaatsvinden:
- a) montage;
 - b) aansluiting;
 - c) afstelling;
 - d) onderhoud.
- 6.2. Elke lift moet vergezeld gaan van instructies. Deze instructies omvatten ten minste de volgende documenten:
- a) instructies die de voor normaal gebruik benodigde tekeningen en schema's bevatten, alsmede die voor onderhoud, inspectie, reparatie, periodieke controle en de in punt 4.4 bedoelde hulpverlening;
 - b) een liftboek waarin de reparaties en eventueel de periodieke controles kunnen worden opgetekend.
-

BIJLAGE II

A. INHOUD VAN DE EU-CONFORMITEITSVERKLARING VOOR VEILIGHEIDSCOMPONENTEN VOOR LIFTEN

De EU-conformiteitsverklaring voor veiligheidscomponenten voor liften bevat de volgende gegevens:

- a) handelsnaam en adres van de fabrikant;
- b) in voorkomend geval, handelsnaam en adres van de gemachtigde;
- c) beschrijving van de veiligheidscomponent voor liften, type- of serieaanduiding, serienummer indien aanwezig; indien noodzakelijk voor de identificatie van het veiligheidscomponent voor liften mag er een afbeelding worden toegevoegd;
- d) veiligheidsfunctie van de veiligheidscomponent voor liften indien deze niet duidelijk uit de beschrijving blijkt;
- e) bouwjaar van de veiligheidscomponent voor liften;
- f) alle relevante bepalingen waaraan de veiligheidscomponent voor liften voldoet;
- g) een verklaring dat de veiligheidscomponent voor liften in overeenstemming is met de relevante harmonisatiewetgeving van de Unie;
- h) indien van toepassing, de referentie(s) van de gebruikte geharmoniseerde norm(en);
- i) indien van toepassing, naam, adres en identificatienummer van de aangemelde instantie die het EU-typeonderzoek van veiligheidscomponenten voor liften heeft verricht als vermeld in bijlage IV, deel A, en bijlage V, en de referentie van het door die aangemelde instantie afgegeven certificaat van EU-typeonderzoek;
- j) indien van toepassing, naam, adres en identificatienummer van de aangemelde instantie die de conformiteit met het type met steekproefcontroles van de veiligheidscomponenten voor liften als vermeld in bijlage IX heeft verricht;
- k) indien van toepassing, naam, adres en identificatienummer van de aangemelde instantie die het door de fabrikant gebruikte kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd overeenkomstig de conformiteitsbeoordelingsprocedure als vermeld in bijlage VI of VII;
- l) naam en functie van de persoon die bevoegd is om namens de fabrikant of zijn gemachtigde de verklaring te ondertekenen;
- m) plaats en datum van ondertekening;
- n) handtekening.

B. INHOUD VAN DE EU-CONFORMITEITSVERKLARING VOOR LIFTEN

De EU-conformiteitsverklaring voor liften wordt opgesteld in dezelfde taal als de in bijlage I, punt 6.2, bedoelde instructies, bevat de volgende gegevens:

- a) handelsnaam en adres van de installateur;
- b) in voorkomend geval, handelsnaam en adres van de gemachtigde;
- c) beschrijving van de lift, type- of serieaanduiding, serienummer en adres waar de lift is geïnstalleerd;
- d) jaar waarin de lift is geïnstalleerd;
- e) alle relevante bepalingen waaraan de lift voldoet;
- f) een verklaring dat de lift in overeenstemming is met de relevante harmonisatiewetgeving van de Unie;
- g) indien van toepassing, referentie(s) van de gebruikte geharmoniseerde norm(en);

- h) indien van toepassing, naam, adres en identificatienummer van de aangemelde instantie die het EU-typeonderzoek van liften als vermeld in bijlage IV heeft verricht overeenkomstig artikel 16, lid 1), onder a), en de referentie van het door die aangemelde instantie afgegeven certificaat van EU-typeonderzoek;
 - i) indien van toepassing, naam, adres en identificatienummer van de aangemelde instantie die de eenheidskeuring voor liften als vermeld in bijlage VIII heeft verricht;
 - j) indien van toepassing, naam, adres en identificatienummer van de aangemelde instantie die de eindcontrole voor liften als vermeld in bijlage V heeft verricht;
 - k) indien van toepassing, naam, adres en identificatienummer van de aangemelde instantie die het door de installateur gebruikte kwaliteitsborgingssysteem heeft goedgekeurd overeenkomstig de conformiteitsbeoordelingsprocedure als vermeld in bijlage X, XI of XII;
 - l) naam en functie van de persoon die bevoegd is om namens de installateur of diens gemachtigde de verklaring te ondertekenen;
 - m) plaats en datum van ondertekening;
 - n) handtekening.
-

BIJLAGE III

LIJST VAN VEILIGHEIDSCOMPONENTEN VOOR LIFTEN

1. Grendelinrichtingen van schachtdeuren.
 2. In bijlage I, punt 3.2, bedoelde vanginrichtingen die de vrije val van de kooi of ongecontroleerde bewegingen moeten verhinderen.
 3. Snelheidsbegrenzers.
 4. a) Energieopnemende buffers met
 - i) niet-lineaire karakteristiek, of
 - ii) terugslagdemping.
 - b) Energieafvoerende buffers.
 5. Veiligheidsinrichtingen op vijzels van de hydraulische circuits wanneer deze als vanginrichtingen worden gebruikt.
 6. Elektrische veiligheidsinrichtingen in de vorm van veiligheidscircuits met elektronische componenten.
-

BIJLAGE IV

EU-TYPEONDERZOEK VOOR LIFTEN EN VEILIGHEIDSCOMPONENTEN VOOR LIFTEN

(Module B)

A. EU-typeonderzoek van veiligheidscomponenten voor liften

1. Met „EU-typeonderzoek” wordt dat gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin een aangemelde instantie het technisch ontwerp van een veiligheidscomponent voor liften onderzoekt om na te gaan of het technische ontwerp van de veiligheidscomponent voor liften voldoet aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage I en geschikt is om de lift waarop deze op de juiste wijze is aangebracht te doen beantwoorden aan deze eisen, en een verklaring hierover verstrekt.
2. De aanvraag voor een EU-typeonderzoek wordt door de fabrikant of door zijn gemachtigde ingediend bij één enkele aangemelde instantie van zijn keuze.

De aanvraag omvat:

- a) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres alsmede de plaats waar de veiligheidscomponenten voor liften zijn vervaardigd;
 - b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
 - c) de technische documentatie;
 - d) een representatief monster van de veiligheidscomponent voor liften of vermelding van de plaats waar dit kan worden onderzocht. De aangemelde instantie kan meer monsters verlangen als dit voor het testprogramma nodig is;
 - e) het bewijsmateriaal voor de geschiktheid van het technisch ontwerp. Hierin worden de gevolgde documenten, inclusief andere relevante technische specificaties vermeld, in het bijzonder wanneer de desbetreffende geharmoniseerde normen niet volledig zijn toegepast. Zo nodig worden ook de resultaten vermeld van tests die overeenkomstig andere relevante technische specificaties door het geschikte laboratorium van de fabrikant of namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid door een ander laboratorium zijn verricht.
3. Aan de hand van de technische documentatie kan worden beoordeeld of de veiligheidscomponent voor liften aan de in punt 1 bedoelde voorwaarden voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van de veiligheidscomponent voor liften.

De technische documentatie bevat, indien van toepassing, de volgende stukken:

- a) een beschrijving van de veiligheidscomponent voor liften, met inbegrip van het gebruiksterrein (met name de eventuele snelheidsgrenzen, de belasting, de energie) en de gebruiksomstandigheden (met name plaatsen waar ontploffingsgevaar bestaat, slecht weer);
- b) ontwerp- en fabricagetekeningen en -schema's;
- c) toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking van de veiligheidscomponent voor liften;
- d) een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop ervoor is gezorgd dat de veiligheidscomponent voor liften aan de voorwaarden zoals bedoeld in punt 1 voldoet, inclusief een lijst van andere relevante technische specificaties die zijn toegepast. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
- e) de resultaten van de door of voor de fabrikant uitgevoerde berekeningen voor ontwerpen;
- f) testrapporten;

- g) een kopie van de instructies voor de veiligheidscomponenten voor liften;
 - h) de maatregelen die bij de fabricage zullen worden genomen om ervoor te zorgen dat in serie vervaardigde veiligheidscomponenten voor liften in overeenstemming zijn met het type.
4. De aangemelde instantie:
- a) onderzoekt de technische documentatie en het bewijsmateriaal om te beoordelen of het technisch ontwerp van de veiligheidscomponent voor liften geschikt is;
 - b) stelt in overleg met de aanvrager de plaats vast waar de onderzoeken en tests zullen worden uitgevoerd;
 - c) controleert of het (de) representatieve exempla(a)r(en) overeenkomstig de technische documentatie is (zijn) vervaardigd en stelt vast welke elementen overeenkomstig de toepasselijke bepalingen van de relevante geharmoniseerde normen zijn ontworpen, alsook welke elementen zijn ontworpen overeenkomstig andere relevante technische specificaties;
 - d) verricht de nodige onderzoeken en tests, of laat die verrichten om, ingeval de fabrikant heeft gekozen voor de specificaties uit de relevante geharmoniseerde normen, te controleren of deze op de juiste wijze zijn toegepast;
 - e) verricht de nodige onderzoeken en tests, of laat die verrichten om, ingeval de specificaties uit de relevante geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, te controleren of de door de fabrikant gekozen oplossingen waarbij andere relevante technische specificaties zijn toegepast, ertoe leiden dat de veiligheidscomponent voor liften aan de voorwaarden zoals bedoeld in punt 1 voldoet.

De aangemelde instantie stelt een evaluatieverslag op over de verrichte onderzoeken, controles en tests en de resultaten daarvan. Onverminderd haar verplichtingen jegens de aanmeldende autoriteiten maakt de aangemelde instantie de inhoud van het verslag uitsluitend met instemming van de fabrikant geheel of gedeeltelijk openbaar.

5. Indien het type veiligheidscomponent voor liften aan de in punt 1 bedoelde voorwaarden voldoet, verstrekt de aangemelde instantie de fabrikant een certificaat van EU-typeonderzoek. Dat certificaat bevat de naam en het adres van de fabrikant, de conclusies van het EU-typeonderzoek, de eventuele voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat en de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde type.

Het certificaat van EU-typeonderzoek kan vergezeld gaan van een of meer bijlagen.

Het certificaat van EU-typeonderzoek en de bijlagen bevatten alle informatie die nodig is om de conformiteit van de gefabriceerde veiligheidscomponenten voor liften met het onderzochte type te kunnen toetsen en controles tijdens het gebruik te kunnen verrichten.

Wanneer het type veiligheidscomponent voor liften niet aan de in punt 1 bedoelde voorwaarden voldoet, weigert de aangemelde instantie een certificaat van EU-typeonderzoek te verstrekken en brengt zij de aanvrager hiervan op de hoogte met vermelding van de precieze redenen voor de weigering.

De aangemelde instantie bewaart tot 15 jaar na de datum van afgifte van dat certificaat van EU-typeonderzoek een kopie van het certificaat, de bijlagen en aanvullingen, alsook de technische documentatie en het evaluatieverslag.

6. De aangemelde instantie volgt de ontwikkeling van de algemeen erkende stand van de techniek; indien het goedgekeurde type vanwege deze ontwikkeling mogelijk niet meer aan de in punt 1 bedoelde voorwaarden voldoet, beoordeelt zij of nader onderzoek nodig is. Als dit het geval is, stelt de aangemelde instantie de fabrikant daarvan in kennis.
7. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die de technische documentatie betreffende het certificaat van EU-typeonderzoek bewaart op de hoogte van alle wijzigingen van het goedgekeurde type die van invloed kunnen zijn op de conformiteit van de veiligheidscomponent voor liften met de in punt 1 bedoelde voorwaarden of de voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat van EU-typeonderzoek.

De aangemelde instantie onderzoekt de wijzigingen en deelt de aanvrager mede of het certificaat van EU-typeonderzoek nog geldig is dan wel of nadere onderzoeken, controles en tests nodig zijn. Naargelang van het geval verstrekt de aangemelde instantie een aanvulling op het oorspronkelijke certificaat van EU-typeonderzoek of verlangt zij dat een nieuwe aanvraag voor een EU-typeonderzoek wordt ingediend.

8. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteit die haar heeft aangemeld op de hoogte van de door haar verstrekte of ingetrokken certificaten van EU-typeonderzoek en aanvullingen daarop en verstrekt deze autoriteit op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte certificaten van EU-typeonderzoek en aanvullingen daarop.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, ingetrokken, geschorste of anderszins beperkte certificaten van EU-typeonderzoek en aanvullingen daarop alsmede, op verzoek, van dergelijke door haar verstrekte certificaten en/of aanvullingen daarop.

9. De Commissie, de lidstaten en de andere aangemelde instanties kunnen op verzoek een kopie van de certificaten van EU-typeonderzoek en aanvullingen daarop ontvangen. De Commissie en de lidstaten kunnen op verzoek een kopie van de technische documentatie en van het verslag over de door de aangemelde instantie verrichte onderzoeken, controles en tests ontvangen.
10. De fabrikant houdt gedurende tien jaar na het in de handel brengen van de veiligheidscomponent voor liften een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek, de bijlagen ervan en aanvullingen, samen met de technische documentatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten.
11. Gemachtigde

De gemachtigde van de fabrikant kan de in punt 2 bedoelde aanvraag indienen en de in de punten 7 en 10 vermelde verplichtingen vervullen, op voorwaarde dat deze in het mandaat gespecificeerd zijn.

B. EU-typeonderzoek van liften

1. Met „EU-typeonderzoek van liften” wordt dat gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin een aangemelde instantie het technische ontwerp onderzoekt van een modellift of een lift waarvoor in geen enkele uitbreiding of variant is voorzien, en controleert of het technische ontwerp van de modellift of de lift voldoet aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage I voldoet, en een verklaring hierover verstrekt.

Een EU-typeonderzoek van een lift omvat een onderzoek van een voor een volledige lift representatief monster.

2. De aanvraag voor een EU-typeonderzoek wordt door de installateur of zijn gemachtigde ingediend bij één enkele aangemelde instantie van zijn keuze.

De aanvraag omvat:

- a) naam en adres van de installateur; en, indien de aanvraag wordt ingediend door de gemachtigde, ook diens naam en adres;
- b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- c) de technische documentatie;
- d) de vermelding van de plaats waar het monster van de lift kan worden onderzocht. Het monster van de lift omvat de einddelen en heeft een bereik van minstens drie niveaus (boven-, beneden- en tussenniveau);
- e) het bewijsmateriaal voor de geschiktheid van het technisch ontwerp. Hierin worden de gevolgde documenten, inclusief andere relevante technische specificaties vermeld, in het bijzonder wanneer de desbetreffende geharmoniseerde normen niet volledig zijn toegepast. Zo nodig worden ook de resultaten vermeld van tests die overeenkomstig andere relevante technische specificaties door een geschikt laboratorium van de installateur of namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid door een ander laboratorium zijn verricht.

3. Aan de hand van de technische documentatie kan worden beoordeeld of de lift aan de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van bijlage I.

De technische documentatie bevat, indien van toepassing, de volgende stukken:

- a) een beschrijving van de modellift waarin duidelijk alle toegestane variaties van de modellift worden vermeld;
- b) ontwerp- en fabricagetekeningen en -schema's;

- c) toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking van de lift;
 - d) een lijst van de beoogde essentiële veiligheids- en gezondheidseisen;
 - e) een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van de richtlijn is voldaan, inclusief een lijst van andere relevante technische specificaties die zijn toegepast. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
 - f) een kopie van de EU-conformiteitsverklaringen van de in de lift aangebrachte veiligheidscomponenten voor liften;
 - g) de resultaten van de door of voor de installateur uitgevoerde berekeningen voor ontwerpen;
 - h) testrapporten;
 - i) een kopie van de in bijlage I, punt 6.2, bedoelde instructies;
 - j) de maatregelen die bij het installeren zullen worden genomen om ervoor te zorgen dat de in serie vervaardigde liften in overeenstemming zijn met de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van bijlage I.
4. De aangemelde instantie:
- a) onderzoekt de technische documentatie en het bewijsmateriaal om te beoordelen of het technisch ontwerp van de modellift of van een lift waarvoor in geen enkele uitbreiding of variant is voorzien, geschikt is;
 - b) stelt in overleg met de installateur de plaats vast waar de onderzoeken en tests zullen worden uitgevoerd;
 - c) onderzoekt het monster van de lift om na te gaan of deze overeenkomstig de technische documentatie is vervaardigd en stelt vast welke elementen overeenkomstig de toepasselijke bepalingen van de relevante geharmoniseerde normen zijn ontworpen, alsook welke elementen zijn ontworpen overeenkomstig andere relevante technische specificaties;
 - d) verricht de nodige onderzoeken en tests, of laat die verrichten om, ingeval de installateur heeft gekozen voor de specificaties uit de relevante geharmoniseerde normen, te controleren of deze op de juiste wijze zijn toegepast;
 - e) verricht de nodige onderzoeken en tests, of laat die verrichten om, ingeval de specificaties uit de relevante geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, te controleren of de door de installateur gekozen oplossingen waarbij andere relevante technische specificaties zijn toegepast aan de desbetreffende essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van deze richtlijn voldoen;
5. De aangemelde instantie stelt een evaluatieverslag op over de verrichte onderzoeken, controles en tests en de resultaten daarvan. Onverminderd haar verplichtingen jegens de aanmeldende autoriteiten maakt de aangemelde instantie de inhoud van het verslag uitsluitend met instemming van de installateur geheel of gedeeltelijk openbaar.
6. Indien het type voldoet aan de op de lift in kwestie betrekking hebbende essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van bijlage I, verstrekt de aangemelde instantie aan de installateur een certificaat van EU-typeonderzoek. Dat certificaat bevat de naam en het adres van de installateur, de conclusies van het EU-typeonderzoek, de voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat en de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde type.

Het certificaat van EU-typeonderzoek kan vergezeld gaan van een of meer bijlagen.

Het certificaat van EU-typeonderzoek en de bijlagen erbij bevatten alle gegevens op basis waarvan tijdens de eindcontrole kan worden beoordeeld of de liften in overeenstemming met het goedgekeurde type zijn.

Wanneer het type niet aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van bijlage I voldoet, weigert de aangemelde instantie een certificaat van EU-typeonderzoek te verstrekken en brengt zij de installateur hiervan op de hoogte met vermelding van de precieze redenen voor de weigering.

De aangemelde instantie bewaart tot 15 jaar na de datum van afgifte van dat certificaat van EU-typeonderzoek een kopie van het certificaat, de bijlagen en aanvullingen, alsook de technische documentatie en het evaluatieverslag.

7. De aangemelde instantie volgt de ontwikkeling van de algemeen erkende stand van de techniek; indien het goedgekeurde type vanwege deze ontwikkeling mogelijk niet meer aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van bijlage I voldoet, beoordeelt zij of nader onderzoek nodig is. Als dit het geval is, stelt de aangemelde instantie de installateur daarvan in kennis.

8. De installateur brengt de aangemelde instantie op de hoogte van alle wijzigingen van het goedgekeurde type, met inbegrip van niet in de oorspronkelijke technische documentatie aangegeven variaties, die van invloed kunnen zijn op de conformiteit van de lift met de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van bijlage I of de voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat van EU-typeonderzoek.

De aangemelde instantie onderzoekt de wijzigingen en deelt de installateur mede of het certificaat van EU-typeonderzoek nog geldig is dan wel of nadere onderzoeken, controles en tests nodig zijn. Naargelang van het geval verstrekt de aangemelde instantie een aanvulling op het oorspronkelijke certificaat van EU-typeonderzoek of verlangt zij dat een nieuwe aanvraag voor een EU-typeonderzoek wordt ingediend.

9. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteit die haar heeft aangemeld op de hoogte van de door haar verstrekte of ingetrokken certificaten van EU-typeonderzoek en aanvullingen daarop en verstrekt deze autoriteit op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte certificaten van EU-typeonderzoek en aanvullingen daarop.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, ingetrokken, geschorste of anderszins beperkte certificaten van EU-typeonderzoek en aanvullingen daarop alsmede, op verzoek, van de door haar verstrekte certificaten van EU-typeonderzoek en aanvullingen daarop.

10. De Commissie, de lidstaten en de andere aangemelde instanties kunnen op verzoek een kopie van de certificaten van EU-typeonderzoek en aanvullingen daarop ontvangen. De Commissie en de lidstaten kunnen op verzoek een kopie van de technische documentatie en van het verslag over de door de aangemelde instantie verrichtte onderzoeken, controles en tests ontvangen.

11. De installateur houdt gedurende tien jaar na het in de handel brengen van de lift een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek, met inbegrip van de bijlagen en aanvullingen, samen met de technische documentatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten.

12. Gemachtigde

De gemachtigde van de installateur kan de in punt 2 bedoelde aanvraag indienen en de in de punten 8 en 11 vermelde verplichtingen vervullen, op voorwaarde dat deze in het mandaat gespecificeerd zijn.

BIJLAGE V

EINDCONTROLE VOOR LIFTEN

1. Met „eindcontrole” wordt dat gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin een aangemelde instantie vaststelt en verklaart dat een lift die onder een certificaat van EU-typeonderzoek valt of die volgens een goedgekeurd systeem voor kwaliteit ontworpen en vervaardigd is, aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van bijlage I voldoet.
2. **Verplichtingen van de installateur**

De installateur neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de lift die wordt geïnstalleerd voldoet aan de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van bijlage I en overeenkomt met:

 - a) een goedgekeurd type als beschreven in een certificaat van EU-typeonderzoek, of
 - b) een lift die ontworpen en vervaardigd is volgens een kwaliteitssysteem overeenkomstig bijlage XI en het certificaat van EU-ontwerponderzoek indien het ontwerp niet geheel voldoet aan de geharmoniseerde normen.
3. **Eindcontrole**

Een door de installateur gekozen aangemelde instantie verricht de eindcontrole van de lift die in de handel zal worden gebracht, teneinde de conformiteit van de lift met de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van bijlage I te controleren.

 - 3.1. De installateur dient bij één enkele aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot eindcontrole in en verstrekt de aangemelde instantie de volgende documenten:
 - a) de overzichtstekening van de lift;
 - b) de tekeningen en schema's die nodig zijn voor de eindcontrole, met name de schema's van de bedieningscircuits;
 - c) een kopie van de instructies bedoeld in bijlage I, punt 6.2;
 - d) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend.

De aangemelde instantie mag geen gedetailleerde tekeningen of nauwkeurige inlichtingen eisen die niet nodig zijn voor het controleren van de conformiteit van de lift.

Passende onderzoeken en tests als omschreven in de relevante geharmoniseerde norm(en) of gelijkwaardige tests worden verricht om na te gaan of de lift met de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van bijlage I in overeenstemming is.
 - 3.2. Bij de onderzoeken gaat het ten minste om een van de volgende onderzoeken:
 - a) onderzoek van de in punt 3.1 bedoelde documenten om te controleren of de lift overeenkomt met het goedgekeurde type dat beschreven wordt in het certificaat van EU-typeonderzoek overeenkomstig bijlage IV, deel B;
 - b) onderzoek van de in punt 3.1 bedoelde documenten om te controleren of de lift overeenkomt met de lift die ontworpen en vervaardigd is volgens een goedgekeurd kwaliteitssysteem overeenkomstig bijlage XI en, indien het ontwerp niet geheel voldoet aan de geharmoniseerde normen, volgens het certificaat van EU-ontwerponderzoek.
 - 3.3. Bij de tests van de lift gaat het ten minste om een van de volgende tests:
 - a) de werking van de lift in onbelaste toestand en onder maximale belasting om na te gaan of de veiligheidsinrichtingen (vanginrichtingen, vergrendelingen enz.) goed zijn gemonteerd en naar behoren functioneren;
 - b) de werking van de lift onder maximale belasting en in onbelaste toestand om na te gaan of de veiligheidsvoorzieningen bij het uitvallen van de energietoevoer naar behoren functioneren;
 - c) statische beproeving met een belasting van 1,25-maal de nominale belasting.

De nominale belasting is de in bijlage I, punt 5, bedoelde belasting.

Na afloop van deze tests dient de aangemelde instantie zich ervan te vergewissen dat er geen vervormingen of beschadigingen zijn opgetreden die bij het gebruik van de lift gevaar kunnen opleveren.

4. Indien de lift voldoet aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van bijlage I, brengt de aangemelde instantie haar identificatienummer aan naast de CE-markering overeenkomstig de artikelen 18 en 19 of doet zij dit aanbrengen, en geeft zij een verklaring van eindcontrole af waarin de verrichte onderzoeken en tests zijn vermeld.

De aangemelde instantie vult de desbetreffende bladzijden in van het in bijlage I, punt 6.2, bedoelde liftboek.

Indien de aangemelde instantie weigert een verklaring van eindcontrole af te geven, motiveert zij deze weigering uitvoerig en geeft zij aan welke corrigerende maatregelen noodzakelijk zijn. Wanneer de installateur opnieuw een verzoek om eindcontrole doet, richt hij zijn verzoek aan dezelfde aangemelde instantie.

5. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

- 5.1. De installateur brengt de CE-markering aan in de kooi van elke lift die voldoet aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van deze richtlijn en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie naast de CE-markering in de kooi van elke lift.
- 5.2. De installateur stelt voor elke lift een EU-conformiteitsverklaring op en houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van de lift een kopie van de EU-conformiteitsverklaring en van de verklaring van eindcontrole ter beschikking van de nationale autoriteiten. Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.
6. De Commissie en de lidstaten kunnen op verzoek een kopie van de verklaring van eindcontrole ontvangen.

7. Gemachtigde

De in de punten 3.1 en 5 vervatte verplichtingen van de installateur kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat deze in het mandaat gespecificeerd zijn.

BIJLAGE VI

CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN PRODUCTKWALITEITSBORING VOOR
VEILIGHEIDSCOMPONENTEN VOOR LIFTEN

(Module E)

1. Met „conformiteit met het type op basis van productkwaliteitsborging voor veiligheidscomponenten voor liften” wordt dat gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin een aangemelde instantie het kwaliteitssysteem van een fabrikant beoordeelt om na te gaan of de veiligheidscomponenten voor liften worden vervaardigd en gecontroleerd in overeenstemming met het in het certificaat van EU-typeonderzoek beschreven type en voldoen aan de toepasselijke eisen van bijlage I, en of een lift waarop zij op de juiste wijze worden aangebracht aan die eisen zal kunnen voldoen.

2. **Verplichtingen van de fabrikant**

De fabrikant past op de eindcontrole en de beproeving van de veiligheidscomponenten voor liften een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 3 toe, en staat onder toezicht als bedoeld in punt 4.

3. **Kwaliteitssysteem**

- 3.1. De fabrikant dient een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem voor de veiligheidscomponenten voor de liften in kwestie in bij één enkele aangemelde instantie van zijn keuze.

Deze aanvraag omvat:

- a) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door de gemachtigde, ook diens naam en adres;
- b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- c) het adres van de ruimten waar de eindcontrole en de beproeving van de veiligheidscomponenten voor liften worden verricht;
- d) alle relevante informatie over de te vervaardigen veiligheidscomponenten voor liften;
- e) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- f) de technische documentatie met betrekking tot de goedgekeurde veiligheidscomponenten voor liften en een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek.

- 3.2. In het kader van het kwaliteitssysteem wordt iedere veiligheidscomponent voor liften gecontroleerd en worden er passende tests als bepaald in de relevante geharmoniseerde normen of daarmee gelijkstaande tests verricht, teneinde te waarborgen dat deze voldoet aan de voorwaarden als bedoeld in punt 1. Alle door de fabrikant vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen worden systematisch en geordend bijeen gebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van deze documentatie van het kwaliteitssysteem kunnen de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig worden geïnterpreteerd.

Zij bevat met name een behoorlijke beschrijving van:

- a) de kwaliteitsdoelstellingen;
- b) het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de productkwaliteit;
- c) de onderzoeken en tests die na de fabricage worden uitgevoerd;
- d) de middelen om toezicht uit te oefenen op de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem, en
- e) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.

- 3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om na te gaan of dit voldoet aan de in punt 3.2 bedoelde eisen. Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van de kwaliteitssystemen die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de relevante geharmoniseerde norm.

Het auditteam heeft ervaring met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien heeft ten minste één lid van het auditteam ervaring met beoordelingen van de liftechnologie in kwestie en is dit lid op de hoogte van de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van bijlage I.

De audit omvat een beoordelingsbezoek aan de fabrikant.

Het auditteam evalueert de in punt 3.1, onder f), bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van deze richtlijn en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat de veiligheidscomponenten voor liften aan deze eisen voldoen.

De fabrikant wordt van de beslissing in kennis gesteld. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

- 3.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.
- 3.5. De aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd, wordt door de fabrikant of zijn gemachtigde op de hoogte gebracht van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem zal blijven voldoen aan de in punt 3.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de fabrikant van haar besluit in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

4. Toezicht onder de verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

- 4.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.
- 4.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor beoordelingsdoeleinden toegang tot de ruimten waar de eindcontrole, tests en opslag worden verricht, en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:
 - a) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
 - b) de technische documentatie;
 - c) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel.
- 4.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag.
- 4.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken brengen aan de ruimten van de fabrikant waar de eindcontrole en de beproeving van veiligheidscomponenten voor liften worden verricht.

Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig tests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. Zij verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.

5. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

- 5.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elke afzonderlijke veiligheidscomponent voor liften die aan de voorwaarden als bedoeld in punt 1 voldoet.
- 5.2. De fabrikant stelt voor elke veiligheidscomponent voor liften een EU-conformiteitsverklaring op en houdt een kopie van deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van de veiligheidscomponent voor liften ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt de veiligheidscomponent voor liften beschreven.

6. De fabrikant houdt gedurende een periode van tien jaar nadat de veiligheidscomponent voor liften in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:
- a) de in punt 3.1, onder f), bedoelde technische documentatie;
 - b) de in punt 3.1, onder e), bedoelde documentatie;
 - c) de informatie over de in punt 3.5 bedoelde wijzigingen;
 - d) de in punt 3.5, derde alinea, respectievelijk in de punten 4.3 en 4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.
7. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteit die haar heeft aangemeld op de hoogte van de verleende en ingetrokken goedkeuringen van kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteit op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, geschorste of ingetrokken goedkeuringen van kwaliteitssystemen alsmede, op verzoek, van de door haar verleende goedkeuringen.

De aangemelde instantie verstrekt de Commissie en de lidstaten op verzoek een kopie van de verleende goedkeuringen van kwaliteitssystemen.

8. **Gemachtigde**

De in de punten 3.1, 3.5, 5 en 6 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat deze in het mandaat zijn gespecificeerd.

BIJLAGE VII

CONFORMITEIT OP BASIS VAN VOLLEDIGE KWALITEITSBORING VOOR VEILIGHEIDSCOMPONENTEN VOOR LIFTEN

(Module H)

1. Met „conformiteit op basis van volledige kwaliteitsborging voor veiligheidscomponenten voor liften” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij een aangemelde instantie het kwaliteitssysteem van een fabrikant beoordeelt om na te gaan of de veiligheidscomponenten voor liften zo worden ontworpen, vervaardigd, gecontroleerd en beproefd dat zij voldoen aan de toepasselijke eisen van bijlage I, en of een lift waarop zij op de juiste wijze worden aangebracht aan die eisen zal kunnen voldoen.

2. **Verplichtingen van de fabrikant**

De fabrikant past op het ontwerp, de fabricage, de eindcontrole en de beproeving van veiligheidscomponenten voor liften een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 3 toe, en staat onder toezicht als bedoeld in punt 4.

3. **Kwaliteitssysteem**

- 3.1. De fabrikant dient bij één enkele aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in. De aanvraag omvat:

- a) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door de gemachtigde, ook diens naam en adres;
- b) het adres van de ruimten waar de veiligheidscomponenten voor liften worden ontworpen, vervaardigd, gecontroleerd en beproefd;
- c) alle relevante informatie over de te vervaardigen veiligheidscomponenten voor liften;
- d) de technische documentatie als beschreven in bijlage IV, deel A, punt 3, voor één model van elke categorie te vervaardigen veiligheidscomponenten voor liften;
- e) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- f) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijkkluidende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend.

- 3.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de veiligheidsonderdelen voor liften voldoen aan de voorwaarden zoals bedoeld in punt 1. Alle door de fabrikant vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen worden systematisch en geordend bijeen gebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van deze documentatie van het kwaliteitssysteem kunnen de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig worden geïnterpreteerd.

Zij bevat met name een behoorlijke beschrijving van:

- a) de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot het ontwerp en de kwaliteit van het product;
- b) de specificaties van het technisch ontwerp, met inbegrip van normen die worden toegepast en, indien de relevante geharmoniseerde normen niet of niet volledig worden toegepast, de middelen, inclusief andere relevante technische specificaties, waarmee wordt gewaarborgd dat aan de voorwaarden zoals bedoeld in punt 1 wordt voldaan;
- c) de controle- en keuringstechnieken voor het ontwerp, de procedés en systematische maatregelen die zullen worden toegepast bij het ontwerpen van de veiligheidscomponenten voor liften;
- d) de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedés, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen;
- e) de onderzoeken en tests die vóór, tijdens of na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;

f) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel;

g) de middelen om controle uit te oefenen op het bereiken van de vereiste ontwerp- en productkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om na te gaan of dit voldoet aan de in punt 3.2 bedoelde eisen. Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van de kwaliteitssystemen die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de relevante geharmoniseerde norm.

Het auditteam heeft ervaring met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien heeft ten minste één lid van het auditteam ervaring met beoordelingen van de lifttechnologie in kwestie en is dit lid op de hoogte van de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van bijlage I. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant.

Het auditteam evalueert de in punt 3.1, onder d), bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van bijlage I en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat de veiligheidscomponenten voor liften aan deze eisen voldoen.

De fabrikant en, indien van toepassing, zijn gemachtigde worden van de beslissing in kennis gesteld. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

3.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.

3.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem zal blijven voldoen aan de in punt 3.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de fabrikant van haar besluit in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de beoordeling opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

4. Toezicht onder de verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

4.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.

4.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor beoordelingsdoeleinden toegang tot de ontwerp-, fabricage-, controle- en test-, en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:

a) de documentatie over het kwaliteitssysteem;

b) de kwaliteitsdossiers als bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat betrekking heeft op het ontwerp, zoals resultaten van analyses, berekeningen, tests;

c) de technische documentatie voor de vervaardigde veiligheidscomponenten voor liften;

d) de kwaliteitsdossiers als bedoeld in het deel van het volledige kwaliteitssysteem dat betrekking heeft op de fabricage, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel.

4.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag.

4.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig tests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. Zij verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.

5. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

- 5.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elke afzonderlijke veiligheidscomponent voor liften die aan de voorwaarden als bedoeld in punt 1 voldoet.
- 5.2. De fabrikant stelt voor elke veiligheidscomponent voor liften een EU-conformiteitsverklaring op en houdt een kopie van deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van de veiligheidscomponent voor liften ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt de veiligheidscomponent voor liften beschreven.
6. De fabrikant houdt gedurende een periode van tien jaar nadat de veiligheidscomponent voor liften in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:
 - a) de in punt 3.1, onder e), bedoelde documentatie;
 - b) de in punt 3.1, onder d), bedoelde technische documentatie;
 - c) de informatie over de in punt 3.5, eerste alinea bedoelde wijzigingen;
 - d) de in punt 3.5, derde alinea, en in de punten 4.3 en 4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.
7. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteit die haar heeft aangemeld op de hoogte van de verleende en ingetrokken goedkeuringen van volledige kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteit op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, geschorste of ingetrokken goedkeuringen van kwaliteitssystemen alsmede, op verzoek, van de door haar verleende goedkeuringen.

De aangemelde instantie verstrekt de Commissie en de lidstaten op verzoek een kopie van de verleende goedkeuringen van kwaliteitssystemen.

De aangemelde instantie bewaart tot 15 jaar na de datum van afgifte van de goedkeuringsbeslissing een kopie van de beslissing, de bijlagen en aanvullingen, alsook de technische documentatie.

8. Gemachtigde

De in de punten 3.1, 3.5, 5 en 6 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat deze in het mandaat zijn gespecificeerd.

BIJLAGE VIII

CONFORMITEIT OP BASIS VAN EENHEIDSKEURING VOOR LIFTEN

(Module G)

1. Met „conformiteit op basis van eenheidskeuring” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij een aangemelde instantie beoordeelt of een lift aan de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van bijlage I voldoet.

2. **Verplichtingen van de installateur**

- 2.1. De installateur neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de lift voldoet aan de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van bijlage I.
- 2.2. De installateur dient de aanvraag voor de eenheidskeuring in bij één enkele aangemelde instantie van zijn keuze.

Deze aanvraag omvat:

- a) naam en adres van de installateur en, indien de aanvraag wordt ingediend door de gemachtigde, ook diens naam en adres;
 - b) de plaats waar de lift is geïnstalleerd;
 - c) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag is ingediend bij een andere aangemelde instantie;
 - d) de technische documentatie.
3. Aan de hand van de technische documentatie kan worden beoordeeld of de lift aan de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van bijlage I voldoet.

De technische documentatie bevat ten minste het volgende:

- a) een beschrijving van de lift;
- b) ontwerp- en fabricagetekeningen of -schema's;
- c) toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking van de lift;
- d) een lijst van de beoogde essentiële veiligheids- en gezondheidseisen;
- e) een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van de richtlijn is voldaan, inclusief een lijst van andere relevante technische specificaties die zijn toegepast. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
- f) een kopie van de certificaten van EU-typeonderzoek voor de in de lift aangebrachte veiligheidscomponenten voor liften;
- g) de resultaten van de door of voor de installateur uitgevoerde berekeningen voor ontwerpen;
- h) testverslagen;
- i) een exemplaar van de in bijlage I, punt 6.2, bedoelde instructies.

4. **Keuring**

De door de installateur gekozen aangemelde instantie onderzoekt de technische documentatie en de lift, en verricht de nodige tests als omschreven in de relevante geharmoniseerde norm(en), of daarmee gelijkstaande tests om na te gaan of de lift in overeenstemming is met de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van bijlage I. De tests omvatten ten minste de in bijlage V, punt 3.3 bedoelde tests.

Indien de lift aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van bijlage I voldoet, geeft de aangemelde instantie met betrekking tot de uitgevoerde tests een conformiteitscertificaat af.

De aangemelde instantie vult de desbetreffende bladzijden in van het in bijlage I, punt 6.2, bedoelde liftboek.

Indien de aangemelde instantie weigert een conformiteitscertificaat af te geven, motiveert zij deze weigering uitvoerig en geeft zij aan welke corrigerende maatregelen moeten worden genomen. Wanneer de installateur opnieuw een eenheidskeuring aanvraagt, doet hij dit bij dezelfde aangemelde instantie.

De aangemelde instantie verstrekt de Commissie en de lidstaten op verzoek een kopie van het conformiteitscertificaat.

5. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

- 5.1. De installateur brengt de CE-markering aan in de kooi van elke lift die voldoet aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van deze richtlijn en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 2.2 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie naast de CE-markering in de kooi van elke lift.
- 5.2. De installateur stelt voor elke lift een EU-conformiteitsverklaring op en houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van de lift een kopie van de EU-conformiteitsverklaring ter beschikking van de nationale autoriteiten. Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.
6. De installateur houdt de technische documentatie en een kopie van het conformiteitscertificaat gedurende tien jaar na het in de handel brengen van de lift ter beschikking van de nationale autoriteiten.

7. Gemachtigde

De in de punten 2.2 en 6 vervatte verplichtingen van de installateur kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat deze in het mandaat gespecificeerd zijn.

BIJLAGE IX

CONFORMITEIT MET HET TYPE EN STEEKPROEVEN VOOR VEILIGHEIDSCOMPONENTEN VOOR LIFTEN

(Module C 2)

1. Met „conformiteit met het type en steekproeven” wordt dat gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin een aangemelde instantie controles van veiligheidscomponenten voor liften verricht om na te gaan of zij in overeenstemming zijn met het in het certificaat van EU-typeonderzoek beschreven goedgekeurde type, of zij voldoen aan de toepasselijke eisen van bijlage I en of een lift waarop zij correct zijn aangebracht aan die eisen zal kunnen voldoen.

2. **Fabricage**

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde veiligheidscomponenten voor liften voldoen aan de in punt 1 bedoelde voorwaarden.

3. De fabrikant dient bij één enkele aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot steekproefcontrole in.

De aanvraag omvat:

- a) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door de gemachtigde, ook diens naam en adres;
 - b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
 - c) alle relevante informatie over de vervaardigde veiligheidscomponenten voor liften;
 - d) het adres van de ruimten waar monsters van de veiligheidscomponenten voor liften kunnen worden genomen.
4. De aangemelde instantie verricht met willekeurige tussenpozen controles op de veiligheidscomponenten voor liften of laat deze verrichten. De aangemelde instantie neemt aan het einde van de fabricageketen een adequaat monster van de definitieve veiligheidscomponenten voor liften, dat aan een onderzoek wordt onderworpen en waarop passende tests als omschreven in de relevante geharmoniseerde normen en/of gelijkwaardige tests opgenomen in andere relevante technische specificaties worden verricht teneinde na te gaan of de veiligheidscomponenten voor liften voldoen aan de in punt 1 bedoelde voorwaarden. Ingeval een of meer van de gecontroleerde veiligheidscomponenten voor liften daarvan afwijken, neemt de aangemelde instantie passende maatregelen.

Alle aangemelde instanties die met deze procedure belast zijn, stellen in gemeenschappelijk overleg vast van welke elementen bij de controle van de veiligheidscomponenten voor liften gebruik zal worden gemaakt. Daarbij nemen zij de essentiële kenmerken van de veiligheidscomponenten voor liften in aanmerking.

De aangemelde instantie stelt op basis van de uitgevoerde onderzoeken en tests een typeconformiteitscertificaat op.

De aangemelde instantie verstrekt de Commissie en de lidstaten op verzoek een kopie van het typeconformiteitscertificaat.

5. **CE-markering en EU-conformiteitsverklaring**

- 5.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elke afzonderlijke veiligheidscomponent voor liften die aan de in punt 1 bedoelde voorwaarden voldoet.
- 5.2. De fabrikant stelt voor elke veiligheidscomponent voor liften een EU-conformiteitsverklaring op en houdt een kopie van deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van de veiligheidscomponent voor liften ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt de veiligheidscomponent voor liften beschreven.

6. **Gemachtigde**

De verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is. Een gemachtigde mag de in punt 2 vervatte verplichtingen van de fabrikant niet vervullen.

BIJLAGE X

CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN PRODUCTKWALITEITSBORING VOOR LIFTEN

(Module E)

1. Met „conformiteit met het type op basis van productkwaliteitsborging” wordt dat gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin een aangemelde instantie het productkwaliteitssysteem van een installateur beoordeelt om na te gaan of de liften in overeenstemming zijn met het in het certificaat van EU-typeonderzoek beschreven goedgekeurde type of met een lift die ontworpen en vervaardigd is op basis van een overeenkomstig bijlage XI goedgekeurd volledig kwaliteitsstelsel, en of zij voldoen aan de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van bijlage I.

2. **Verplichtingen van de installateur**

De installateur past op de eindcontrole en de beproeving van de lift een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 3 toe, en staat onder toezicht als bedoeld in punt 4.

3. **Kwaliteitssysteem**

- 3.1. De installateur dient een aanvraag in tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem voor de liften in kwestie bij één enkele aangemelde instantie van zijn keuze.

De aanvraag omvat:

- a) naam en adres van de installateur en, indien de aanvraag wordt ingediend door de gemachtigde, ook diens naam en adres;
- b) alle relevante informatie over de te installeren liften;
- c) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- d) de technische documentatie van de te installeren liften;
- e) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend.

- 3.2. In het kader van het kwaliteitssysteem wordt iedere lift onderzocht en worden er passende tests als omschreven in de relevante geharmoniseerde normen of daarmee gelijkstaande tests verricht, teneinde de conformiteit met de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van bijlage I te controleren.

Alle door de installateur vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen worden systematisch en geordend bijeen gebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van deze documentatie van het kwaliteitssysteem kunnen de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig worden geïnterpreteerd.

Zij bevat met name een behoorlijke beschrijving van:

- a) de kwaliteitsdoelstellingen;
- b) het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de kwaliteit van het product;
- c) de onderzoeken en tests die vóór het in de handel brengen worden uitgevoerd. Deze tests omvatten ten minste de in bijlage V, punt 3.3, voorgeschreven tests;
- d) de middelen om toezicht uit te oefenen op de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem;
- e) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel.

- 3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om na te gaan of dit voldoet aan de in punt 3.2 bedoelde eisen. Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van de kwaliteitssystemen die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de relevante geharmoniseerde norm.

Ten minste één lid van het auditteam heeft ervaring met beoordelingen van de technologie op het gebied van liften en is op de hoogte van de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van bijlage I. De audit omvat een beoordelingsbezoek aan de installaties van de installateur en een bezoek aan een plaats waar een lift wordt geïnstalleerd.

De installateur wordt van de beslissing in kennis gesteld. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

- 3.4. De installateur verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.
- 3.4.1. De installateur brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het systeem.
- 3.4.2. De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem zal blijven voldoen aan de in punt 3.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de installateur en, indien van toepassing, zijn gemachtigde van haar beslissing in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de beoordeling opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

De aangemelde instantie brengt naast de CE-markering overeenkomstig de artikelen 18 en 19 haar identificatienummer aan of laat dit aanbrengen.

4. Toezicht onder de verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

- 4.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de installateur naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.
- 4.2. De installateur verleent de aangemelde instantie voor beoordelingsdoeleinden toegang tot de installatie-, controle- en testruimten, en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:
 - a) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
 - b) de technische documentatie;
 - c) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.
- 4.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de installateur het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de installateur een auditverslag.
- 4.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken brengen aan plaatsen waar een lift wordt geïnstalleerd.

Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig tests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem en de lift goed functioneren. Zij verstrekt de installateur een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.

5. De installateur houdt gedurende tien jaar nadat de laatste lift in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:
 - a) de in punt 3.1, onder c), bedoelde documentatie;
 - b) de in punt 3.1, onder d), bedoelde technische documentatie;
 - c) de informatie over de in punt 3.4.1 bedoelde wijzigingen;
 - d) de in punt 3.4.2, tweede alinea, en in de punten 4.3 en 4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.
6. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteit die haar heeft aangemeld op de hoogte van de verleende en ingetrokken goedkeuringen van kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteit op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, geschorste of ingetrokken goedkeuringen van kwaliteitssystemen alsmede, op verzoek, van de door haar verleende goedkeuringen.

De aangemelde instantie verstrekt de Commissie en de lidstaten op verzoek een kopie van de verleende goedkeuringen van kwaliteitssystemen.

7. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

- 7.1. De installateur brengt de CE-markering aan in de kooi van elke lift die voldoet aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van deze richtlijn en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie naast de CE-markering in de kooi van elke lift.
- 7.2. De installateur stelt voor elke lift een EU-conformiteitsverklaring op en houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van de lift een kopie van de EU-conformiteitsverklaring ter beschikking van de nationale autoriteiten. Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

8. Gemachtigde

De in de punten 3.1, 3.4.1, 5 en 7 vervatte verplichtingen van de installateur kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat deze in het mandaat gespecificeerd zijn.

BIJLAGE XI

CONFORMITEIT OP BASIS VAN VOLLEDIGE KWALITEITSBORGING PLUS ONTWERPONDERZOEK VOOR LIFTEN

(Module H1)

1. Met „conformiteit op basis van volledige kwaliteitsborging plus ontwerponderzoek voor liften” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij een aangemelde instantie het kwaliteitssysteem van een installateur en, waar nodig, het ontwerp van de liften beoordeelt om na te gaan of de liften voldoen aan de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van bijlage I.

2. **Verplichtingen van de installateur**

De installateur past op het ontwerp, de fabricage, de montage, de installatie, de eindcontrole en de beproeving van de liften een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 3 toe, waarop overeenkomstig punt 4 toezicht wordt uitgeoefend. In overeenstemming met punt 3.3 dient te zijn nagekeken of het technische ontwerp van de liften adequaat is.

3. **Kwaliteitssysteem**

- 3.1. De installateur dient bij één enkele aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag omvat:

- a) naam en adres van de installateur en, indien de aanvraag wordt ingediend door de gemachtigde, ook diens naam en adres;
 - b) alle relevante informatie over de te installeren liften en met name die welke het mogelijk maakt het verband tussen het ontwerp en de werking van de lift te begrijpen;
 - c) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
 - d) de bijlage IV, deel B, punt 3, omschreven technische documentatie;
 - e) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend.
- 3.2. Middels het kwaliteitssysteem wordt ervoor gezorgd dat de liften voldoen aan de in bijlage I bedoelde toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen. Alle door de installateur vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen worden systematisch en geordend bijeen gebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van deze documentatie van het kwaliteitssysteem kunnen de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig worden geïnterpreteerd.

Zij bevat met name een behoorlijke beschrijving van:

- a) de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot het ontwerp en de productkwaliteit van de liften;
- b) de specificaties van het technisch ontwerp, met inbegrip van normen die worden toegepast en, indien de relevante geharmoniseerde normen niet volledig worden toegepast, de middelen, inclusief andere relevante technische specificaties, waarmee wordt gewaarborgd dat aan de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen als vervat in bijlage I wordt voldaan;
- c) de controle- en keuringstechnieken voor het ontwerp, de procedés en de systematische maatregelen die zullen worden toegepast bij het ontwerpen van de liften;
- d) de onderzoeken en tests die bij ontvangst van materialen, componenten en gemonteerde delen zullen worden verricht;
- e) de daarbij gebruikte montage-, installatie-, kwaliteitscontrole- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedés, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen;
- f) de onderzoeken en tests die vóór (controle van de wijze van installatie: liftschacht, plaats van de machine enz.), tijdens en na de installatie worden verricht (deze tests omvatten ten minste de in bijlage V, punt 3.3, voorgeschreven tests);

- g) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel;
- h) de middelen om controle uit te oefenen op het bereiken van de vereiste ontwerp- en productkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

3.3. *Ontwerponderzoek*

- 3.3.1. Wanneer het ontwerp niet helemaal strookt met de geharmoniseerde normen, onderzoekt de aangemelde instantie of het ontwerp voldoet aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van bijlage I en verstrekt zij de installateur, indien dit het geval is, een certificaat van EU-ontwerponderzoek waarin de grenzen van de geldigheid van dat certificaat en de noodzakelijke gegevens voor identificatie van het goedgekeurde ontwerp zijn opgenomen.
- 3.3.2. Wanneer het ontwerp niet aan de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen als vervat in bijlage I voldoet, weigert de aangemelde instantie een certificaat van EU-ontwerponderzoek te verstrekken en brengt zij de installateur hiervan op de hoogte met vermelding van de precieze redenen voor de weigering.

De aangemelde instantie volgt de ontwikkeling van de algemeen erkende stand van de techniek; indien het goedgekeurde ontwerp vanwege deze ontwikkeling mogelijk niet meer aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van bijlage I voldoet, beoordeelt zij of nader onderzoek nodig is. Als dit het geval is, stelt de aangemelde instantie de installateur daarvan in kennis.

- 3.3.3. De installateur houdt de aangemelde instantie die het certificaat van EU-ontwerponderzoek heeft verstrekt op de hoogte van alle wijzigingen van het goedgekeurde ontwerp die van invloed kunnen zijn op de conformiteit met de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van bijlage I of de voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat. Dergelijke wijzigingen vereisen een aanvullende goedkeuring — van de aangemelde instantie die het certificaat van EU-ontwerponderzoek heeft verstrekt — in de vorm van een aanvulling op het oorspronkelijke certificaat van EU-ontwerponderzoek.
- 3.3.4. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteit die haar heeft aangemeld op de hoogte van de door haar verstrekte of ingetrokken certificaten van EU-ontwerponderzoek en aanvullingen daarop en verstrekt deze autoriteit op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte certificaten van EU-ontwerponderzoek en aanvullingen daarop.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, ingetrokken, geschorste of anderszins beperkte certificaten van EU-ontwerponderzoek en aanvullingen daarop alsmede, op verzoek, van de door haar verstrekte certificaten en aanvullingen daarop.

De Commissie, de lidstaten en de andere aangemelde instanties kunnen op verzoek een kopie van de certificaten van EU-ontwerponderzoek en aanvullingen daarop ontvangen. De Commissie en de lidstaten kunnen op verzoek een kopie van de technische documentatie en de resultaten van het door de aangemelde instantie verrichte onderzoek ontvangen.

- 3.3.5. De installateur houdt gedurende tien jaar na het in de handel brengen van de lift een kopie van het certificaat van EU-ontwerponderzoek, de bijlagen en aanvullingen, samen met de technische documentatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten.

3.4. *Controle van het kwaliteitssysteem*

De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om na te gaan of dit voldoet aan de in punt 3.2 bedoelde eisen. Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van de kwaliteitssystemen die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de relevante geharmoniseerde norm.

Ten minste één lid van het auditteam heeft ervaring met beoordelingen van de technologie op het gebied van liften en is op de hoogte van de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van bijlage I. De audit omvat een beoordelingsbezoek aan de installaties van de installateur en een bezoek aan een plaats waar een lift wordt geïnstalleerd.

Het auditteam evalueert de in punt 3.1, onder d), bedoelde technische documentatie om te controleren of de installateur zich bewust is van de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van bijlage I en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat de lift aan deze eisen voldoet.

De installateur of, indien van toepassing, zijn gemachtigde worden van de beslissing in kennis gesteld. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de beoordeling opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

- 3.5. De installateur verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.

De installateur brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het systeem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem zal blijven voldoen aan de in punt 3.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de installateur of, indien van toepassing, zijn gemachtigde van haar beslissing in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de beoordeling opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

De aangemelde instantie brengt naast de CE-markering overeenkomstig de artikelen 18 en 19 haar identificatienummer aan of laat dit aanbrengen.

4. Toezicht onder de verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

- 4.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de installateur naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.

- 4.2. De installateur verleent de aangemelde instantie voor beoordelingsdoeleinden toegang tot de ontwerp-, fabricage-, montage-, installatie-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:

- a) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- b) de kwaliteitsdossiers als bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat betrekking heeft op het ontwerp, zoals resultaten van analyses, berekeningen, tests;
- c) de kwaliteitsdossiers als bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat betrekking heeft op de inontvangstneming van leveringen en op de installatie, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel.

- 4.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de installateur het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de installateur een auditverslag.

- 4.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken brengen aan de installateur of aan de plaats waar een lift wordt geïnstalleerd. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig tests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. Zij verstrekt de installateur een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.

5. De installateur houdt gedurende een periode van tien jaar nadat de lift in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:

- a) de in punt 3.1, onder c), bedoelde documentatie;
- b) de in punt 3.1, onder d), bedoelde technische documentatie;
- c) de informatie over de in punt 3.5, tweede alinea, bedoelde wijzigingen;
- d) de in punt 3.5, vierde alinea, en in de punten 4.3 en 4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

6. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteit die haar heeft aangemeld op de hoogte van de verleende en ingetrokken goedkeuringen van volledige kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteit op gezette tijden of op verzoek een lijst van verleende, geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, geschorste of ingetrokken goedkeuringen van kwaliteitssystemen alsmede, op verzoek, van de door haar verleende goedkeuringen van kwaliteitssystemen.

De aangemelde instantie bewaart tot 15 jaar na de datum van afgifte van de goedkeuringsbeslissing een kopie van de beslissing, de bijlagen en aanvullingen, alsook de technische documentatie.

De aangemelde instantie verstrekt de Commissie en de lidstaten op verzoek een kopie van de verleende goedkeuringen van kwaliteitssystemen.

7. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

- 7.1. De installateur brengt de CE-markering aan in de kooi van elke lift die voldoet aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van deze richtlijn en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie naast de CE-markering in de kooi van elke lift.
- 7.2. De installateur stelt voor elke lift een EU-conformiteitsverklaring op en houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van de lift een kopie van de EU-conformiteitsverklaring ter beschikking van de nationale autoriteiten. Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

8. Gemachtigde

De in de punten 3.1, 3.3.3, 3.3.5, 5 en 7 vervatte verplichtingen van de installateur kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat deze in het mandaat gespecificeerd zijn.

BIJLAGE XII

CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN PRODUCTIEKWALITEITSBORGING VOOR LIFTEN

(Module D)

1. Met „conformiteit met het type op basis van productiekwaliteitsborging voor liften” wordt dat gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin een aangemelde instantie het productiekwaliteitssysteem van een installateur beoordeelt om na te gaan of de geïnstalleerde liften in overeenstemming zijn met het in het certificaat van EU-typeonderzoek beschreven goedgekeurde type of met een lift die ontworpen en vervaardigd is op basis van een kwaliteitssysteem dat is goedgekeurd overeenkomstig bijlage XI, en of zij voldoen aan de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van bijlage I.

2. **Verplichtingen van de installateur**

De installateur past op de fabricage, de montage, de installatie, de eindcontrole en de beproeving van de liften een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 3 toe, en staat onder toezicht als bedoeld in punt 4.

3. **Kwaliteitssysteem**

- 3.1. De installateur dient bij één enkele aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag omvat:

- a) naam en adres van de installateur en, indien de aanvraag wordt ingediend door de gemachtigde, ook diens naam en adres;
 - b) alle relevante informatie over de te installeren liften;
 - c) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
 - d) de technische documentatie van de te installeren liften;
 - e) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend.
- 3.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de liften in overeenstemming zijn met de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van bijlage I.

Alle door de installateur vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen worden systematisch en geordend bijeen gebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van de documentatie van het kwaliteitssysteem kunnen de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig worden geïnterpreteerd.

Zij bevat met name een behoorlijke beschrijving van:

- a) de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de productkwaliteit van de liften;
 - b) de fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedures, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen;
 - c) de onderzoeken en tests die voor, tijdens of na de fabricage worden verricht;
 - d) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel;
 - e) de middelen om toezicht uit te oefenen op het bereiken van de vereiste productkwaliteit van de liften en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.
- 3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om na te gaan of het voldoet aan de in punt 3.2 bedoelde eisen. Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de relevante geharmoniseerde norm.

Ten minste één lid van het auditteam heeft ervaring met beoordelingen van de technologie op het gebied van liften en is op de hoogte van de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van bijlage I.

De audit omvat een beoordelingsbezoek aan de installateur en een bezoek aan een plaats waar een lift wordt geïnstalleerd.

De installateur wordt van de beslissing in kennis gesteld. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

- 3.4. De installateur verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.
- 3.4.1. De installateur brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het systeem.
- 3.4.2. De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem zal blijven voldoen aan de in punt 3.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de installateur en, indien van toepassing, zijn gemachtigde van haar beslissing in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de beoordeling opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

De aangemelde instantie brengt in overeenstemming met de artikelen 18 en 19 haar identificatienummer aan naast de CE-markering, of ziet erop toe dat dit gebeurt.

4. Toezicht onder de verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

- 4.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de installateur naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.
- 4.2. De installateur laat de aangemelde instantie voor beoordelingsdoeleinden toe tot de fabricage-, montage-, installatie-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:
 - a) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
 - b) de technische documentatie;
 - c) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel.
- 4.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de installateur het productiekwaliteitsstelsel onderhoudt en toepast, en verstrekt de installateur een auditverslag.
- 4.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de installateur brengen. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig tests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitsstelsel goed functioneert. Zij verstrekt de installateur een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.
5. De installateur houdt gedurende een periode van tien jaar nadat de lift in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:
 - a) de in punt 3.1, onder c), bedoelde documentatie;
 - b) de in punt 3.1, onder d), bedoelde technische documentatie;
 - c) de informatie over de in punt 3.4.1 bedoelde wijzigingen;
 - d) de in punt 3.4.2, tweede alinea, en in de punten 4.3 en 4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.
6. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteit die haar heeft aangemeld op de hoogte van de verleende en ingetrokken goedkeuringen van kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteit op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, geschorste of ingetrokken goedkeuringen van kwaliteitssystemen alsmede, op verzoek, van de door haar verleende goedkeuringen.

De aangemelde instantie verstrekt de Commissie en de lidstaten op verzoek een kopie van de verleende goedkeuringen van kwaliteitssystemen.

7. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

- 7.1. De installateur brengt de CE-markering aan in de kooi van elke lift die voldoet aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van deze richtlijn en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie naast de CE-markering in de kooi van elke lift.
- 7.2. De installateur stelt voor elke lift een EU-conformiteitsverklaring op en houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van de lift een kopie van de EU-conformiteitsverklaring ter beschikking van de nationale autoriteiten. Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

8. Gemachtigde

De in de punten 3.1, 3.4.1, 5 en 7 vervatte verplichtingen van de installateur kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat deze in het mandaat gespecificeerd zijn.

BIJLAGE XIII

DEEL A

Ingetrokken richtlijn met overzicht van de achtereenvolgende wijzigingen

(bedoeld in artikel 47)

Richtlijn 95/16/EG van het Europees Parlement en de Raad

(PB L 213 van 7.9.1995, blz. 1)

Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad

Uitsluitend bijlage I, punt 10

(PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1)

Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad

Uitsluitend artikel 24

(PB L 157 van 9.6.2006, blz. 24)

Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad

Uitsluitend artikel 26, lid 1, punt i)

(PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12)

DEEL B

Termijnen voor omzetting in nationaal recht en toepassingsdata

(bedoeld in artikel 45)

Richtlijn	Omzettingstermijn	Toepassingsdatum
95/16/EG	1 januari 1997	1 juli 1997
2006/42/EG, artikel 24	29 juni 2008	29 december 2009

BIJLAGE XIV

CONCORDANTIETABEL

Richtlijn 95/16/EG	Deze richtlijn
Artikel 1, lid 1	Artikel 1, lid 1, eerste alinea
—	Artikel 1, lid 1, tweede alinea
Artikel 1, lid 2, eerste alinea	Artikel 2, lid 1
Artikel 1, lid 2, tweede alinea	Artikel 1, lid 2
Artikel 1, lid 2, derde alinea	—
Artikel 1, lid 3	Artikel 1, lid 2
Artikel 1, lid 4, eerste streepje van eerste alinea	Artikel 2, lid 6
Artikel 1, lid 4, tweede streepje van eerste alinea	Artikel 2, lid 5
Artikel 1, lid 4, vierde streepje van eerste alinea	Artikel 2, lid 7
Artikel 1, lid 4, vijfde streepje van eerste alinea	Artikel 2, lid 3
Artikel 1, lid 4, tweede alinea	Artikel 16, lid 3
Artikel 1, lid 4, derde alinea	Artikel 16, lid 4
Artikel 1, lid 5	Artikel 1, lid 3
—	Artikel 2, lid 1
Artikel 2, lid 1, eerste streepje	Artikel 4, lid 1
Artikel 2, lid 1, tweede streepje	Artikel 4, lid 2
Artikel 2, lid 2	Artikel 6, lid 1
Artikel 2, lid 3	Artikel 6, lid 2
Artikel 2, lid 4	Artikel 3, lid 3
Artikel 2, lid 5	Artikel 3, lid 2
Artikel 3, lid 1	Artikel 5, lid 1
Artikel 3, lid 2	Artikel 5, lid 2
Artikel 4, lid 1	Artikel 3, lid 1
Artikel 4, lid 2	—
—	Artikelen 7 tot en met 14
Artikel 5, lid 1	Artikel 14
Artikel 6, leden 1 en 2	—
Artikel 6, leden 3 en 4	Artikel 42
Artikel 7, lid 1, eerste alinea	Artikel 38, lid 1
Artikel 7, lid 1, tweede alinea	Artikel 38, lid 5
Artikel 7, lid 2, eerste alinea	Artikel 39, lid 3
Artikel 7, lid 3	
Artikel 7, lid 4	Artikel 40, lid 4

Richtlijn 95/16/EG	Deze richtlijn
Artikel 8, lid 1, onder a)	Artikel 15
Artikel 8, lid 1, onder b) en c)	—
Artikel 8, lid 2	Artikel 16
Artikel 8, lid 3, eerste en derde streepje	Artikel 17, lid 2 en Artikel 19, lid 3
Artikel 8, lid 3, tweede streepje	Artikel 7, lid 3
Artikel 8, lid 4	—
Artikel 8, lid 5	Artikel 12
Artikel 9, lid 1	Artikel 20
Artikel 9, lid 2	
Artikel 9, lid 3	Artikel 30, id 1
	—
Artikel 10, lid 1	—
Artikel 10, lid 2	Artikel 19, lid 1
Artikel 10, lid 3	—
Article 10, lid 4, onder a)	Artikel 41, lid 1, onder a)
Article 10, lid 4, onder b)	—
Artikel 11	—
—	Artikel 43
Artikel 12	—
Artikel 13	—
Artikel 14	—
Artikel 15, leden 1 en 2	—
Artikel 15, lid 3	Artikel 45, lid 2
Artikel 16	Artikel 46
Artikel 17	Artikel 49
Bijlage I	Bijlage I
Bijlage II, Deel A	Bijlage II, Deel A
Bijlage II, Deel B	Bijlage II, Deel B
Bijlage III	Artikel 18
Bijlage IV	Bijlage III
Bijlage V, Deel A	Bijlage IV, Deel A
Bijlage V, Deel B	Bijlage IV, Deel B
Bijlage VI	Bijlage V
Bijlage VII	—
Bijlage VIII	Bijlage VI
Bijlage IX	Bijlage VII

Richtlijn 95/16/EG	Deze richtlijn
Bijlage X	Bijlage VIII
Bijlage XI	Bijlage IX
Bijlage XII	Bijlage X
Bijlage XIII	Bijlage XI
Bijlage XIV	Bijlage XII
—	Bijlage XIII
—	Bijlage XIV

VERKLARING VAN HET EUROPEES PARLEMENT

Het Europees Parlement is van mening dat slechts wanneer en in zoverre uitvoeringshandelingen in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011 in vergaderingen van comités worden besproken, deze comités kunnen worden opgevat als „comitéprocedure-comités” als bedoeld in bijlage I bij het kaderakkoord over de betrekkingen tussen het Europees Parlement en de Europese Commissie. Vergaderingen van comités vallen binnen het toepassingsgebied van punt 15 van het kaderakkoord wanneer en in zoverre andere aangelegenheden besproken worden.

RICHTLIJN 2014/34/EU VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**van 26 februari 2014****betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake apparaten en beveiligingssystemen bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen (herschikking)****(Voor de EER relevante tekst)**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 94/9/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 maart 1994 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende apparaten en beveiligingssystemen bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen ⁽³⁾ is ingrijpend gewijzigd ⁽⁴⁾. Aangezien nieuwe wijzigingen nodig zijn, dient ter wille van de duidelijkheid tot herschikking van deze richtlijn te worden overgegaan.
- (2) Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten ⁽⁵⁾ stelt regels vast inzake de accreditatie van conformiteitsbeoordelingsinstanties, verschaft een kader voor het markttoezicht op producten en voor de controle van producten uit derde landen, en voorziet in de algemene beginselen inzake CE-markering.
- (3) Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten ⁽⁶⁾ stelt gemeenschappelijke beginselen en referentiebepalingen

vast die bedoeld zijn om in alle sectorale wetgeving te worden toegepast, zodat een coherente basis voor de herziening of herschikking van die wetgeving wordt gelegd. Richtlijn 94/9/EG moet aan dat besluit worden aangepast.

- (4) Deze richtlijn is van toepassing op producten die nieuw zijn op de markt van de Unie wanneer zij in de handel worden gebracht; dat houdt in dat het ofwel nieuwe producten zijn gemaakt door een in de Unie gevestigde fabrikant, ofwel producten, nieuwe of tweedehandse, die worden ingevoerd uit een derde land.
- (5) Deze richtlijn moet van toepassing zijn op alle leveringsvormen, inclusief verkoop op afstand.
- (6) Het staat aan de lidstaten op hun grondgebied zorg te dragen voor de gezondheid en de veiligheid van personen, in het bijzonder van de werknemers, en, in voorkomend geval, van huisdieren en goederen, met name waar het gaat om de gevaren die voortvloeien uit het gebruik van apparaten en beveiligingssystemen op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen.
- (7) Richtlijn 94/9/EG heeft voor zowel bovengronds als mijnbouwmaterieel een positieve ontwikkeling in de afdoende bescherming tegen ontploffingsgevaar teweeggebracht. Deze beide groepen van materieel worden in een groot aantal sectoren van handel en industrie gebruikt en zijn van aanzienlijk economisch belang.
- (8) De naleving van de veiligheids- en gezondheidseisen is een eerste vereiste voor het waarborgen van de veiligheid van de apparaten en beveiligingssystemen. Deze eisen moeten worden onderverdeeld in algemene eisen en in aanvullende eisen waaraan apparaten en beveiligingssystemen moeten voldoen. Met name de aanvullende eisen moeten rekening houden met de bestaande of potentiële gevaren. Daaruit vloeit voort dat de apparaten en beveiligingssystemen moeten voldoen aan ten minsten één van deze eisen, voor zover dat noodzakelijk is voor de goede werking daarvan of van toepassing is voor het gebruik overeenkomstig hun gebruiksdoel. Het begrip gebruik overeenkomstig het gebruiksdoel is van fundamentele betekenis voor de veiligheid met betrekking tot explosies bij apparaten en beveiligingssystemen. Het is onontbeerlijk dat de fabrikant volledige informatie verstrekt. Op het materieel en de beveiligingssystemen moeten tevens specifieke en duidelijke merktekens worden aangebracht in verband met het gebruik daarvan in een omgeving waar ontploffingsgevaar kan heersen.

⁽¹⁾ PB C 181 van 21.6.2012, blz. 105.

⁽²⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 5 februari 2014 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 20 februari 2014.

⁽³⁾ PB L 100 van 19.4.1994, blz. 1.

⁽⁴⁾ Zie bijlage XI, deel A.

⁽⁵⁾ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30.

⁽⁶⁾ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82.

- (9) De naleving van de in deze richtlijn vastgestelde essentiële veiligheids- en gezondheidseisen moet een eerste vereiste zijn voor het waarborgen van de veiligheid van apparaten en beveiligingssystemen. Bij de toepassing van deze eisen moet rekening worden gehouden met de stand van de technologische kennis op het tijdstip van de bouw alsook met de technische en economische imperatieven.
- (10) Het is de verantwoordelijkheid van de marktdeelnemers dat hun producten in overeenstemming zijn met deze richtlijn, gelet op de respectieve rol die zij vervullen in de toeleveringsketen, teneinde voor een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid van personen, met name werknemers, en indien nodig voor de bescherming van huisdieren en goederen te zorgen en teneinde eerlijke mededinging op de markt van de Unie te waarborgen.
- (11) Alle marktdeelnemers die een rol vervullen in de toeleverings- en distributieketen moeten passende maatregelen nemen om te waarborgen dat zij uitsluitend producten op de markt aanbieden die aan deze richtlijn voldoen. Er moet worden gezorgd voor een duidelijke en evenredige verdeling van de verplichtingen overeenkomstig de rol van alle marktdeelnemers in de toeleverings- en distributieketen.
- (12) Om de communicatie tussen marktdeelnemers, markttoezichtautoriteiten en consumenten te vergemakkelijken, moeten de lidstaten de marktdeelnemers ertoe aansporen om naast hun postadres ook een webadres te vermelden.
- (13) De fabrikant, die op de hoogte is van de details van het ontwerp- en productieproces, is het best in staat om de conformiteitsbeoordelingsprocedure uit te voeren. De verplichting voor de conformiteitsbeoordeling moet daarom uitsluitend op de fabrikant blijven rusten.
- (14) Er moet worden gewaarborgd dat producten die vanuit derde landen in de Unie in de handel komen, aan deze richtlijn voldoen, en met name dat de fabrikanten adequate conformiteitsbeoordelingsprocedures met betrekking tot deze producten hebben uitgevoerd. Daarom moet worden bepaald dat importeurs erop toezien dat de producten die zij in de handel brengen aan de eisen van deze richtlijn voldoen en dat zij geen producten in de handel brengen die niet aan deze eisen voldoen of een risico inhouden. Er moet eveneens worden bepaald dat importeurs erop toezien dat er conformiteitsbeoordelingsprocedures hebben plaatsgevonden en dat productmarkering en documenten die de fabrikanten opstellen ter beschikking staan van de bevoegde nationale autoriteiten.
- (15) Iedere importeur die een product in de handel brengt, moet zijn naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en het postadres waarop contact met hem kan worden opgenomen, op het product vermelden. Er dient te worden voorzien in uitzonderingen hierop wanneer dit door de omvang of aard van het product niet mogelijk is. Een dergelijk geval is bijvoorbeeld wanneer de importeur de verpakking zou moeten openen om zijn naam en adres op het product te vermelden.
- (16) De distributeur biedt een product pas aan op de markt nadat het door de fabrikant of de importeur in de handel is gebracht, en hij moet de nodige zorgvuldigheid betrachten om ervoor te zorgen dat de wijze waarop hij met het product omgaat geen negatieve invloed heeft op de conformiteit van het product.
- (17) Wanneer een marktdeelnemer een product onder zijn eigen naam of merknaam in de handel brengt of een product zodanig wijzigt dat de conformiteit met deze richtlijn in het gedrang kan komen, moet hij als fabrikant worden beschouwd en de verplichtingen van de fabrikant op zich nemen.
- (18) Omdat distributeurs en importeurs dicht bij de markt staan, moeten zij worden betrokken bij de markttoezichttaken van de bevoegde nationale autoriteiten, en moeten zij bereid zijn actief medewerking te verlenen door die autoriteiten alle nodige informatie over het product te verstrekken.
- (19) Het markttoezicht wordt eenvoudiger en doeltreffender wanneer gewaarborgd wordt dat een product in de gehele toeleveringsketen traceerbaar is. Een efficiënt tracingssysteem verlicht de taak van de markttoezichtautoriteiten wanneer zij marktdeelnemers dienen op te sporen die niet-conforme producten op de markt hebben aangeboden. Van de marktdeelnemers mag niet gevraagd worden dat zij, wanneer zij de bij deze richtlijn voorgeschreven gegevens voor de identificatie van andere marktdeelnemers bewaren, die gegevens bijwerken voor wat betreft andere marktdeelnemers die een product aan hen hebben geleverd of aan wie zij een product hebben geleverd.
- (20) Deze richtlijn moet beperkt blijven tot het formuleren van de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen. Om de beoordeling van de conformiteit met die eisen te vergemakkelijken, moet worden voorzien in een vermoeden van conformiteit voor producten die voldoen aan geharmoniseerde normen die overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie⁽¹⁾ zijn vastgesteld om die eisen in gedetailleerde technische specificaties om te zetten.
- (21) Verordening (EU) nr. 1025/2012 voorziet in een procedure voor bezwaren tegen geharmoniseerde normen die niet volledig aan de eisen van deze richtlijn voldoen.

(¹) PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12.

- (22) Er moet worden gezorgd voor conformiteitsbeoordelingsprocedures waarmee marktdeelnemers kunnen aantonen en de bevoegde autoriteiten kunnen waarborgen dat op de markt aangeboden producten aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen voldoen. Besluit nr. 768/2008/EG stelt modules voor conformiteitsbeoordelingsprocedures vast, uiteenlopend van de minst tot de meest stringente procedure, afhankelijk van de hoogte van het risico en het vereiste veiligheidsniveau. Om voor coherentie tussen de sectoren te zorgen en ad-hocvarianten te voorkomen, moeten conformiteitsbeoordelingsprocedures uit die modules worden gekozen.
- (23) Fabrikanten moeten een EU-conformiteitsverklaring opstellen waarin zij de bij deze richtlijn voorgeschreven informatie verstrekken over de conformiteit van het product met de eisen van deze richtlijn en die van overige relevante harmonisatiewetgeving van de Unie.
- (24) Om effectieve toegang tot informatie voor markttoezichtdoeleinden te waarborgen, moet de informatie die vereist is om alle toepasselijke handelingen van de Unie te identificeren in één EU-conformiteitsverklaring beschikbaar zijn. Om de administratieve lasten voor marktdeelnemers te verkleinen, mag die EU-conformiteitsverklaring bestaan uit een dossier van afzonderlijke relevante conformiteitsverklaringen.
- (25) De CE-markering, waarmee de conformiteit van een product wordt aangegeven, is de zichtbare uitkomst van een uitgebreid proces van conformiteitsbeoordeling. In Verordening (EG) nr. 765/2008 zijn algemene beginselen voor het gebruik van de CE-markering vastgesteld. In deze richtlijn moeten voorschriften met betrekking tot het aanbrengen van de CE-markering worden vastgesteld.
- (26) Bij de in deze richtlijn beschreven conformiteitsbeoordelingsprocedures spelen sommige conformiteitsbeoordelingsinstanties, die door de lidstaten bij de Commissie worden aangemeld, een rol.
- (27) De ervaring heeft geleerd dat de in Richtlijn 94/9/EG vastgestelde criteria waaraan conformiteitsbeoordelingsinstanties moeten voldoen om bij de Commissie aangemeld te kunnen worden, ontoereikend zijn om een uniform, hoog prestatieniveau van aangemelde instanties in de hele Unie te waarborgen. Het is echter essentieel dat alle aangemelde instanties hun functies op hetzelfde niveau en onder eerlijke concurrentievoorwaarden uitoefenen. Hiertoe moeten verplichte eisen worden vastgesteld voor conformiteitsbeoordelingsinstanties die aangemeld willen worden met het oog op het verlenen van conformiteitsbeoordelingsdiensten.
- (28) Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoont dat zij voldoet aan de criteria in geharmoniseerde normen, moet zij geacht worden aan de overeenkomstige eisen in deze richtlijn te voldoen.
- (29) Om bij de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling een samenhangend kwaliteitsniveau te kunnen waarborgen, moeten ook eisen worden vastgesteld voor de anmeldende autoriteiten en andere instanties die bij de beoordeling en aanmelding van en bij het toezicht op aangemelde instanties betrokken zijn.
- (30) Het in deze richtlijn beschreven systeem moet worden aangevuld door het accreditatiesysteem van Verordening (EG) nr. 765/2008. Omdat accreditatie een essentieel middel is om te controleren of de conformiteitsbeoordelingsinstanties bekwaam zijn, moet accreditatie ook bij aanmelding worden bevorderd.
- (31) Accreditatie die zoals bepaald in Verordening (EG) nr. 765/2008 op transparante wijze georganiseerd is en het nodige vertrouwen in conformiteitscertificaten waarborgt, moet door de nationale autoriteiten in de hele Unie beschouwd worden als het geschiktste middel waarmee de technische bekwaamheid van deze instanties aangetoond kan worden. De nationale autoriteiten kunnen evenwel van oordeel zijn dat zij over de passende middelen beschikken om deze beoordeling zelf te verrichten. In dit geval moeten zij, om te waarborgen dat de beoordeling door de andere nationale autoriteiten voldoende betrouwbaar is, aan de Commissie en de andere lidstaten het nodige bewijsmateriaal overleggen waaruit blijkt dat de beoordeelde conformiteitsbeoordelingsinstanties aan de relevante regelgevingseisen voldoen.
- (32) Conformiteitsbeoordelingsinstanties besteden veelal een deel van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit of maken gebruik van een dochteronderneming. Om het beschermingsniveau te kunnen garanderen dat nodig is voor producten die in de Unie in de handel worden gebracht, is het essentieel dat onderaannemers en dochterondernemingen bij de uitvoering van conformiteitsbeoordelingstaken aan dezelfde eisen voldoen als aangemelde instanties. Daarom is het belangrijk dat ook de activiteiten die door onderaannemers en dochterondernemingen worden verricht, worden betrokken in de beoordeling van de bekwaamheid en de prestaties van instanties die worden aangemeld en in het toezicht op reeds aangemelde instanties.
- (33) De aanmeldingsprocedure moet efficiënter en transparanter worden, en met name worden aangepast aan nieuwe technologie, zodat de aanmelding online kan worden verricht.
- (34) Omdat aangemelde instanties hun diensten in de hele Unie kunnen aanbieden, moeten de andere lidstaten en de Commissie in staat worden gesteld bezwaren in te brengen tegen een aangemelde instantie. Daarom is het belangrijk te voorzien in een termijn waarbinnen twijfels of bedenkingen omtrent de bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties kunnen worden weggenomen alvorens zij als aangemelde instantie gaan functioneren.

- (35) Uit concurrentieoogpunt is het cruciaal dat de aangemelde instanties bij de toepassing van de conformiteitsbeoordelingsprocedures geen onnodige lasten voor marktdeelnemers creëren. Bij de technische uitvoering van de conformiteitsbeoordelingsprocedures moet om dezelfde reden worden gezorgd voor consistentie, zodat de marktdeelnemers gelijk worden behandeld. Dit kan het best worden bereikt door passende coördinatie en samenwerking tussen de aangemelde instanties.
- (36) De lidstaten moeten alle passende maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat de producten die onder deze richtlijn vallen, alleen in de handel mogen worden gebracht indien ze, wanneer ze naar behoren worden opgeslagen en worden gebruikt waarvoor ze zijn bestemd of onder gebruiksomstandigheden die redelijkerwijs kunnen worden voorzien, de gezondheid en veiligheid van personen niet in gevaar brengen. Producten die onder deze richtlijn vallen, moeten slechts als niet in overeenstemming met de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van deze richtlijn worden beschouwd als zij gebruikt worden in omstandigheden die redelijkerwijs te voorzien zijn, d.w.z. wanneer dat gebruik het gevolg zou kunnen zijn van rechtmatig en gemakkelijk voorspelbaar menselijk gedrag.
- (37) Om rechtszekerheid te waarborgen, moet duidelijk worden gemaakt dat de in Verordening (EG) nr. 765/2008 vastgestelde voorschriften inzake markttoezicht in de Unie en controle van producten die de markt van de Unie binnenkomen, van toepassing zijn op producten die onder deze richtlijn vallen. Deze richtlijn mag de lidstaten niet beletten te kiezen welke autoriteiten voor de uitvoering van die taken bevoegd zijn.
- (38) In Richtlijn 94/9/EG is al een vrijwaringsprocedure opgenomen, die nodig is om de conformiteit van een product te kunnen aanvechten. Om de transparantie te vergroten en tijdverlies te beperken, moet de bestaande vrijwaringsprocedure worden verbeterd teneinde de efficiëntie te vergroten en van de deskundigheid in de lidstaten te profiteren.
- (39) Het bestaande systeem moet worden aangevuld met een procedure om belanghebbenden te informeren over voorgenomen maatregelen tegen producten die een risico meebrengen voor de gezondheid of veiligheid van personen, met name werknemers, of voor huisdieren of goederen. Deze procedure dient ook markttoezichtautoriteiten in staat te stellen samen met de betrokken marktdeelnemers vroegtijdig tegen dergelijke producten op te treden.
- (40) Indien de lidstaten en de Commissie het eens zijn dat een maatregel van een lidstaat gerechtvaardigd is, is nadere betrokkenheid van de Commissie hierbij niet nodig, behalve wanneer de niet-conformiteit kan worden toegeschreven aan tekortkomingen van de geharmoniseerde norm.
- (41) Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van deze richtlijn, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren ⁽¹⁾.
- (42) Voor de vaststelling van uitvoeringshandelingen teneinde de aanmeldende lidstaat te verzoeken de nodige corrigerende maatregelen te nemen ten aanzien van aangemelde instanties die niet of niet meer aan de aanmeldingseisen voldoen, moet de raadplegingsprocedure worden toegepast.
- (43) Voor de vaststelling van uitvoeringshandelingen met betrekking tot conforme producten die een gevaar opleveren voor de gezondheid of de veiligheid van personen of voor andere aspecten van de bescherming van het openbaar belang, moet de onderzoeksprocedure worden toegepast.
- (44) De Commissie moet onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vaststellen indien dit, in naar behoren gemotiveerde gevallen die verband houden met conforme producten die een gevaar opleveren voor de gezondheid of veiligheid van personen of voor huisdieren of goederen, om dwingende redenen van urgentie vereist is.
- (45) In overeenstemming met de vaste praktijk kan het bij deze richtlijn ingestelde comité overeenkomstig zijn reglement van orde een nuttige rol spelen bij het onderzoeken van kwesties in verband met de toepassing van deze richtlijn die door zijn voorzitter of door een vertegenwoordiger van een lidstaat aan de orde worden gesteld.
- (46) Wanneer kwesties in verband met deze richtlijn, anders dan de uitvoering ervan of inbreuken erop, onderzocht worden, meer bepaald in een deskundigengroep van de Commissie, moet het Europees Parlement overeenkomstig de bestaande praktijk, volledige informatie en documentatie ontvangen, alsook, voor zover passend, een uitnodiging om dergelijke vergaderingen bij te wonen.
- (47) De Commissie moet, door middel van uitvoeringshandelingen en, gezien het bijzondere karakter ervan, zonder Verordening (EU) nr. 182/2011 toe te passen, bepalen of de maatregelen die de lidstaten hebben getroffen met betrekking tot niet-conforme producten gerechtvaardigd zijn of niet.
- (48) De lidstaten moeten regels voor sancties op overtredingen van ingevolge deze richtlijn vastgestelde bepalingen van nationaal recht vaststellen en ervoor zorgen dat die regels worden gehandhaafd. De vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

⁽¹⁾ PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13.

(49) Er moet in een redelijke overgangsregeling worden voorzien waardoor producten die vóór de datum van toepassing van de nationale bepalingen tot omzetting van deze richtlijn op grond van Richtlijn 94/9/EG al in de handel zijn gebracht, op de markt kunnen worden aangeboden en in bedrijf kunnen worden gesteld zonder dat zij aan verdere productvereisten hoeven te voldoen. Distributeurs moeten derhalve producten die vóór de toepassingsdatum van de nationale bepalingen tot omzetting van deze richtlijn in de handel zijn gebracht, m.a.w. voorraden die zich reeds in de distributieketen bevinden, kunnen leveren.

(50) Daar de doelstelling van deze richtlijn, namelijk waarborgen dat producten op de markt aan de eisen voldoen die een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid van personen, met name werknemers, bieden en, indien nodig, voor bescherming van huisdieren en goederen zorgen, zonder dat afbreuk wordt gedaan aan de werking van de interne markt, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang en gevolgen ervan beter op Unieniveau kan worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel, gaat deze richtlijn niet verder dan wat nodig is om die doelstelling te verwezenlijken.

(51) De verplichting tot omzetting van deze richtlijn in nationaal recht dient te worden beperkt tot de bepalingen die ten opzichte van de vorige richtlijn materieel zijn gewijzigd. De verplichting tot omzetting van de ongewijzigde bepalingen vloeide voort uit de vorige richtlijn.

(52) Deze richtlijn dient de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de in bijlage XI, deel B, genoemde termijnen voor omzetting in nationaal recht en de toepassingsdata van de aldaar genoemde richtlijn onverlet te laten,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK 1

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Toepassingsgebied

1. Deze richtlijn is van toepassing op het volgende, hierna „producten” genoemd:

- a) apparaten en beveiligingssystemen die bedoeld zijn voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen;
- b) veiligheids-, controle- en regelvoorzieningen die bedoeld zijn voor gebruik buiten plaatsen waar ontploffingsgevaar kan

heersen, maar die nodig zijn voor of bijdragen tot de veilige werking van apparaten en beveiligingssystemen met betrekking tot het ontploffingsgevaar;

- c) componenten die bestemd zijn om te worden ingebouwd in de onder a) genoemde apparaten en beveiligingssystemen.

2. Deze richtlijn is niet van toepassing op:

- a) medische hulpmiddelen bedoeld voor gebruik op medisch gebied;
- b) apparaten en beveiligingssystemen wanneer het explosiegevaar uitsluitend te wijten is aan de aanwezigheid van explosieve stoffen of onstabiele chemische stoffen;
- c) apparaten bedoeld voor gebruik in een huiselijke, niet-commerciële sfeer, waar een eventueel explosieve omgeving slechts zelden, en alleen als gevolg van accidentele gaslekken ontstaat;
- d) persoonlijke beschermingsmiddelen die vallen onder Richtlijn 89/686/EEG van de Raad van 21 december 1989 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen ⁽¹⁾;
- e) zeeschepen en mobiele offshore-installaties alsmede de uitrusting aan boord van deze schepen of installaties;
- f) vervoermiddelen, dat wil zeggen voertuigen en aanhangwagens daarvan die uitsluitend zijn bestemd voor het vervoer van personen in de lucht, via het wegen- of spoorwegnet of op het water, en vervoermiddelen, voor zover deze zijn ontworpen voor het vervoer van goederen in de lucht, via het openbare wegen- of spoorwegnet of op het water. Niet uitgesloten van het toepassingsgebied van deze richtlijn zijn voertuigen die bedoeld zijn voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen;
- g) apparaten die onder artikel 346, lid 1, onder b), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie vallen.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze richtlijn wordt verstaan onder:

- 1. „apparaten”: machines, materieel, vaste of mobiele inrichtingen, bedieningsorganen en instrumenten, alsmede detectie- en preventiesystemen, die, alleen of in combinatie, bestemd zijn voor productie, transport, opslag, meting, regeling, energieomzetting en/of grondstoffenverwerking en die door hun inherente potentiële bronnen van ontvlaming een explosie kunnen veroorzaken;

⁽¹⁾ PB L 399 van 30.12.1989, blz. 18.

2. „beveiligingssystemen”: inrichtingen, niet zijnde componenten van apparaten, die de functie hebben beginnende explosies onmiddellijk te stoppen en/of de door een explosie getroffen zone te beperken en die afzonderlijk op de markt worden aangeboden als systemen met autonome functies;
3. „componenten”: onderdelen die essentieel zijn voor de veilige werking van de apparaten en beveiligingssystemen maar geen autonome functie hebben;
4. „explosieve omgeving”: mengsel van lucht en ontvlambare stoffen in de vorm van gassen, dampen, nevels of stof, onder atmosferische omstandigheden waarin de verbranding zich na ontvlaming uitbreidt tot het gehele niet verbrande mengsel;
5. „plaats waar ontploffingsgevaar kan heersen”: plaats waar ten gevolge van plaatselijke en bedrijfsomstandigheden een explosieve omgeving kan ontstaan;
6. „apparaten van groep I”: apparaten die bedoeld zijn voor ondergrondse werkzaamheden in mijnen en voor de delen van bovengrondse installaties daarvan waar ten gevolge van mijngas en/of brandbaar stof gevaar kan heersen, bestaande uit de apparaten van de categorieën M 1 en M 2 zoals omschreven in bijlage I;
7. „apparaten van groep II”: apparaten die bedoeld zijn voor gebruik op andere plaatsen waar ten gevolge van de explosieve omgeving gevaar kan heersen, bestaande uit de categorieën 1, 2 en 3 zoals omschreven in bijlage I;
8. „apparatencategorie”: de indeling van apparaten, binnen elke apparatengroep, gespecificeerd in bijlage I, waarmee het vereiste beschermingsniveau wordt bepaald dat moet worden gegarandeerd;
9. „bedoeld gebruik”: gebruik van een product dat door de fabrikant wordt voorgeschreven door het apparaat aan een bepaalde apparatengroep en -categorie toe te wijzen of door alle aanwijzingen te verstrekken die noodzakelijk zijn voor de veilige werking van een beveiligingssysteem, inrichting of component;
10. „op de markt aanbieden”: het in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling, verstrekken van een product met het oog op distributie, consumptie of gebruik op de markt van de Unie;
11. „in de handel brengen”: het voor het eerst in de Unie op de markt aanbieden van een product;
12. „fabrikant”: een natuurlijke of rechtspersoon die een product vervaardigt of laat ontwerpen of vervaardigen, en het onder zijn naam of merknaam verhandelt of het gebruikt voor eigen doeleinden;
13. „gemachtigde vertegenwoordiger”: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die schriftelijk door een fabrikant is gemachtigd om namens hem specifieke taken te vervullen;
14. „importeur”: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een product uit een derde land in de Unie in de handel brengt;
15. „distributeur”: een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die een product op de markt aanbiedt;
16. „marktdeelnemers”: de fabrikant, de gemachtigde, de importeur en de distributeur;
17. „technische specificatie”: een document dat de technische eisen voorschrijft waaraan een product moet voldoen;
18. „geharmoniseerde norm”: een geharmoniseerde norm zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 1, onder c), van Verordening (EU) nr. 1025/2012;
19. „accreditatie”: accreditatie zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 10, van Verordening (EG) nr. 765/2008;
20. „nationale accreditatie-instantie”: nationale accreditatie-instantie zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 11, van Verordening (EG) nr. 765/2008;
21. „conformiteitsbeoordeling”: het proces waarin wordt aangetoond of voldaan is aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van deze richtlijn voor een product;
22. „conformiteitsbeoordelingsinstantie”: een instantie die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht, zoals onder meer ijken, testen, certificeren en inspecteren;
23. „terugroepen”: maatregel waarmee wordt beoogd een product te doen terugkeren dat al aan de eindgebruiker ter beschikking is gesteld;
24. „uit de handel nemen”: maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat een product dat zich in de toeleveringsketen bevindt, op de markt wordt aangeboden;
25. „harmonisatiewetgeving van de Unie”: alle wetgeving van de Unie die de voorwaarden voor het verhandelen van producten harmoniseert;

26. „CE-markering”: een markering waarmee de fabrikant aangeeft dat het product in overeenstemming is met alle toepasselijke eisen van de harmonisatiewetgeving van de Unie die in het aanbrengen ervan voorziet.

Artikel 3

Op de markt aanbieden en in bedrijf stellen

1. De lidstaten treffen alle dienstige maatregelen om ervoor te zorgen dat de producten uitsluitend op de markt aangeboden en in bedrijf gesteld kunnen worden, indien zij aan deze richtlijn voldoen wanneer zij op passende wijze worden geïnstalleerd en onderhouden en worden gebruikt volgens het gebruik waarvoor zij zijn bedoeld.

2. Deze richtlijn doet geen afbreuk aan de bevoegdheid van de lidstaten om de eisen vast te stellen die zij noodzakelijk achten voor de bescherming van personen en inzonderheid werknemers die gebruikmaken van de betrokken producten, voor zover zulks niet inhoudt dat deze producten veranderingen moeten ondergaan ten opzichte van de bepalingen van deze richtlijn.

3. De lidstaten verhinderen niet dat op beurzen en exposities en bij demonstraties producten tentoon worden gesteld die niet aan deze richtlijn voldoen, mits op een zichtbaar bord duidelijk is aangegeven dat zij niet aan deze richtlijn voldoen en niet te koop zijn voordat zij er door de fabrikant mee in overeenstemming zijn gebracht. Bij demonstraties moeten alle nodige veiligheidsmaatregelen worden genomen om de bescherming van personen te waarborgen.

Artikel 4

Essentiële veiligheids- en gezondheidseisen

De producten moeten voldoen aan de in bijlage II opgenomen essentiële veiligheids- en gezondheidseisen die daarop van toepassing zijn, rekening houdende met hun bedoelde gebruik.

Artikel 5

Vrij verkeer

De lidstaten mogen het op de markt aanbieden en in bedrijf stellen op hun grondgebied van producten die aan deze richtlijn voldoen, niet verbieden, beperken of belemmeren.

HOOFDSTUK 2

VERPLICHTINGEN VAN MARKTDEELNEMERS

Artikel 6

Verplichtingen van fabrikanten

1. Wanneer zij hun producten in de handel brengen of gebruiken voor eigen doeleinden, waarborgen fabrikanten dat deze werden ontworpen en vervaardigd overeenkomstig de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen beschreven van bijlage II.

2. Fabrikanten stellen de in de bijlagen III tot en met IX bedoelde technische documentatie op en voeren de in artikel 13 bedoelde relevante conformiteitsbeoordelingsprocedure uit of laten deze uitvoeren.

Wanneer met die procedure is aangetoond dat het product, dat geen component is, aan de toepasselijke eisen voldoet, stellen fabrikanten een EU-conformiteitsverklaring op en brengen zij de CE-markering aan.

Wanneer met de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedure is aangetoond dat de component aan de toepasselijke eisen voldoet, stellen fabrikanten een schriftelijke conformiteitsverklaring op als bedoeld in artikel 13, lid 3.

Fabrikanten zien erop toe dat elk product vergezeld gaat van een kopie van de EU-conformiteitsverklaring of van de conformiteitsverklaring, al naargelang. Wanneer een groot aantal producten wordt geleverd aan één gebruiker, mag de partij of zending in kwestie evenwel vergezeld gaan van één kopie.

3. Fabrikanten bewaren de technische documentatie en de EU-conformiteitsverklaring of, indien van toepassing, de conformiteitsverklaring tien jaar nadat het product in de handel is gebracht.

4. Fabrikanten zorgen ervoor dat zij beschikken over procedures om de conformiteit van hun serieproductie met deze richtlijn te blijven waarborgen. Er wordt terdege rekening gehouden met veranderingen in het ontwerp of in de kenmerken van het product en met veranderingen in de geharmoniseerde normen of andere technische specificaties waarnaar in de conformiteitsverklaring van het product is verwezen.

Indien dit rekening houdend met de risico's van een product passend wordt geacht, voeren fabrikanten met het oog op de bescherming van de gezondheid en veiligheid van de gebruikers steekproeven uit op de op de markt aangeboden producten, onderzoeken zij klachten, non-conforme producten en teruggeroepen producten en houden daarvan zo nodig een register bij, en houden zij de distributeurs op de hoogte van dergelijk toezicht.

5. Fabrikanten zorgen ervoor dat op apparaten die zij in de handel hebben gebracht een type-, partij- of serienummer, dan wel een ander identificatiemiddel is aangebracht, of wanneer dit door de omvang of aard van het apparaat niet mogelijk is, dat de vereiste informatie op de verpakking of in een bij het apparaat gevoegd document is vermeld.

6. Fabrikanten zorgen ervoor dat producten, die geen componenten zijn, en die zij in de handel hebben gebracht, voorzien zijn van het specifieke merkteken van explosiepreventie en, indien van toepassing, van de andere merktekens en informatie die worden genoemd in punt 1.0.5 van bijlage II.

7. Fabrikanten vermelden op het product hun naam, hun geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en het postadres waarop contact met hem kan worden opgenomen, of wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij het product gevoegd document. Het adres heeft één enkele plaats aan waar de fabrikant kan worden gecontacteerd. De contactgegevens worden gesteld in een voor eindgebruikers en markttoezichtautoriteiten gemakkelijk te begrijpen taal.

8. Fabrikanten zien erop toe dat het product vergezeld gaat van instructies en informatie aangaande de veiligheid, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen. Die instructies en informatie aangaande de veiligheid, alsmede eventuele etikettering, moeten duidelijk en begrijpelijk zijn.

9. Fabrikanten die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht product niet in overeenstemming is met deze richtlijn, nemen onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om het product in overeenstemming te brengen of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen fabrikanten, indien het product een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het product op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

10. Fabrikanten verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit op papier of elektronisch alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het drukvat met deze richtlijn aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan eventuele maatregelen waarmee de risico's van de door hen in de handel gebrachte producten worden weggenomen.

Artikel 7

Gemachtigden

1. Een fabrikant kan via een schriftelijk mandaat een gemachtigde aanstellen.

De verplichtingen uit hoofde van artikel 6, lid 1, en de verplichting technische documentatie bedoeld in artikel 6, lid 2, op te stellen maken geen deel uit van het mandaat van de gemachtigde.

2. Een gemachtigde voert de taken uit die gespecificeerd zijn in het mandaat dat hij van de fabrikant heeft ontvangen. Het mandaat laat de gemachtigde toe ten minste de volgende taken te verrichten:

a) hij houdt de EU-conformiteitsverklaring of, indien van toepassing, de conformiteitsverklaring en de technische

documentatie gedurende tien jaar na het in de handel brengen van het product ter beschikking van de nationale toezichtautoriteiten;

b) de bevoegde nationale autoriteit, wanneer deze een met redenen omkleed verzoek daartoe indient, alle benodigde informatie en documentatie verstrekken om de conformiteit van het product aan te tonen;

c) hij verleent op verzoek van de bevoegde nationale autoriteiten medewerking aan eventueel genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van producten die onder het mandaat van de gemachtigde vallen.

Artikel 8

Verplichtingen van importeurs

1. Importeurs brengen alleen producten in de handel die aan de gestelde eisen voldoen.

2. Alvorens een product in de handel te brengen, zien importeurs erop toe dat de fabrikant de juiste conformiteitsbeoordelingsprocedure als bedoeld in artikel 13 heeft uitgevoerd. Zij zorgen ervoor dat de fabrikant de technische documentatie heeft opgesteld, dat het product voorzien is van de CE-markering, indien van toepassing, vergezeld gaat van de EU-conformiteitsverklaring of de conformiteitsverklaring en van de vereiste documenten, en dat de fabrikant aan de eisen in artikel 6, leden 5, 6 en 7, heeft voldaan.

Wanneer een importeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een product niet in overeenstemming is met de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen in bijlage II, mag hij het product niet in de handel brengen alvorens het in overeenstemming is gebracht. Wanneer het product een risico vertoont, brengt de importeur de fabrikant en de markttoezichtautoriteiten hiervan bovendien op de hoogte.

3. Importeurs vermelden op het product hun naam, hun geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en het postadres waarop contact met hem kan worden opgenomen, of wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij het product gevoegd document. De contactgegevens worden gesteld in een voor eindgebruikers en markttoezichtautoriteiten gemakkelijk te begrijpen taal.

4. Importeurs zien erop toe dat het product vergezeld gaat van instructies en informatie aangaande de veiligheid, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen.

5. Importeurs zorgen gedurende de periode dat zij voor het product verantwoordelijk zijn, voor zodanige opslag- en verkeersomstandigheden dat de conformiteit van het product met de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen in bijlage II niet in het gedrang komt.

6. Indien dit rekening houdend met de risico's van een product passend wordt geacht, voeren importeurs met het oog op de bescherming van de gezondheid en veiligheid van de gebruikers steekproeven uit op de producten die op de markt worden aangeboden, onderzoeken zij klachten, non-conforme producten en teruggeroepen producten en houden daarvan zo nodig een register bij, en houden zij de distributeurs op de hoogte van dergelijk toezicht.

7. Importeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht product niet in overeenstemming is met deze richtlijn, nemen onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om het product in overeenstemming te brengen of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen importeurs, indien het product een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het product op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

8. Importeurs houden gedurende tien jaar nadat het product in de handel is gebracht een kopie van de EU-conformiteitsverklaring of, indien van toepassing, de conformiteitsverklaring ter beschikking van de markttoezichtautoriteiten en zorgen ervoor dat de technische documentatie op verzoek aan die autoriteiten kan worden verstrekt.

9. Importeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit op papier of elektronisch alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van een product aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan eventuele maatregelen waarmee de risico's van de door hen in de handel gebrachte producten worden weggenomen.

Artikel 9

Verplichtingen van distributeurs

1. Distributeurs die een product op de markt aanbieden, betrachten de nodige zorgvuldigheid met betrekking tot de eisen van deze richtlijn.

2. Alvorens een product op de markt aan te bieden, controleren distributeurs of het product voorzien is van de CE-markering, indien van toepassing, en vergezeld gaat van de EU-conformiteitsverklaring of de conformiteitsverklaring en de vereiste documenten en van instructies en veiligheidsinformatie, in een taal die de eindgebruikers in de lidstaat waar het product op de markt wordt aangeboden, gemakkelijk kunnen begrijpen, en of de fabrikant en de importeur respectievelijk aan de eisen in artikel 6, leden 5, 6 en 7, en artikel 8, lid 3, hebben voldaan.

Wanneer een distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een product niet in overeenstemming is met de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen in bijlage II, mag hij het product pas op de markt aanbieden nadat het in overeenstemming is gebracht. Wanneer het product een risico

vertoont, brengt de distributeur de fabrikant of de importeur hiervan bovendien op de hoogte, evenals de markttoezichtautoriteiten.

3. Distributeurs zorgen gedurende de periode dat zij voor het product verantwoordelijk zijn, voor zodanige opslag- en versomstandigheden dat de conformiteit van het product met de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen in bijlage II niet in het gedrang komt.

4. Distributeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen op de markt aangeboden product niet in overeenstemming is met deze richtlijn, zien erop toe dat de nodige corrigerende maatregelen worden genomen om het product in overeenstemming te brengen of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen distributeurs, indien het product een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het product op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

5. Distributeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit op papier of elektronisch alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van een product aan te tonen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van de door hen op de markt aangeboden producten.

Artikel 10

Gevallen waarin de verplichtingen van fabrikanten van toepassing zijn op importeurs en distributeurs

Een importeur of distributeur wordt voor de toepassing van deze richtlijn als een fabrikant beschouwd en hij moet aan de in artikel 6 vermelde verplichtingen van de fabrikant voldoen wanneer hij een product onder zijn eigen naam of merknaam in de handel brengt of een reeds in de handel gebracht product zodanig wijzigt dat de conformiteit met deze richtlijn in het gedrang kan komen.

Artikel 11

Identificatie van marktdeelnemers

Marktdeelnemers delen, op verzoek, aan de markttoezichtautoriteiten mee:

- a) welke marktdeelnemer een product aan hen heeft geleverd;
- b) aan welke marktdeelnemer zij een product hebben geleverd.

Marktdeelnemers moeten tot tien jaar nadat het product aan hen is geleverd en tot tien jaar nadat zij het product hebben geleverd, de in de eerste alinea bedoelde informatie kunnen verstrekken.

HOOFDSTUK 3

CONFORMITEIT VAN HET PRODUCT*Artikel 12***Vermoeden van conformiteit**

1. Producten die in overeenstemming zijn met geharmoniseerde normen of delen daarvan waarvan de referentienummers in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, worden geacht in overeenstemming te zijn met de in bijlage II beschreven essentiële veiligheids- en gezondheidseisen die door die normen of delen daarvan worden bestreken.

2. Bij ontbreken van geharmoniseerde normen treffen de lidstaten de maatregelen die zij nodig achten om de betrokken partijen in kennis te stellen van de bestaande nationale normen en technische specificaties die van belang of nuttig worden geacht voor de juiste toepassing van de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van bijlage II.

*Artikel 13***Conformiteitsbeoordelingsprocedures**

1. Voor de beoordeling van de conformiteit van apparaten en, indien nodig, de in artikel 1, lid 1, onder b), bedoelde voorzieningen, gelden de volgende procedures:

a) voor apparaten van de groepen I en II, categorieën M 1 en 1, het EU-typeonderzoek zoals beschreven in bijlage III, in combinatie met een van de volgende procedures:

- conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces zoals beschreven in bijlage IV;
- conformiteit met het type op basis van productkeuring zoals beschreven in bijlage V;

b) voor apparaten van de groepen I en II, categorieën M 2 en 2:

i) voor motoren met inwendige verbranding en elektrische apparaten van deze groepen en categorieën, de procedure van het EU-typeonderzoek zoals beschreven in bijlage III, in combinatie met een van de volgende procedures:

- conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus producttests onder toezicht zoals beschreven in bijlage VI;
- conformiteit met het type op basis van productkeuring zoals beschreven in bijlage VII;

ii) voor de overige apparaten van deze groepen en categorieën, de interne productiecontrole zoals beschreven in

bijlage VIII en de mededeling van het in bijlage VIII, punt 2, bedoelde technische documentatie aan een aangemelde instantie, die hiervan zo spoedig mogelijk de ontvangst bericht en deze technische documentatie bewaart;

c) voor apparaten van groep II, categorie 3, de interne productiecontrole zoals beschreven in bijlage VIII;

d) voor apparaten van de groepen I en II kan naast de in dit lid, onder a), b) en c), bedoelde procedures tevens de conformiteit op basis van eenheidskeuring zoals beschreven in bijlage IX worden gevolgd.

2. Voor beveiligingssystemen moet de conformiteit worden beoordeeld overeenkomstig de in lid 1, onder a) of d), bedoelde procedure.

3. De in lid 1 bedoelde procedures zijn van toepassing op de componenten, met uitzondering van het aanbrengen van de CE-markering en de opstelling van de EU-conformiteitsverklaring. Door de fabrikant moet een schriftelijke conformiteitsverklaring worden afgegeven waarin staat dat deze componenten in overeenstemming zijn met de desbetreffende bepalingen van deze richtlijn; in deze verklaring worden de kenmerken van de componenten vermeld alsmede de voorschriften voor het inbouwen in een apparaat of beveiligingssysteem die van belang zijn voor het voldoen aan de voor bedrijfsklare apparaten of beveiligingssystemen geldende essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van bijlage II.

4. Voor de in bijlage II, punt 1.2.7, bedoelde veiligheidsaspecten kan naast de conformiteitsbeoordelingsprocedures van lid 1 en lid 2 ook de in bijlage VIII bedoelde procedure worden gevolgd.

5. In afwijking van de leden 1, 2 en 4 kunnen de bevoegde autoriteiten op een naar behoren gemotiveerd verzoek toestaan dat op het grondgebied van de betrokken lidstaat producten die geen componenten zijn, in de handel worden gebracht en in bedrijf gesteld zonder dat de in de leden 1, 2 en 4 bedoelde procedures zijn toegepast, indien het gebruik daarvan de veiligheid bevordert.

6. De bescheiden en de briefwisseling betreffende de in de leden 1 tot en met 4 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures, worden gesteld in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal.

*Artikel 14***EU-conformiteitsverklaring**

1. In de EU-conformiteitsverklaring wordt vermeld dat aangetoond is dat aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen in bijlage II is voldaan.

2. De EU-conformiteitsverklaring komt qua structuur overeen met het model in bijlage X, bevat de in de desbetreffende conformiteitsbeoordelingsprocedures van de bijlagen III tot en met IX vermelde elementen en wordt voortdurend bijgewerkt. Zij wordt vertaald in de taal of talen zoals gevraagd door de lidstaat waar het product in de handel is gebracht of op de markt wordt aangeboden.

3. Indien voor het product uit hoofde van meer dan één handeling van de Unie een EU-conformiteitsverklaring vereist is, wordt één EU-conformiteitsverklaring met betrekking tot al die handelingen van de Unie opgesteld. In die verklaring moet duidelijk worden aangegeven om welke handelingen van de Unie het gaat, met vermelding van de publicatiereferenties ervan.

4. Door de EU-conformiteitsverklaring op te stellen, neemt de fabrikant de verantwoordelijkheid voor de conformiteit van het product met de voorschriften van deze richtlijn op zich.

Artikel 15

Algemene beginselen van de CE-markering

De CE-markering is onderworpen aan de algemene beginselen die zijn vastgesteld in artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008.

Artikel 16

Voorschriften en voorwaarden voor het aanbrengen van de CE-markering en andere markeringen

1. De CE-markering wordt zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op het product of op het gegevensplaatje aangebracht. Wanneer dit gezien de aard van het product niet mogelijk of niet gerechtvaardigd is, wordt het merk in de vorm van een stuurwiel aangebracht op de verpakking en in de begeleidende documenten.

2. De CE-markering wordt aangebracht voordat het product in de handel wordt gebracht.

3. De CE-markering wordt gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie wanneer een dergelijke instantie betrokken is bij de productiecontrolefase.

Het identificatienummer van de aangemelde instantie wordt aangebracht door die instantie zelf dan wel overeenkomstig haar instructies door de fabrikant of diens gemachtigde.

4. De CE-markering en, indien van toepassing, het identificatienummer van de aangemelde instantie worden gevolgd door het specifieke merkteken van explosiepreventie , het symbool van de apparatengroep en de categorie en, indien van toepassing, de andere merktekens en informatie die worden genoemd in punt 1.0.5 van bijlage II.

5. De CE-markering, de merktekens, symbolen en informatie van lid 4 en, in voorkomend geval, het identificatienummer van de aangemelde instantie kunnen worden gevolgd door een andere aanduiding betreffende een bijzonder risico of gebruik.

Producten die zijn ontworpen voor een bijzondere explosieve omgeving, worden van de desbetreffende merktekens voorzien.

6. De lidstaten bouwen voort op bestaande mechanismen om te zorgen voor een juiste toepassing van de voorschriften voor de CE-markering en nemen passende maatregelen in geval van oneigenlijk gebruik van dat merkteken.

HOOFDSTUK 4

AANMELDING VAN CONFORMITEITSBEOORDELINGSINSTANTIES

Artikel 17

Aanmelding

De instanties die bevoegd zijn om conformiteitsbeoordelingstaken van derden uit hoofde van deze richtlijn te verrichten, worden door de lidstaten bij de Commissie en de andere lidstaten aangemeld.

Artikel 18

Aanmeldende autoriteiten

1. De lidstaten wijzen een anmeldende autoriteit aan die verantwoordelijk is voor de instelling en uitvoering van de nodige procedures voor de beoordeling en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en het toezicht op de aangemelde instanties, met inbegrip van de naleving van artikel 23.

2. De lidstaten kunnen de beoordeling en het toezicht als bedoeld in lid 1 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008 laten uitvoeren door een nationale accreditatieinstantie, zoals gedefinieerd in die verordening.

3. Wanneer de anmeldende autoriteit de beoordeling, de aanmelding of het toezicht als bedoeld in lid 1 delegeert of op andere wijze toevertrouwt aan een instantie die geen overheidsinstantie is, is deze instantie een rechtspersoon en voldoet zij mutatis mutandis aan de eisen die zijn vastgesteld in artikel 19. Bovendien moet deze instantie maatregelen treffen om de aansprakelijkheid voor haar activiteiten te dekken.

4. De anmeldende autoriteit is volledig aansprakelijk voor de taken die de in lid 3 bedoelde instantie verricht.

Artikel 19

Eisen voor anmeldende autoriteiten

1. Een anmeldende autoriteit is zodanig opgericht dat zich geen belangenconflicten met conformiteitsbeoordelingsinstanties voordoen.

2. Een anmeldende autoriteit is zodanig georganiseerd en functioneert zodanig dat de objectiviteit en onpartijdigheid van haar activiteiten gewaarborgd zijn.

3. Een anmeldende autoriteit is zodanig georganiseerd dat elk besluit in verband met de aanmelding van een conformiteitsbeoordelingsinstantie wordt genomen door bekwame personen die niet de beoordeling hebben verricht.

4. Een anmeldende autoriteit verricht geen activiteiten die worden uitgevoerd door conformiteitsbeoordelingsinstanties en verleent geen adviesdiensten op commerciële basis of in concurrentie en biedt evenmin aan dergelijke activiteiten te verrichten of dergelijke adviezen te verlenen.

5. Een anmeldende autoriteit waarborgt dat de verkregen informatie vertrouwelijk wordt behandeld.

6. Een anmeldende autoriteit beschikt over een voldoende aantal bekwame personeelsleden om haar taken naar behoren uit te voeren.

Artikel 20

Informatieverplichting voor anmeldende autoriteiten

De lidstaten brengen de Commissie op de hoogte van hun procedures voor de beoordeling en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en voor het toezicht op aangemelde instanties, en van alle wijzigingen daarin.

De Commissie maakt deze informatie openbaar.

Artikel 21

Eisen in verband met aangemelde instanties

1. Om te kunnen worden aangemeld moeten conformiteitsbeoordelingsinstanties aan de eisen in de leden 2 tot en met 11 voldoen.

2. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is naar het nationale recht van een lidstaat opgericht en heeft rechtspersoonlijkheid.

3. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is een derde partij die onafhankelijk is van de door haar beoordeelde organisaties of producten.

Een instantie die lid is van een organisatie van ondernemers en/of van een vakorganisatie die ondernemingen vertegenwoordigt die betrokken zijn bij het ontwerp, de vervaardiging, de levering, de montage, het gebruik of het onderhoud van de door haar beoordeelde producten, kan als een dergelijke instantie worden beschouwd op voorwaarde dat haar onafhankelijkheid en de afwezigheid van belangenconflicten aangetoond worden.

4. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevend en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet de ontwerper, fabrikant, leverancier, installateur, koper, eigenaar, gebruiker of onderhouder van de door hen beoordeelde producten, noch de vertegenwoordiger van een van deze partijen. Dit vormt echter geen beletsel voor het gebruik van beoordeelde producten die nodig zijn voor de activiteiten van de conformiteitsbeoordelingsinstantie of voor het gebruik van de producten voor persoonlijke doeleinden.

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevend en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet rechtstreeks of als vertegenwoordiger van de betrokken partijen betrokken bij het ontwerpen, vervaardigen of bouwen, verhandelen, installeren, gebruiken of onderhouden van deze producten. Zij oefenen geen activiteiten uit die hun onafhankelijk oordeel of hun integriteit met betrekking tot conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij zijn aangemeld in het gedrang kunnen brengen. Dit geldt met name voor adviesdiensten.

Conformiteitsbeoordelingsinstanties zorgen ervoor dat de activiteiten van hun dochterondernemingen of onderaannemers geen afbreuk doen aan de vertrouwelijkheid, objectiviteit of onpartijdigheid van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten.

5. Conformiteitsbeoordelingsinstanties en hun personeel voeren de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit met de grootste mate van beroepsintegriteit en met de vereiste technische bekwaamheid op het specifieke gebied en zij zijn vrij van elke druk en beïnvloeding, met name van financiële aard, die hun oordeel of de resultaten van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten kunnen beïnvloeden, met name van personen of groepen van personen die belang hebben bij de resultaten van deze activiteiten.

6. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is in staat alle conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten die in de bijlagen III tot en met VII en bijlage IX aan haar zijn toegewezen en waarvoor zij is aangemeld, ongeacht of deze taken door de conformiteitsbeoordelingsinstantie zelf of namens haar en onder haar verantwoordelijkheid worden verricht.

De conformiteitsbeoordelingsinstantie beschikt te allen tijde, voor elke conformiteitsbeoordelingsprocedure en voor elke soort of elke categorie producten waarvoor zij is aangemeld, over:

- a) het benodigde personeel met technische kennis en voldoende passende ervaring om de conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten;
- b) de beschrijvingen van de procedures voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling, waarbij de transparantie en de mogelijkheid tot reproductie van deze procedures worden gewaarborgd. Zij beschikt over een gepast beleid en geschikte procedures om een onderscheid te maken tussen taken die zij als aangemelde instantie verricht en andere activiteiten;

- c) procedures voor de uitoefening van haar activiteiten die naar behoren rekening houden met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is, de structuur ervan, de relatieve complexiteit van de producttechnologie in kwestie en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie beschikt over de middelen die nodig zijn om de technische en administratieve taken in verband met de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten ten behoeve van de overeenstemming op passende wijze uit te voeren en heeft toegang tot alle vereiste apparatuur en faciliteiten.

7. Het voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordelings-taken verantwoordelijke personeel beschikt over:

- a) een gedegen technische en beroepsopleiding die alle relevante conformiteitsbeoordelingsactiviteiten omvat waarvoor de conformiteitsbeoordelingsinstantie is aangemeld;
- b) een bevredigende kennis van de eisen inzake de beoordelingen die het verricht en voldoende bevoegdheden om deze beoordelingen uit te voeren;
- c) voldoende kennis over en inzicht in de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen in bijlage II, de toepasselijke geharmoniseerde normen, de relevante bepalingen van de harmonisatiewetgeving van de Unie en de nationale wetgeving;
- d) de bekwaamheid om certificaten, dossiers en rapporten op te stellen die aantonen dat de beoordelingen zijn verricht.

8. De onpartijdigheid van de conformiteitsbeoordelingsinstanties, hun hoogste leidinggevend en het personeel dat de conformiteitsbeoordelings-taken verricht moet worden gewaarborgd.

De beloning van de hoogste leidinggevend van een conformiteitsbeoordelingsinstantie en van het personeel ervan dat de conformiteitsbeoordelings-taken verricht, hangt niet af van het aantal uitgevoerde beoordelingen of van de resultaten daarvan.

9. Conformiteitsbeoordelingsinstanties sluiten een aansprakelijkheidsverzekering af, tenzij de wettelijke aansprakelijkheid op basis van het nationale recht door de staat wordt gedekt of de lidstaat zelf rechtstreeks verantwoordelijk is voor de conformiteitsbeoordeling.

10. Het personeel van een conformiteitsbeoordelingsinstantie is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alle informatie waarvan het kennisneemt bij de uitoefening van haar taken uit hoofde van de bijlagen III tot en met VII en bijlage IX of bepalingen van nationaal recht die daaraan uitvoering

geven, behalve ten opzichte van de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waarin de werkzaamheden plaatsvinden. De eigendomsrechten worden beschermd.

11. Conformiteitsbeoordelingsinstanties nemen deel aan, of zorgen ervoor dat hun personeel dat de conformiteitsbeoordelings-taken verricht, op de hoogte is van de desbetreffende normalisatieactiviteiten en de activiteiten van de coördinatiegroep van aangemelde instanties die is opgericht uit hoofde van de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie, en hanteren de door die groep genomen administratieve beslissingen en geproduceerde documenten als algemene richtsnoeren.

Artikel 22

Vermoeden van conformiteit van aangemelde instanties

Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoont dat zij voldoet aan de criteria in de ter zake doende geharmoniseerde normen of delen ervan, waarvan de referentienummers in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, wordt zij geacht aan de eisen in artikel 21 te voldoen, op voorwaarde dat de van toepassing zijnde geharmoniseerde normen deze eisen dekken.

Artikel 23

Dochterondernemingen van en uitbesteding door aangemelde instanties

1. Wanneer de aangemelde instantie specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling uitbesteedt of door een dochteronderneming laat uitvoeren, waarborgt zij dat de onderaannemer of dochteronderneming aan de eisen in artikel 21 voldoet, en brengt zij de anmeldende autoriteit hiervan op de hoogte.

2. Aangemelde instanties nemen de volledige verantwoordelijkheid op zich voor de taken die worden verricht door onderaannemers of dochterondernemingen, ongeacht waar deze gevestigd zijn.

3. Activiteiten mogen uitsluitend met instemming van de klant worden uitbesteed of door een dochteronderneming worden uitgevoerd.

4. Aangemelde instanties houden alle relevante documenten over de beoordeling van de kwalificaties van de onderaannemer of de dochteronderneming en over de door de onderaannemer of dochteronderneming uit hoofde van de bijlagen III tot en met VII en bijlage IX uitgevoerde werkzaamheden ter beschikking van de anmeldende autoriteit.

Artikel 24

Verzoek om aanmelding

1. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie dient een verzoek om aanmelding in bij de anmeldende autoriteit van de lidstaat waar zij gevestigd is.

2. Het verzoek om aanmelding gaat vergezeld van een beschrijving van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsmodule(s) en het product of de producten waarvoor de instantie verklaart bekwaam te zijn en, indien dit bestaat, van een accreditatiecertificaat dat is afgegeven door een nationale accreditatie-instantie, waarin wordt verklaard dat de conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet aan de eisen in artikel 21.

3. Wanneer de betrokken conformiteitsbeoordelingsinstantie geen accreditatiecertificaat kan overleggen, verschaft zij de aanmeldende autoriteit alle bewijsstukken die nodig zijn om haar conformiteit met de eisen in artikel 21 te verifiëren en te erkennen en daar geregeld toezicht op te houden.

Artikel 25

Aanmeldingsprocedure

1. Aanmeldende autoriteiten mogen uitsluitend conformiteitsbeoordelingsinstanties aanmelden die aan de eisen in artikel 21 hebben voldaan.

2. Zij verrichten de aanmelding bij de Commissie en de andere lidstaten door middel van het door de Commissie ontwikkelde en beheerde elektronische aanmeldingssysteem.

3. Bij de aanmelding worden de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsmodule(s), het product of de producten en de bekwaamheidsattestatie uitvoerig beschreven.

4. Wanneer een aanmelding niet gebaseerd is op een accreditatiecertificaat als bedoeld in artikel 24, lid 2, verschaft de aanmeldende autoriteit de Commissie en de andere lidstaten de bewijsstukken waaruit de bekwaamheid van de conformiteitsbeoordelingsinstantie blijkt, evenals de regeling die waarborgt dat de instantie regelmatig wordt gecontroleerd en zal blijven voldoen aan de eisen van artikel 21.

5. De betrokken instantie mag de activiteiten van een aangemelde instantie alleen verrichten als de Commissie en de andere lidstaten binnen twee weken na een aanmelding indien een accreditatiecertificaat wordt gebruikt en binnen twee maanden na een aanmelding indien geen accreditatiecertificaat wordt gebruikt, geen bezwaren hebben ingediend.

Alleen een dergelijke instantie wordt voor de toepassing van deze richtlijn als aangemelde instantie beschouwd.

6. De Commissie en de andere lidstaten worden in kennis gesteld van alle relevante latere wijzigingen in de aanmelding.

Artikel 26

Identificatienummers en lijsten van aangemelde instanties

1. De Commissie kent aan aangemelde instanties een identificatienummer toe.

Zij kent per instantie slechts één nummer toe, ook als de instantie uit hoofde van diverse handelingen van de Unie is aangemeld.

2. De Commissie maakt de lijst van uit hoofde van deze richtlijn aangemelde instanties openbaar, onder vermelding van de toegekende identificatienummers en de activiteiten waarvoor zij zijn aangemeld.

De Commissie zorgt voor de bijwerking van de lijst.

Artikel 27

Wijzigingen van de aanmelding

1. Wanneer een aanmeldende autoriteit heeft geconstateerd of vernomen dat een aangemelde instantie niet meer aan de eisen in artikel 21 voldoet of haar verplichtingen niet nakomt, wordt de aanmelding door de aanmeldende autoriteit beperkt, geschorst of ingetrokken, afhankelijk van de ernst van het niet-voldoen aan die eisen of het niet-nakomen van die verplichtingen. Zij brengt de Commissie en de andere lidstaten daarvan onmiddellijk op de hoogte.

2. Wanneer de aanmelding wordt beperkt, geschorst of ingetrokken, of de aangemelde instantie haar activiteiten heeft gestaakt, doet de aanmeldende lidstaat het nodige om ervoor te zorgen dat de dossiers van die instantie hetzij door een andere aangemelde instantie worden behandeld, hetzij aan de verantwoordelijke aanmeldende autoriteiten en markttoezichtautoriteiten op hun verzoek ter beschikking kunnen worden gesteld.

Artikel 28

Betwisting van de bekwaamheid van aangemelde instanties

1. De Commissie onderzoekt alle gevallen waarin zij twijfelt of in kennis wordt gesteld van twijfels over de bekwaamheid van een aangemelde instantie of over de vraag of een aangemelde instantie nog aan de eisen voldoet en haar verantwoordelijkheden nakomt.

2. De aanmeldende lidstaat verstrekt de Commissie op verzoek alle informatie over de grondslag van de aanmelding of het op peil houden van de bekwaamheid van de betrokken aangemelde instantie.

3. Alle gevoelige informatie die de Commissie in het kader van haar onderzoek ontvangt, wordt door haar vertrouwelijk behandeld.

4. Wanneer de Commissie vaststelt dat een aangemelde instantie niet of niet meer aan de aanmeldingseisen voldoet, keurt zij een uitvoeringshandeling vast om de aanmeldende lidstaat te verzoeken de nodige corrigerende maatregelen te nemen, en zo nodig de aanmelding in te trekken.

Die uitvoeringshandeling wordt vastgesteld overeenkomstig de in artikel 39, lid 2, genoemde raadplegingsprocedure.

Artikel 29

Operationele verplichtingen van aangemelde instanties

1. Aangemelde instanties voeren conformiteitsbeoordelingen uit volgens de conformiteitsbeoordelingsprocedures in de bijlagen III tot en met VII en bijlage IX.

2. De conformiteitsbeoordelingen worden op evenredige wijze uitgevoerd, waarbij voorkomen wordt de marktdeelnemers onnodig te belasten. De conformiteitsbeoordelingsinstantie houdt bij de uitoefening van haar activiteiten naar behoren rekening met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is, haar structuur, de relatieve technologische complexiteit van de producten en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

Hierbij eerbiedigt zij echter de striktheid en het beschermingsniveau die nodig zijn opdat het product voldoet aan de bepalingen van deze richtlijn.

3. Wanneer een aangemelde instantie vaststelt dat een fabrikant niet heeft voldaan aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen in bijlage II of aan de overeenkomstige geharmoniseerde normen of andere technische specificaties, verlangt zij van die fabrikant dat hij passende corrigerende maatregelen neemt en verleent zij geen conformiteitscertificaat.

4. Wanneer een aangemelde instantie bij het toezicht op de conformiteit na verlening van een certificaat vaststelt dat een product niet meer in overeenstemming is, verlangt zij van de fabrikant dat hij passende corrigerende maatregelen neemt; zo nodig schorst zij het certificaat of trekt zij dit in.

5. Wanneer geen corrigerende maatregelen worden genomen of de genomen maatregelen niet het vereiste effect hebben, worden de certificaten door de aangemelde instantie naargelang het geval beperkt, geschorst of ingetrokken.

Artikel 30

Beroep tegen besluiten van aangemelde instanties

De lidstaten voorzien in een beroepsprocedure tegen besluiten van de aangemelde instanties.

Artikel 31

Informatieverplichting voor aangemelde instanties

1. Aangemelde instanties brengen de aanmeldende autoriteit op de hoogte van:

- a) elke weigering, beperking, schorsing of intrekking van certificaten;
- b) omstandigheden die van invloed zijn op de werkingssfeer van of de voorwaarden voor aanmelding;
- c) informatieverzoeken over conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die zij van markttoezichtautoriteiten ontvangen;
- d) op verzoek, de binnen de werkingssfeer van hun aanmelding verrichte conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en andere activiteiten, waaronder grensoverschrijdende activiteiten en uitbesteding.

2. Aangemelde instanties verstrekken de andere uit hoofde van deze richtlijn aangemelde instanties die soortgelijke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten voor dezelfde producten verrichten, relevante informatie over negatieve conformiteitsbeoordelingsresultaten, en op verzoek ook over positieve conformiteitsbeoordelingsresultaten.

Artikel 32

Uitwisseling van ervaringen

De Commissie voorziet in de organisatie van de uitwisseling van ervaringen tussen de nationale autoriteiten van de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor het aanmeldingsbeleid.

Artikel 33

Coördinatie van aangemelde instanties

De Commissie zorgt voor passende coördinatie en samenwerking tussen instanties die zijn aangemeld uit hoofde van deze richtlijn in de vorm van een sectorale groep van aangemelde instanties.

De lidstaten zorgen ervoor dat de door hen aangemelde instanties rechtstreeks of via aangestelde vertegenwoordigers aan de werkzaamheden van die groep deelnemen.

HOOFDSTUK 5

MARKTTOEZICHT IN DE UNIE, CONTROLE VAN PRODUCTEN DIE DE MARKT VAN DE UNIE BINNENKOMEN EN VRIJWARINGSPROCEDURE VAN DE UNIE

Artikel 34

Markttoezicht in de Unie en controle van producten die de markt van de Unie binnenkomen

Artikel 15, lid 3, en de artikelen 16 tot en met 29 van Verordening (EG) nr. 765/2008 zijn van toepassing op onder artikel 1 van deze richtlijn vallende producten.

*Artikel 35***Procedure voor producten die op nationaal niveau een risico vertonen**

1. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van een lidstaat voldoende redenen hebben om aan te nemen dat een product een risico vormt voor de gezondheid of veiligheid van personen of voor huisdieren of goederen, voeren zij een beoordeling van het product uit in het licht van alle relevante in deze richtlijn vastgestelde eisen. De desbetreffende marktdeelnemers werken hier toe op elke vereiste wijze met de markttoezichtautoriteiten samen.

Wanneer de markttoezichtautoriteiten bij de in de eerste alinea bedoelde beoordeling vaststellen dat het product niet aan de eisen van deze richtlijn voldoet, verlangen zij onverwijld van de betrokken marktdeelnemer dat hij passende corrigerende maatregelen neemt om het product met deze eisen in overeenstemming te brengen of binnen een door hen vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is met de aard van het risico, uit de handel te nemen of terug te roepen.

De markttoezichtautoriteiten brengen de desbetreffende aangeelde instantie hiervan op de hoogte.

Artikel 21 van Verordening (EG) nr. 765/2008 is van toepassing op de in de tweede alinea van dit lid genoemde maatregelen.

2. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van mening zijn dat de niet-conformiteit niet tot hun nationale grondgebied beperkt is, brengen zij de Commissie en de andere lidstaten op de hoogte van de resultaten van de beoordeling en van de maatregelen die zij van de marktdeelnemer hebben verlangd.

3. De marktdeelnemer zorgt ervoor dat alle passende corrigerende maatregelen worden toegepast op alle betrokken producten die hij in de Unie op de markt heeft aangeboden.

4. Wanneer de desbetreffende marktdeelnemer niet binnen de in lid 1, tweede alinea, bedoelde termijn doeltreffende corrigerende maatregelen neemt, nemen de markttoezichtautoriteiten alle passende voorlopige maatregelen om het op hun nationale markt aanbieden van het product te verbieden of te beperken, dan wel het product in de betrokken lidstaat uit de handel te nemen of terug te roepen.

De markttoezichtautoriteiten brengen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld van deze maatregelen op de hoogte.

5. De in lid 4, tweede alinea, bedoelde informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het niet-conforme product te identificeren en om de oorsprong van het product, de aard van de beweerde niet-conformiteit en van het risico, en de aard en de duur van de nationale

maatregelen vast te stellen, evenals de argumenten die worden aangevoerd door de desbetreffende marktdeelnemer. De markttoezichtautoriteiten vermelden met name of de niet-conformiteit een van de volgende redenen heeft:

- a) het product voldoet niet aan de eisen ten aanzien van de gezondheid of veiligheid van personen of de bescherming van huisdieren of goederen, of
- b) tekortkomingen in de geharmoniseerde normen waarnaar in artikel 12 wordt verwezen als normen die een vermoeden van conformiteit vestigen.

6. De andere lidstaten dan die welke de procedure krachtens dit artikel in gang heeft gezet, brengen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld op de hoogte van door hen genomen maatregelen en van aanvullende informatie over de niet-conformiteit van het product waarover zij beschikken, en van hun bezwaren indien zij het niet eens zijn met de genomen nationale maatregel.

7. Indien binnen drie maanden na de ontvangst van de in lid 4, tweede alinea, bedoelde informatie geen bezwaar tegen een voorlopige maatregel van een lidstaat is ingebracht door een lidstaat of de Commissie, wordt die maatregel geacht gerechtvaardigd te zijn.

8. De lidstaten zorgen ervoor dat ten aanzien van het betrokken product onmiddellijk passende beperkende maatregelen worden genomen, zoals het uit de handel nemen van dit product.

*Artikel 36***Vrijwaringsprocedure van de Unie**

1. Wanneer na voltooiing van de procedure in artikel 35, leden 3 en 4, bezwaren tegen een maatregel van een lidstaat worden ingebracht of de Commissie van mening is dat de nationale maatregel in strijd is met de wetgeving van de Unie, treedt de Commissie onverwijld in overleg met de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) en voert zij een evaluatie van de nationale maatregel uit. Aan de hand van die evaluatie stelt de Commissie een uitvoeringshandeling vast teneinde te bepalen of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is.

De Commissie richt haar beschikking tot alle lidstaten en brengt de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) er onmiddellijk van op de hoogte.

2. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht, nemen alle lidstaten de nodige maatregelen om het non-conforme product uit de handel te nemen, en zij stellen de Commissie daarvan in kennis. Indien de nationale maatregel niet gerechtvaardigd wordt geacht, trekt de betrokken lidstaat die maatregel in.

3. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht en de niet-conformiteit van het apparaat wordt toegeschreven aan tekortkomingen in de geharmoniseerde normen als bedoeld in artikel 35, lid 5, onder b), van deze richtlijn, past de Commissie de procedure toe van artikel 11 van Verordening (EU) nr. 1025/2012.

Artikel 37

Conforme producten die toch een risico meebrengen

1. Wanneer een lidstaat na uitvoering van een beoordeling overeenkomstig artikel 35, lid 1, vaststelt dat een product dat in overeenstemming is met deze richtlijn toch een risico voor de gezondheid of veiligheid van personen of voor huisdieren of goederen meebrengt, verlangt deze lidstaat van de desbetreffende marktdeelnemer dat hij alle passende maatregelen neemt om ervoor te zorgen dat het product dat risico niet meer meebrengt wanneer het in de handel wordt gebracht, of om het product binnen een door de lidstaat vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is met de aard van het risico, uit de handel te nemen of terug te roepen.

2. De marktdeelnemer zorgt ervoor dat de door hem genomen corrigerende maatregelen worden toegepast op alle betrokken producten die hij in de Unie op de markt heeft aangeboden.

3. De lidstaat brengt de Commissie en de andere lidstaten onmiddellijk op de hoogte. Die informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het product te identificeren en om de oorsprong en de toeleveringsketen van het product, de aard van het risico en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen.

4. De Commissie treedt onverwijld in overleg met de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) en beoordeelt de nationale maatregelen die zijn genomen. Aan de hand van die beoordeling besluit de Commissie door middel van een uitvoeringshandeling of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is, en stelt zij zo nodig passende maatregelen voor.

De in de eerste alinea van dit lid bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 39, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.

Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie die verband houden met de bescherming van de gezondheid en veiligheid van personen of met de bescherming van huisdieren of goederen, stelt de Commissie volgens de in artikel 39, lid 4, bedoelde procedure onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vast.

5. De Commissie richt haar besluit tot alle lidstaten en brengt de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) er onmiddellijk van op de hoogte.

Artikel 38

Formele niet-conformiteit

1. Onverminderd artikel 35 verlangt een lidstaat, wanneer hij een van de volgende feiten vaststelt, van de betrokken marktdeelnemer dat deze een einde maakt aan de niet-conformiteit:

- a) de CE-markering is in strijd met artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008 of artikel 16 van deze richtlijn aangebracht;
- b) de CE-markering is, hoewel zij vereist is, niet aangebracht;
- c) het specifieke merkteken van explosiebeveiliging , het symbool van de apparatengroep en de categorie en, indien van toepassing, de andere merktekens en informatie zijn in strijd met punt 1.0.5 van bijlage II aangebracht of zijn niet aangebracht;
- d) het identificatienummer van de aangemelde instantie, wanneer die instantie betrokken is bij de productiecontrolefase, is in strijd met artikel 16 aangebracht of is niet aangebracht;
- e) het product gaat niet vergezeld van de EU-conformiteitsverklaring of de conformiteitsverklaring, al naar gelang het geval;
- f) de EU-conformiteitsverklaring of de conformiteitsverklaring, waar deze vereist is, is niet correct opgesteld;
- g) technische documentatie is niet beschikbaar of onvolledig;
- h) de gegevens als bedoeld in artikel 6, lid 7, of artikel 8, lid 3, ontbreken, zijn onjuist of zijn onvolledig;
- i) er is niet voldaan aan een ander administratief voorschrift van artikel 6 of artikel 8.

2. Wanneer de in lid 1 bedoelde niet-conformiteit voortduurt, neemt de betrokken lidstaat alle passende maatregelen om het op de markt aanbieden van het product te beperken of te verbieden, of het product terug te roepen of uit de handel te nemen.

HOOFDSTUK 6

COMITE, OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 39

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Comité voor apparaten en beveiligingssysteem bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 4 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

4. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 8 van Verordening (EU) nr. 182/2011, in samenhang met artikel 5 daarvan, van toepassing.

5. Het comité wordt door de Commissie geraadpleegd over elke aangelegenheid waarvoor krachtens Verordening (EU) nr. 1025/2012 of andere wetgeving van de Unie raadpleging van deskundigen uit de sector vereist is.

Het comité kan voorts overeenkomstig zijn reglement van orde elke kwestie in verband met de toepassing van deze richtlijn onderzoeken, die door zijn voorzitter of door een vertegenwoordiger van een lidstaat aan de orde wordt gesteld.

Artikel 40

Sancties

De lidstaten stellen regels vast voor sancties op overtredingen door marktdeelnemers van ingevolge deze richtlijn vastgestelde bepalingen van nationaal recht en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat zij worden gehandhaafd. Deze regels kunnen strafrechtelijke sancties voor ernstige overtredingen omvatten.

De vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

Artikel 41

Overgangsbepalingen

1. De lidstaten belemmeren niet dat producten die onder Richtlijn 94/9/EG vallen en in overeenstemming met die richtlijn zijn, op de markt worden aangeboden of in bedrijf worden gesteld, wanneer die producten vóór 20 april 2016 in de handel zijn gebracht.

2. De overeenkomstig Richtlijn 94/9/EG afgegeven certificaten zijn voor de toepassing van deze richtlijn geldig.

Artikel 42

Omzetting

1. De lidstaten dienen uiterlijk 19 april 2016 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan artikel 1, artikel 2, punt 2 en punten 8 tot en met 26, artikel 3, de artikelen 5 tot en met 41 en de bijlagen III tot en met X te voldoen. Zij delen de tekst van die bepalingen onverwijld mede aan de Commissie.

Zij passen die bepalingen toe vanaf 20 april 2016.

Wanneer de lidstaten die bepalingen vaststellen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. In de bepalingen wordt tevens vermeld dat verwijzingen in bestaande wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen naar de bij deze richtlijn ingetrokken richtlijn, gelden als verwijzingen naar de onderhavige richtlijn. De regels voor die verwijzing en de formulering van die vermelding worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 43

Intrekking

Richtlijn 94/9/EG, zoals gewijzigd bij de in bijlage XI, deel A, genoemde verordeningen, wordt met ingang van 20 april 2016 ingetrokken, onverminderd de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de in bijlage XI, deel B, genoemde termijnen voor omzetting in nationaal recht en de toepassingsdata van de aldaar genoemde richtlijn.

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijn gelden als verwijzingen naar de onderhavige richtlijn en worden gelezen volgens de concordantietabel in bijlage XII.

Artikel 44

Inwerkingtreding en toepassing

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 2, punt 1 en punten 3 tot en met 7, artikel 4 en de bijlagen I, II, XI en XII zijn van toepassing met ingang van 20 april 2016.

Artikel 45

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Straatsburg, 26 februari 2014.

Voor het Europees Parlement
De voorzitter
M. SCHULZ

Voor de Raad
De voorzitter
D. KOURKOULAS

BIJLAGE I

CRITERIA TER BEPALING VAN DE INDELING VAN DE GROEPEN APPARATEN IN CATEGORIEËN

1. Apparaten van groep I

- a) Apparatencategorie M 1 omvat apparaten die zo zijn ontworpen, en zo nodig van aanvullende speciale beveiligingsmiddelen zijn voorzien, dat zij overeenkomstig de door de fabrikant vastgestelde bedrijfsparameters kunnen werken en een zeer hoog beschermingsniveau bieden.

De apparaten van deze categorie zijn bestemd voor werkzaamheden ondergronds in mijnen en in bovengrondse mijninstallaties die door mijngas en/of brandbaar stof gevaarlijk zijn.

Apparaten van deze categorie moeten, zelfs in geval van een uitzonderlijke storing van het apparaat, in een explosieve omgeving blijven functioneren en worden gekenmerkt door zodanige beveiligingsmiddelen dat:

- hetzij, indien één van deze beveiligingsmiddelen uitvalt, ten minste een tweede onafhankelijk middel het vereiste veiligheidsniveau waarborgt,
- hetzij, indien zich twee onderling onafhankelijke storingen voordoen, het vereiste veiligheidsniveau is gewaarborgd.

Apparaten van deze categorie moeten voldoen aan de aanvullende eisen van bijlage II, punt 2.0.1.

- b) Apparatencategorie M 2 omvat apparaten die zo zijn ontworpen dat zij kunnen werken overeenkomstig de door de fabrikant vastgestelde bedrijfsparameters, die gebaseerd zijn op een hoog beschermingsniveau.

De apparaten van deze categorie zijn bestemd voor werkzaamheden ondergronds in mijnen en in bovengrondse mijninstallaties die door mijngas en/of brandbaar stof gevaarlijk kunnen zijn.

Ingeval er ontploffingsgevaar kan heersen, wordt de energietoevoer naar deze apparaten geacht te kunnen worden onderbroken.

De beveiligingsmiddelen bij apparaten van deze categorie waarborgen het veiligheidsniveau dat vereist is bij normaal functioneren, ook onder moeilijke bedrijfsomstandigheden, met name ten gevolge van zware belasting van het apparaat en van veranderlijke omgevingsomstandigheden.

Apparaten van deze categorie moeten voldoen aan de aanvullende eisen van bijlage II, punt 2.0.2.

2. Apparaten van groep II

- a) Apparatencategorie 1 omvat apparaten die zo zijn ontworpen dat zij overeenkomstig de door de fabrikant vastgestelde bedrijfsparameters kunnen werken en een zeer hoog beschermingsniveau bieden.

De apparaten van deze categorie zijn bestemd voor een omgeving die door de aanwezigheid van mengsels van lucht met gas, damp, nevel of stof/lucht-mengsels voortdurend, langdurig of dikwijls explosief is.

De apparaten van deze categorie moeten het vereiste veiligheidsniveau waarborgen, zelfs in geval van een uitzonderlijke storing van het apparaat, en worden gekenmerkt door zodanige beveiligingsmiddelen dat:

- hetzij, indien één van deze beveiligingsmiddelen uitvalt, ten minste een tweede onafhankelijk middel het vereiste veiligheidsniveau waarborgt,
- hetzij, indien zich twee onderling onafhankelijke storingen voordoen, het vereiste veiligheidsniveau is gewaarborgd.

Apparaten van deze categorie moeten voldoen aan de aanvullende eisen van bijlage II, punt 2.1.

- b) Apparatencategorie 2 omvat apparaten die zo zijn ontworpen dat zij overeenkomstig de door de fabrikant vastgestelde bedrijfsparameters kunnen werken en een hoog beschermingsniveau bieden.

De apparaten van deze categorie zijn bestemd voor een omgeving die door de aanwezigheid van gas, damp, nevel of stof/lucht-mengsels af en toe explosief kan worden.

De beveiligingsmiddelen bij apparaten van deze categorie moeten het vereiste veiligheidsniveau waarborgen, zelfs bij frequente storingen of bij gebreken in de werking van het apparaat waarmee gewoonlijk rekening moet worden gehouden.

Apparaten van deze categorie moeten voldoen aan de aanvullende eisen van bijlage II, punt 2.2.

- c) Apparatencategorie 3 omvat apparaten die zo zijn ontworpen dat zij overeenkomstig de door de fabrikant vastgestelde bedrijfsparameters kunnen werken en een normaal beschermingsniveau bieden.

De apparaten van deze categorie zijn bestemd voor een omgeving waarin het weinig waarschijnlijk is dat er door de aanwezigheid van gas, damp, nevel, of stof/lucht-mengsels ontploffingsgevaar heerst en waarin een dergelijk gevaar zich naar alle waarschijnlijkheid slechts zelden voordoet en kort duurt.

De apparaten van deze categorie waarborgen bij normaal bedrijf het vereiste veiligheidsniveau.

Apparaten van deze categorie moeten voldoen aan de aanvullende eisen van bijlage II, punt 2.3.

BIJLAGE II

ESSENTIËLE VEILIGHEIDS- EN GEZONDHEIDSEISEN BETREFFENDE HET ONTWERP EN DE BOUW VAN APPARATEN EN BEVEILIGINGSSYSTEMEN BEDOELD VOOR GEBRUIK OP PLAATSEN WAAR ONTPLOFFINGSGEVAAR KAN HEERSEN

Opmerkingen vooraf

- A. Er dient rekening mee te worden gehouden dat de technologische kennis onderhevig is aan snelle ontwikkelingen; de aanpassing daaraan dient zo spoedig mogelijk te geschieden.
- B. Voor de in artikel 1, lid 1, onder b), bedoelde voorzieningen gelden de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen alleen voor zover deze noodzakelijk zijn voor de uit een oogpunt van ontploffingsgevaar veilige en betrouwbare werking en bediening van deze voorzieningen.

1. Gemeenschappelijke eisen voor apparaten en beveiligingssystemen**1.0. Algemene eisen****1.0.1. Principes van de geïntegreerde explosiebeveiliging**

In het ontwerp van apparaten en beveiligingssystemen die zijn bestemd om te worden gebruikt in een omgeving waar ontploffingsgevaar kan heersen, moet de explosiebeveiliging zijn geïntegreerd.

De constructeur neemt met het oog hierop maatregelen om:

- in de eerste plaats zo mogelijk te voorkomen dat de apparaten en beveiligingssystemen zelf een explosieve omgeving doen ontstaan,
- de ontvlaming van een explosieve omgeving te verhinderen, rekening houdend met de aard van elke elektrische of niet-elektrische ontstekingsbron,
- ingeval zich ondanks alles een explosie voordoet die direct of indirect personen en, in voorkomend geval, huisdieren of goederen in gevaar kan brengen, deze onmiddellijk te stoppen en/of de zone die wordt getroffen door de vlammen en de druk die door een explosie worden veroorzaakt te beperken om tot een voldoende veiligheidsniveau te komen.

1.0.2. Bij het ontwerpen en de bouw van apparaten en beveiligingssystemen moet rekening worden gehouden met eventuele gebreken in de werking teneinde gevaarlijke situaties zoveel mogelijk te vermijden.

Er dient rekening te worden gehouden met eventueel verkeerd gebruik dat redelijkerwijze kan worden verwacht.

1.0.3. Bijzondere controle- en onderhoudseisen

Bij apparaten en beveiligingssystemen waaraan bijzondere controle- en onderhoudseisen worden gesteld dienen ontwerp en bouw op deze eisen te zijn afgestemd.

1.0.4. Omgevingsomstandigheden

Bij het ontwerpen en de bouw van apparaten en beveiligingssystemen dient te worden uitgegaan van de bestaande of te verwachten omgevingsomstandigheden.

1.0.5. Markeringen

Op elk apparaat en beveiligingssysteem dienen duidelijk leesbaar en onuitwisbaar ten minste de volgende gegevens te zijn aangebracht:

- naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en adres van de fabrikant,
- CE-markering (zie bijlage II bij Verordening (EG) nr. 765/2008),
- de serie- of typeaanduiding,
- partij- of serienummer, indien van toepassing,
- fabricagejaar,

- specifiek merkteken van explosiebeveiliging  gevolgd door het symbool van de apparatengroep en de categorie,
- voor apparaten van groep II de letter „G” (door aanwezigheid van gas, damp of nevel explosieve omgeving),
en/of
- de letter „D” voor een door aanwezigheid van stof explosieve omgeving.

Bovendien moeten zo nodig de gegevens worden vermeld die onmisbaar zijn voor de gebruiksveiligheid.

1.0.6. Gebruiksaanwijzing

- a) Bij alle apparaten en beveiligingssystemen moet een gebruiksaanwijzing zijn gevoegd waarin minstens de volgende gegevens vermeld zijn:

- een herhaling van de gegevens die voor het merken zijn voorgeschreven, behalve het partij- of serie-nummer (zie punt 1.0.5), eventueel aangevuld met gegevens die van belang zijn voor het onderhoud (bv. adres van reparateurs enz.),
- instructies voor het zonder gevaar:
 - in bedrijf stellen,
 - gebruiken,
 - monteren, demonteren,
 - onderhouden (en het verhelpen van storingen),
 - installeren,
 - afstellen,
- zo nodig het aangeven van gevaarlijke zones nabij inrichtingen voor drukontlasting,
- zo nodig instructies voor de opleiding,
- de nodige gegevens om met kennis van zaken vast te stellen of een apparaat van een bepaalde categorie of een beveiligingssysteem zonder gevaar gebruikt kan worden op de beoogde plaats en onder de beoogde bedrijfsomstandigheden,
- elektrische parameters, gegevens over druk, maximale oppervlaktetemperaturen of andere grenswaarden,
- zo nodig bijzondere gebruiksomstandigheden, inclusief aanwijzingen in verband met een mogelijk verkeerd gebruik dat naar de ervaring leert kan voorkomen,
- zo nodig de belangrijkste eigenschappen van instrumenten die op het apparaat of het beveiligingssysteem gemonteerd kunnen worden.

- b) De gebruiksaanwijzing omvat de tekeningen en schema's die nodig zijn voor het in bedrijf stellen, het onderhoud, de inspectie, het nagaan van de goede werking en, in voorkomend geval, de reparatie van het apparaat of het beveiligingssysteem alsmede alle dienstige aanwijzingen, met name op veiligheidsgebied.

- c) De documentatie over het apparaat of het beveiligingssysteem mag wat betreft de veiligheidsaspecten niet in strijd zijn met de gebruiksaanwijzing.

1.1. Keuze van materialen

- 1.1.1. De voor de bouw van de apparaten en beveiligingssystemen gebruikte materialen mogen, rekening houdend met de te verwachten bedrijfsomstandigheden, geen gevaar opleveren voor explosies.

- 1.1.2. Bij gebruik in de door de fabrikant voorgeschreven gebruiksomstandigheden mogen zich tussen de gebruikte materialen en de bestanddelen van de omgeving waarin ontploffingsgevaar kan heersen, geen reacties voordoen die de explosiebeveiliging kunnen aantasten.
- 1.1.3. De materialen moeten zodanig gekozen worden dat de te verwachten veranderingen van hun eigenschappen en de compatibiliteit met andere materialen samen niet tot verminderde beveiliging leiden, met name uit het oogpunt van de corrosiebestendigheid, de slijtvastheid, het elektrische geleidingsvermogen, de mechanische sterkte, de veroudering en het effect van temperatuurschommelingen.
- 1.2. *Ontwerp en bouw*
- 1.2.1. Bij het ontwerpen en bouwen van apparaten en beveiligingssystemen moet rekening worden gehouden met de stand van de technologische kennis inzake explosiebeveiliging, zodat zij gedurende de gehele te verwachten levensduur veilig kunnen functioneren.
- 1.2.2. Voor apparaten en beveiligingssystemen bestemde componenten en vervangingscomponenten moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij, uit het oogpunt van explosiebeveiliging bedrijfsveilig zijn voor het gebruik waarvoor zij zijn bedoeld, wanneer zij volgens de fabrieksaanwijzingen zijn gemonteerd.
- 1.2.3. *Gesloten constructie en voorkomen van lekken*
- Apparaten waaruit ontvlambaar gas of stof kan vrijkomen moeten zoveel mogelijk een gesloten behuizing hebben.
- Wanneer deze apparaten openingen hebben of niet-hermetisch zijn, moeten deze zoveel mogelijk zodanig zijn opgevat dat buiten het apparaat geen explosieve omgeving kan ontstaan ten gevolge van gas- of stofemissies.
- De vul- en afvoeropeningen moeten zodanig zijn ontworpen en uitgevoerd dat emissies van ontvlambaar materiaal bij het vullen en ledigen zoveel mogelijk worden beperkt.
- 1.2.4. *Stofafzetting*
- Apparaten en beveiligingssystemen 1 die bestemd zijn om in stoffige zones te worden gebruikt moeten zodanig zijn ontworpen dat het op hun oppervlak afgezette stof niet kan ontvlammen.
- In het algemeen moet stofafzetting zo beperkt mogelijk blijven. De apparaten en beveiligingssystemen moeten makkelijk te reinigen zijn.
- De oppervlaktetemperatuur van delen van apparaten moet aanzienlijk lager liggen dan de ontvlammings temperatuur van de stofafzetting.
- Er moet rekening gehouden worden met de dikte van de stofafzetting en er moeten zo nodig maatregelen getroffen worden om de temperaturen te beperken teneinde warmteaccumulatie te voorkomen.
- 1.2.5. *Extra beveiligingsmiddelen*
- Apparaten en beveiligingssystemen die mogelijk aan bepaalde vormen van externe belasting worden blootgesteld moeten zo nodig voorzien zijn van extra beveiligingsmiddelen.
- De apparaten moeten tegen deze belasting bestand zijn, zonder dat afbreuk wordt gedaan aan de explosiebeveiliging.
- 1.2.6. *Openen zonder gevaar*
- Indien de apparaten en beveiligingssystemen in een kast of een mantel zijn aangebracht die zelf deel uitmaakt van de beveiliging tegen explosies, mogen deze alleen kunnen worden geopend met behulp van speciaal gereedschap of met toepassing van passende beveiligingsmiddelen.
- 1.2.7. *Beveiliging tegen andere gevaren*
- Apparaten en beveiligingssystemen moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat:
- a) elk gevaar voor verwondingen of andere schade als gevolg van rechtstreeks of indirect contact wordt vermeden;
 - b) zich geen oppervlaktetemperaturen op toegankelijke delen van apparaten of stralingen voordoen die een gevaar kunnen teweegbrengen;

- c) niet-elektrische gevaren die uit de ervaring zijn gebleken worden uitgesloten;
- d) voorziene overbelastingssituaties niet tot een gevaarlijke situatie leiden.

Wanneer voor apparaten en beveiligingssystemen de in dit punt bedoelde gevaren geheel of ten dele onder andere wetgeving van de Unie vallen, is deze richtlijn niet van toepassing of houdt zij op van toepassing te zijn voor die apparaten en beveiligingssystemen en voor die gevaren zodra die bijzondere wetgeving van de Unie van toepassing wordt.

1.2.8. Overbelasting van apparaten

Gevaarlijke overbelasting van apparaten moet vermeden worden door vanaf het ontwerpstadium te voorzien in geïntegreerde meet-, bedienings- en regelinrichtingen, met name overstroombegrenzers, temperatuurbegrenzers, differentiaaldruckschakelaars, debietmeters, tijdrelais, toerentellers en/of soortgelijke controle-inrichtingen.

1.2.9. Drukvaste omhulsels

Indien gedeelten die een explosieve omgeving kunnen doen ontvlammen van een omhulsel zijn voorzien, moet geverifieerd worden dat het omhulsel bestand is tegen de bij een interne explosie van explosief mengsel ontwikkelde druk en dat het uitbreiding van de explosie naar de buiten het omhulsel gelegen explosieve omgeving verhindert.

1.3. Mogelijke ontvlammingsbronnen

1.3.1. Gevaren als gevolg van diverse ontvlammingsbronnen

Vonken, vlammen, lichtbogen, hoge oppervlaktetemperaturen, akoestische energie, optische straling, elektromagnetische golven of andere mogelijke bronnen die ontvlaming kunnen veroorzaken mogen zich niet voordoen.

1.3.2. Gevaren als gevolg van statische elektriciteit

Met behulp van geschikte middelen moeten elektrostatische ladingen, die gevaarlijke ontladingen kunnen veroorzaken, worden voorkomen.

1.3.3. Gevaren als gevolg van elektrische zwerf- en lekstromen

Er moet worden vermeden dat in geleidende delen van het apparaat elektrische zwerf- of lekstromen optreden die bijvoorbeeld kunnen leiden tot gevaarlijke corrosie, warmteontwikkeling of vonken die ontvlaming kunnen veroorzaken.

1.3.4. Gevaar als gevolg van onaanvaardbare verhitting

Het ontwerp moet erop gericht zijn dat onaanvaardbare verhitting door wrijving of schokken, bijvoorbeeld tussen materialen op draaiende delen of ten gevolge van het inbrengen van vreemde voorwerpen, zoveel mogelijk wordt vermeden.

1.3.5. Gevaar als gevolg van drukcompensatie

In het ontwerp dan wel door middel van geïntegreerde meet-, controle- en regelinrichtingen moet de drukverdeling zodanig plaatsvinden dat geen schokgolf of compressie ontstaat die ontbranding kan veroorzaken.

1.4. Gevaren als gevolg van storende invloeden van buitenaf

1.4.1. Apparaten en beveiligingssystemen moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat zij binnen de door de fabrikant aangegeven bedrijfsomstandigheden veilig de functie kunnen vervullen waarvoor zij zijn bedoeld, ook onder veranderlijke omringende omstandigheden, bij stoorspanningen, vochtigheid, trillingen, verontreiniging of andere storende invloeden van buitenaf.

1.4.2. Delen van apparaten moeten geschikt zijn voor de verwachte mechanische en thermische belastingen en bestand zijn tegen de agressieve werking van aanwezige of te verwachten stoffen.

1.5. Eisen voor voorzieningen die tot de veiligheid bijdragen

1.5.1. De veiligheidsinrichtingen moeten onafhankelijk werken van de meet- en/of bedieningsorganen die noodzakelijk zijn voor het bedrijf.

Het niet functioneren van een veiligheidsinrichting moet zoveel mogelijk met behulp van passende technische middelen voldoende snel worden signaleerd teneinde de kans dat zich een gevaarlijke situatie voordoet zeer klein te houden.

In de regel moet het beginsel van veiligheid bij defect (fail-safe) worden toegepast.

In het algemeen moeten de bedieningsorganen van de veiligheidsvoorzieningen rechtstreeks op de betrokken controleorganen werken, en niet via de programmatuur.

- 1.5.2. In geval van storing in de veiligheidsinrichtingen moeten de apparaten en/of beveiligingssystemen zoveel mogelijk in een veilige stand overgaan.
- 1.5.3. Noodstopvoorzieningen van veiligheidsinrichtingen moeten, waar mogelijk, van een blokkering tegen het opnieuw inschakelen zijn voorzien. Een nieuwe startopdracht mag de normale werking pas teweegbrengen nadat eerst de blokkering tegen het opnieuw inschakelen bewust is opgeheven.

1.5.4. Visualisatie- en bedieningsinrichtingen

Indien gebruik wordt gemaakt van visualisatie- en bedieningsinrichtingen, moeten deze volgens ergonomische beginselen zijn ontworpen om ten aanzien van het ontploffingsgevaar tot een zo groot mogelijke gebruiksveiligheid te komen.

1.5.5. Eisen met betrekking tot meetinrichtingen bestemd voor explosiebeveiliging

Meetinrichtingen moeten, wanneer zij bestemd zijn voor apparaten die worden gebruikt op een plaats waar ontploffingsgevaar kan heersen, qua ontwerp en bouw met name afgestemd zijn op de te verwachten bedrijfsbelasting en de bijzondere gebruiksomstandigheden van deze apparaten.

- 1.5.6. Wanneer nodig moeten de afleesnauwkeurigheid en de capaciteit van de meetinrichtingen kunnen worden gecontroleerd.

- 1.5.7. Bij het ontwerpen van meetinrichtingen moet een veiligheidscoëfficiënt worden aangehouden die garandeert dat de alarmpremie zich ver genoeg onder de explosie- en/of ontvlammingsgrens van de te onderzoeken omgeving bevindt, met name gelet op de gebruiksomstandigheden van de installatie en het mogelijke verloop in het meetsysteem.

1.5.8. Gevaren in verband met de programmatuur

Reeds bij het ontwerpen van door programmatuur bestuurd apparaten, beveiligingssystemen en veiligheidsvoorzieningen dient in het bijzonder rekening te worden gehouden met gevaren die door fouten in het programma worden veroorzaakt.

1.6. *Het in aanmerking nemen van de eisen van het systeem*

- 1.6.1. Wanneer automatische processen waarin apparaten en beveiligingssystemen zijn opgenomen, afwijkingen vertonen van de voorziene bedrijfssomstandigheden, moeten deze apparaten en beveiligingssystemen manueel kunnen worden stopgezet, voor zover dat niet afdoet aan de veiligheid.

- 1.6.2. Wanneer de noodstopvoorzieningen in werking worden gesteld, moet de opgehoopte energie zo snel en veilig mogelijk worden gedissipeerd of geïsoleerd, zodat zij niet langer een bron van gevaar vormt.

Dit geldt niet voor elektrochemisch opgeslagen energie.

1.6.3. Gevaren als gevolg van energieonderbrekingen

Apparaten en beveiligingssystemen waarin een energieonderbreking extra gevaren teweeg kan brengen, moeten onafhankelijk van de rest van de installatie in een stand van veilige werking kunnen worden gehandhaafd.

1.6.4. Gevaren in verband met de verbindingstukken

Apparaten en beveiligingssystemen moeten zijn voorzien van passende ingangen voor kabels en andere leidingen.

Wanneer apparaten en beveiligingssystemen zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met andere apparaten en beveiligingssystemen, moeten de koppelingen veilig zijn.

1.6.5. Plaatsing van alarminrichtingen die deel uitmaken van een apparaat

Wanneer een apparaat of een beveiligingssysteem is uitgerust met detectie- of alarminrichtingen die moeten waken tegen het ontstaan van een explosieve omgeving, moeten de nodige aanwijzingen worden verstrekt voor de juiste plaatsing daarvan.

2. Aanvullende eisen voor apparaten

2.0. Eisen voor apparaten van groep I

2.0.1. Eisen voor apparatencategorie M 1 van groep I

- 2.0.1.1. Deze apparaten moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat de ontvlammingsbronnen zelfs in geval van een uitzonderlijke storing aan het apparaat niet actief worden.

Zij moeten van zodanige beveiligingsmiddelen zijn voorzien dat:

- hetzij, indien één van deze beveiligingsmiddelen uitvalt, ten minste een tweede onafhankelijk middel het vereiste veiligheidsniveau waarborgt,
- hetzij, indien zich twee onafhankelijke storingen voordoen, het vereiste veiligheidsniveau wordt gewaarborgd.

Deze apparaten moeten zo nodig van aanvullende beveiligingsmiddelen worden voorzien.

In een explosieve omgeving moeten zij blijven functioneren.

- 2.0.1.2. De apparaten moeten zo nodig zodanig zijn gebouwd dat er geen stof kan binnendringen.

- 2.0.1.3. De oppervlaktetemperatuur van de delen van apparaten moet, om ontvlaming van zwevende stofdeeltjes te voorkomen, duidelijk lager zijn dan de ontvlammings temperatuur van het te verwachten stof/lucht-mengsel.

- 2.0.1.4. De apparaten moeten zodanig zijn ontworpen dat het openen van delen daarvan die potentiële ontvlammingsbronnen zijn alleen mogelijk is wanneer geen energie wordt toegevoerd of onder intrinsiek veilige omstandigheden. Wanneer de apparaten niet buiten werking kunnen worden gesteld, moet de fabrikant een waarschuwing aanbrengen op die delen van de apparaten die kunnen worden geopend.

Zo nodig moeten de apparaten zijn uitgerust met passende aanvullende blokkeersystemen.

2.0.2. Eisen voor apparatencategorie M 2 van groep I

- 2.0.2.1. De apparaten moeten voorzien zijn van beveiligingsmiddelen die waarborgen dat de ontvlammingsbronnen bij normaal functioneren ook onder moeilijke bedrijfsomstandigheden, met name ten gevolge van zware belasting van het apparaat en van veranderlijke omgevingsomstandigheden niet actief kunnen worden.

Indien zich een explosieve omgeving voordoet moet de energietoevoer naar deze apparaten kunnen worden gestopt.

- 2.0.2.2. De apparaten moeten zodanig zijn ontworpen dat het openen van delen daarvan die potentiële ontvlammingsbronnen zijn alleen mogelijk is wanneer geen energie wordt toegevoerd of met passende blokkeersystemen. Wanneer de apparaten niet buiten werking kunnen worden gesteld, moet de fabrikant een waarschuwing aanbrengen op die delen van de apparaten die kunnen worden geopend.

- 2.0.2.3. Wat de beveiligingsmaatregelen tegen stofexplosies betreft, moet worden voldaan aan de desbetreffende eisen van apparatencategorie M 1.

2.1. Eisen voor apparatencategorie 1 van groep II

- 2.1.1. Explosieve omgeving als gevolg van de aanwezigheid van gas, damp of nevel

- 2.1.1.1. Deze apparaten moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat ontvlammingsbronnen, zelfs indien deze het gevolg zijn van een uitzonderlijke storing van het apparaat, niet actief worden.

Zij moeten van zodanige beveiligingsmiddelen zijn voorzien dat:

- hetzij, indien één van deze beveiligingsmiddelen uitvalt, ten minste een tweede onafhankelijk middel het vereiste veiligheidsniveau waarborgt,
- hetzij, indien zich twee onafhankelijke storingen voordoen, het vereiste veiligheidsniveau wordt gewaarborgd.

2.1.1.2. Bij apparaten waarvan het oppervlak heet kan worden moet er zorg voor worden gedragen dat ook in het ongunstigste geval de aangegeven maximale oppervlaktetemperatuur niet wordt overschreden.

Er dient ook rekening te worden gehouden met temperatuurstijgingen die worden veroorzaakt door warmte-accumulatie en door chemische reacties.

2.1.1.3. De apparaten moeten zodanig zijn ontworpen dat het openen van delen daarvan die potentiële ontvlammingsbronnen zijn alleen mogelijk is wanneer geen energie wordt toegevoerd of onder intrinsiek veilige omstandigheden. Wanneer de apparaten niet buiten werking kunnen worden gesteld, moet de fabrikant een waarschuwing aanbrengen op die delen van de apparaten die kunnen worden geopend.

Zo nodig moeten de apparaten zijn uitgerust met passende aanvullende blokkeersystemen.

2.1.2. Explosieve omgeving als gevolg van de aanwezigheid van stof/luchtmengsels

2.1.2.1. De apparaten moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat de ontvlamming van stof/lucht-mengsels wordt voorkomen, zelfs indien deze het gevolg is van een uitzonderlijke storing van het apparaat.

Zij moeten van zodanige beveiligingsmiddelen zijn voorzien dat:

- hetzij, indien één van deze beveiligingsmiddelen uitvalt, ten minste een tweede onafhankelijk middel het vereiste veiligheidsniveau waarborgt,
- hetzij, indien zich twee onafhankelijke storingen voordoen, het vereiste veiligheidsniveau wordt gewaarborgd.

2.1.2.2. De apparaten moeten voor zover nodig zodanig zijn gebouwd dat stof slechts kan binnendringen of worden uitgesloten op de plaatsen van het apparaat die daarvoor bestemd zijn.

Kabelingen en verbindingstukken moeten eveneens aan deze eis voldoen.

2.1.2.3. De oppervlaktetemperatuur van de delen van apparaten moet, om ontvlamming van zwevende stofdeeltjes te voorkomen, duidelijk lager zijn dan de ontvlammingstemperatuur van het te verwachten stof/lucht-mengsel.

2.1.2.4. Wat betreft het zonder gevaar openen van delen van de apparaten is de eis van punt 2.1.1.3 van toepassing.

2.2. *Eisen voor apparatencategorie 2 van groep II*

2.2.1. Explosieve omgeving als gevolg van de aanwezigheid van gas, damp of nevel

2.2.1.1. De apparaten moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat ontvlammingsbronnen voorkomen worden, zelfs bij frequente storingen van het apparaat of bij de gebreken in de werking van de apparaten waarmee gewoonlijk rekening moet worden gehouden.

2.2.1.2. De delen van de apparaten moeten zodanig zijn ontwerpen en gebouwd dat de oppervlaktetemperaturen niet overschreden worden, ook wanneer de gevaren voortvloeien uit abnormale situaties die niet door de fabrikant zijn voorzien.

2.2.1.3. De apparaten moeten zodanig zijn ontworpen dat het openen van delen daarvan die een potentiële ontvlammingsbron zijn alleen mogelijk is wanneer geen energie wordt toegevoerd of met passende blokkeersystemen. Wanneer de apparaten niet buiten werking kunnen worden gesteld, moet de fabrikant een waarschuwing aanbrengen op die delen van de apparaten die kunnen worden geopend.

2.2.2. Explosieve omgeving als gevolg van de aanwezigheid van stof/lucht-mengsels

2.2.2.1. De apparaten moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat de ontvlamming van stof/lucht-mengsels wordt voorkomen, zelfs indien deze het gevolg is van frequente storingen van het apparaat of van de gebreken in de werking van de apparaten waarmee gewoonlijk rekening moet worden gehouden.

2.2.2.2. Wat betreft de oppervlaktetemperatuur is de eis van punt 2.1.2.3 van toepassing.

2.2.2.3. Wat betreft de beveiliging tegen stof is de eis van punt 2.1.2.2 van toepassing.

2.2.2.4. Wat betreft het zonder gevaar openen van delen van de apparaten is de eis van punt 2.2.1.3 van toepassing.

2.3. *Eisen voor apparatencategorie 3 van groep II*

2.3.1. *Explosieve omgeving als gevolg van de aanwezigheid van gas, damp of nevel*

2.3.1.1. De apparaten moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat de bij normaal bedrijf te verwachten ontvlammingsbronnen worden vermeden.

2.3.1.2. Er mogen zich onder de te verwachten bedrijfsomstandigheden geen hogere oppervlaktetemperaturen voordoen dan de aangegeven maximale oppervlaktetemperaturen. Overschrijding is in uitzonderlijke gevallen toegestaan, indien de constructeur aanvullende bijzondere beveiligingsmaatregelen treft.

2.3.2. *Explosieve omgeving als gevolg van de aanwezigheid van stof/lucht-mengsels*

2.3.2.1. De apparaten moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat de onder normale bedrijfsomstandigheden te verwachten ontvlammingsbronnen de stof/lucht-mengsels niet kunnen doen ontbranden.

2.3.2.2. Wat betreft de oppervlaktetemperatuur is de eis van punt 2.1.2.3 van toepassing.

2.3.2.3. Bij het bouwen van de apparaten, met inbegrip van kabelingen en verbindingstukken, moet rekening worden gehouden met de grootte van de stofdeeltjes, teneinde ontploffingsgevaar als gevolg van stof/lucht-mengsels en het ontstaan van gevaarlijke stofafzettingen in de apparaten te voorkomen.

3. **Aanvullende eisen voor beveiligingssystemen**

3.0. *Algemene eisen*

3.0.1. Beveiligingssystemen moeten zodanig gedimensioneerd zijn dat het effect van een ontploffing tot een bevredigend veiligheidsniveau wordt beperkt.

3.0.2. De beveiligingssystemen moeten zodanig zijn ontworpen en kunnen worden aangebracht dat wordt verhinderd dat de explosies zich via gevaarlijke kettingreacties of steekvlammen voortplanten en dat beginnende explosies detonaties worden.

3.0.3. In geval van onderbreking van de energietoevoer moeten de beveiligingssystemen lang genoeg hun capaciteit blijven behouden om gevaarlijke situaties te voorkomen.

3.0.4. De beveiligingssystemen mogen niet onderhevig zijn aan bedrijfsstoringen die te wijten zijn aan storende invloeden van buitenaf.

3.1. *Voorstudie en ontwerp*

3.1.1. *Materiaaleigenschappen*

De maximumdruk en -temperatuur die voor de berekening van de materiaaleigenschappen in aanmerking moeten worden genomen, zijn de druk die te verwachten is bij een explosie die zich onder extreme bedrijfsomstandigheden voldoet alsmede het te verwachten verhittingseffect als gevolg van de ontvlaming.

3.1.2. Beveiligingssystemen die zijn ontworpen om explosies te doorstaan of te beperken, moeten bestand zijn tegen de optredende schokgolf zonder dat het systeem zijn eigenschappen verliest.

3.1.3. Met de beveiligingssystemen verbonden hulpstukken moeten bestand zijn tegen de verwachte maximale explosiedruk en in staat blijven hun functies te vervullen.

3.1.4. Bij de berekeningen voor en het ontwerpen van beveiligingssystemen moet rekening gehouden worden met de uitwerking van de druk op de randapparatuur en het aangesloten buizenstelsel.

3.1.5. *Ontlastingsvoorzieningen*

Wanneer de mogelijkheid bestaat dat de gebruikte beveiligingssystemen worden belast in een mate die hun resistentie te boven gaat, moeten in het ontwerp passende ontlastingsvoorzieningen zijn opgenomen die geen gevaar opleveren voor het personeel dat zich in de nabijheid bevindt.

3.1.6. Systemen voor onderdrukking van explosies

De systemen voor onderdrukking van explosies moeten zodanig worden berekend en ontworpen dat zij, wanneer zich een incident voordoet, zo snel mogelijk de beginnende explosie onder controle hebben en deze op optimale wijze stuiten, rekening houdend met de maximale drukverhoging en de maximale explosiedruk.

3.1.7. Ontkoppelingssystemen

Ontkoppelingssystemen die zijn bestemd om in geval van een beginnende explosie bepaalde apparaten zo snel mogelijk te isoleren met behulp van passende inrichtingen, moeten zodanig worden berekend en ontworpen dat zij ondoordringbaar blijven voor de voortplanting van inwendige vlammen en onder bedrijfsomstandigheden hun mechanische sterkte behouden.

3.1.8. De beveiligingssystemen moeten met een passende alarmdrempel in de circuits geïntegreerd kunnen worden teneinde, indien nodig, een onderbreking te bewerkstelligen in de toevoer en de afvoer van de producten en in de delen van de apparaten die niet langer een veilige werking verzekeren.

BIJLAGE III

MODULE B: EU-TYPEONDERZOEK

1. Met „EU-typeonderzoek” wordt dat gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de aangemelde instantie het technisch ontwerp van een product onderzoekt om te controleren of het aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet, en een verklaring hierover verstrekt.
2. Het EU-typeonderzoek wordt verricht in de vorm van een onderzoek van een voor de betrokken productie representatief monster van het volledige product (productietype).
3. De fabrikant dient een aanvraag voor het EU-typeonderzoek in bij een aangemelde instantie van zijn keuze.

De aanvraag omvat:

- a) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
 - b) een schriftelijke verklaring waaruit blijkt dat de aanvraag niet bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
 - c) de technische documentatie. Aan de hand van de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het product aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het product. De technische documentatie bevat ten minste de volgende elementen:
 - i) een algemene beschrijving van het product;
 - ii) ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits enz.;
 - iii) beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking van het product;
 - iv) een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van deze richtlijn is voldaan, inclusief een lijst van andere relevante technische specificaties die zijn toegepast. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
 - v) de resultaten van uitgevoerde ontwerpberekeningen, onderzoeken enz., en
 - vi) testverslagen;
 - d) de monsters, die representatief zijn voor de betrokken productie. De aangemelde instantie kan meer monsters verlangen als dit voor het testprogramma nodig is.
4. De aangemelde instantie:
 - 4.1. onderzoekt de technische documentatie, controleert of de monsters overeenkomstig de technische documentatie zijn vervaardigd en stelt vast welke elementen overeenkomstig de toepasselijke bepalingen van de relevante geharmoniseerde normen zijn ontworpen, alsook welke elementen zijn ontworpen overeenkomstig andere relevante technische specificaties;
 - 4.2. verricht de nodige onderzoeken en tests, of laat die verrichten om, ingeval de fabrikant heeft gekozen voor de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen, te controleren of deze op de juiste wijze zijn toegepast;
 - 4.3. verricht de nodige onderzoeken en tests, of laat die verrichten om, ingeval de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, te controleren of de door de fabrikant gekozen oplossingen, waarbij andere relevante technische specificaties worden toegepast, aan de desbetreffende essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van deze richtlijn voldoen;
 - 4.4. stelt zij in overleg met de fabrikant de plaats vast waar de onderzoeken en tests zullen worden uitgevoerd.

5. De aangemelde instantie stelt een evaluatieverslag op over de overeenkomstig punt 4 verrichte activiteiten en de resultaten daarvan. Onverminderd haar verplichtingen jegens de aanmeldende autoriteiten maakt de aangemelde instantie de inhoud van het verslag uitsluitend met instemming van de fabrikant geheel of gedeeltelijk openbaar.
6. Indien het type voldoet aan de voor het betrokken product toepasselijke eisen van deze richtlijn, verstrekt de aangemelde instantie de fabrikant een certificaat van EU-typeonderzoek. Dat certificaat bevat naam en adres van de fabrikant, de conclusies van het onderzoek, de eventuele voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat en de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde type. Het certificaat van EU-typeonderzoek kan vergezeld gaan van een of meer bijlagen.

Het certificaat van EU-typeonderzoek en de bijlagen bevatten alle informatie die nodig is om de conformiteit van de gefabriceerde producten met het onderzochte type te kunnen toetsen en controles tijdens het gebruik te kunnen verrichten.

Wanneer het type niet aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet, weigert de aangemelde instantie een certificaat van EU-typeonderzoek te verstrekken en brengt zij de aanvrager hiervan op de hoogte met vermelding van de precieze redenen voor de weigering.

7. De aangemelde instantie houdt zich op de hoogte van elke verandering in de algemeen erkende stand van de techniek; indien het goedgekeurde type vanwege deze ontwikkeling mogelijk niet meer aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet, beoordeelt zij of nader onderzoek nodig is. Als dit het geval is, stelt de aangemelde instantie de fabrikant daarvan in kennis.

De fabrikant brengt de aangemelde instantie die de technische documentatie betreffende het certificaat van EU-typeonderzoek bewaart op de hoogte van alle wijzigingen van het goedgekeurde type die van invloed kunnen zijn op de conformiteit van het product met de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van deze richtlijn of de voorwaarden voor de geldigheid van dat certificaat. Dergelijke wijzigingen vereisen een aanvullende goedkeuring in de vorm van een aanvulling op het oorspronkelijke certificaat van EU-typeonderzoek.

8. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteit die haar heeft aangemeld op de hoogte van de door haar verstrekte of ingetrokken certificaten van EU-typeonderzoek en aanvullingen daarop en verstrekt deze autoriteit op gezette tijden of op verzoek een lijst van deze geweigerde, geschorste of anderszins beperkte certificaten en aanvullingen daarop.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, ingetrokken, geschorste of anderszins beperkte certificaten van EU-typeonderzoek en aanvullingen daarop alsmede, op verzoek, van dergelijke door haar verstrekte certificaten en aanvullingen daarop.

De Commissie, de lidstaten en de andere aangemelde instanties kunnen op verzoek een kopie van de certificaten van EU-typeonderzoek en aanvullingen daarop ontvangen. De Commissie en de lidstaten kunnen op verzoek een kopie van de technische documentatie en de resultaten van het door de aangemelde instantie verrichte onderzoek ontvangen. De aangemelde instantie bewaart een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek, de bijlagen en aanvullingen, alsook het technisch dossier, met inbegrip van de door de fabrikant overgelegde documentatie, tot het einde van de geldigheidsduur van dat certificaat.

9. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van het product een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek, de bijlagen en aanvullingen, samen met de technische documentatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten.
10. De gemachtigde van de fabrikant kan de in punt 3 bedoelde aanvraag indienen en de in de punten 7 en 9 vermelde verplichtingen vervullen, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

BIJLAGE IV

MODULE D: CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN KWALITEITSBORGING VAN HET PRODUCTIEPROCES

1. Met „conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces” wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 en 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken producten in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

2. **Fabricage**

De fabrikant past op de productie, de eindproductcontrole en de beproeving van de betrokken producten een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 3 toe, waarop overeenkomstig punt 4 toezicht wordt uitgeoefend.

3. **Kwaliteitssysteem**

- 3.1. De fabrikant dient voor de betrokken producten bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag omvat:

- a) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- b) een schriftelijke verklaring waaruit blijkt dat de aanvraag niet bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- c) alle relevante informatie voor de bedoelde categorie producten;
- d) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- e) de technische documentatie betreffende het goedgekeurde type en een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek.

- 3.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de producten in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

Alle door de fabrikant vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen dienen systematisch en geordend bijeen te worden gebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van de documentatie van het kwaliteitssysteem moeten de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van:

- a) de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema, de verantwoordelijkheden en de bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de productkwaliteit;
- b) de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedures, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen;
- c) de onderzoeken en tests die vóór, tijdens en na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;
- d) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz., en
- e) de middelen om toezicht uit te oefenen op het bereiken van de vereiste productkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

- 3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om na te gaan of dit voldoet aan de in punt 3.2 bedoelde eisen.

Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de relevante geharmoniseerde norm.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van het betrokken productgebied en de betrokken producttechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van deze richtlijn. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant. Het auditteam evalueert de in punt 3.1, onder e), bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van deze richtlijn en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat het product aan deze eisen voldoet.

De fabrikant wordt van de beslissing in kennis gesteld. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

- 3.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.
- 3.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem blijft voldoen aan de in punt 3.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

4. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

- 4.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.
- 4.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:
 - a) documentatie over het kwaliteitssysteem;
 - b) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.
- 4.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag.
- 4.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig producttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.

5. CE-markering, EU-conformiteitsverklaring en conformiteitsverklaring

- 5.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk product dat geen component is dat in overeenstemming is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.
- 5.2. De fabrikant stelt voor elk productmodel dat geen component is een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het product dat geen component is ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt dit productmodel, waarvoor de verklaring is opgesteld, beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring vergezelt elk product dat geen component is.

- 5.3. De fabrikant stelt voor elk componentmodel een schriftelijke conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van de component ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het componentmodel beschreven. Een kopie van de conformiteitsverklaring vergezelt elke component.

6. De fabrikant houdt gedurende een periode van tien jaar nadat het product in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:
 - a) de in punt 3.1 bedoelde documentatie;
 - b) de informatie over de in punt 3.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
 - c) de in de punten 3.5, 4.3 en 4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

7. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteit die heeft hebben aangemeld op de hoogte van de verleende en ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteit op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, geschorste, ingetrokken of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen alsmede, op verzoek, van de door haar verleende goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

8. **Gemachtigde**

De in de punten 3.1, 3.5, 5 en 6 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat is gespecificeerd.

BIJLAGE V

MODULE F: CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN PRODUCTKEURING

1. Met „conformiteit met het type op basis van productkeuring” wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 en 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken producten waarop de bepalingen van punt 3 zijn toegepast, in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

2. **Fabricage**

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde producten in overeenstemming zijn met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

3. **Keuring**

Een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie verricht de nodige onderzoeken en tests om te controleren of de producten met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn overeenstemmen.

De onderzoeken en tests om te controleren of de producten aan de passende eisen voldoen, worden overeenkomstig punt 4 op elk product verricht.

4. **Productkeuring door elk product te onderzoeken en testen**

- 4.1. Alle producten worden afzonderlijk onderzocht en er worden passende tests als omschreven in de relevante geharmoniseerde norm(en) en/of gelijkwaardige tests als omschreven in andere relevante technische specificaties verricht om te controleren of zij met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn overeenstemmen.

Indien er geen geharmoniseerde normen zijn, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende tests.

- 4.2. De aangemelde instantie geeft een conformiteitscertificaat af voor de verrichte onderzoeken en tests en brengt haar identificatienummer aan op elk goedgekeurd product of laat dit onder haar verantwoordelijkheid aanbrengen.

De fabrikant houdt de conformiteitscertificaten voor inspectiedoeleinden tot tien jaar na het in de handel brengen van het product ter beschikking van de nationale autoriteiten.

5. **CE-markering, EU-conformiteitsverklaring en conformiteitsverklaring**

- 5.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk product dat geen component is dat in overeenstemming is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.
- 5.2. De fabrikant stelt voor elk productmodel dat geen component is een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het product dat geen component is ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt dat productmodel beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring vergezelt elk product dat geen component is.

Mits de in punt 3 bedoelde aangemelde instantie daarmee akkoord gaat, brengt de fabrikant onder verantwoordelijkheid van deze aangemelde instantie tevens het identificatienummer van deze instantie aan op producten die geen componenten zijn.

- 5.3. De fabrikant stelt voor elk componentmodel een schriftelijke conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van de component ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het componentmodel beschreven. Een kopie van de conformiteitsverklaring vergezelt elke component.

6. Mits de aangemelde instantie daarmee akkoord gaat, kan de fabrikant onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie tijdens het fabricageproces het identificatienummer van deze instantie op de producten aanbrengen.

7. **Gemachtigde**

De verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is. Een gemachtigde mag de in punt 2 vervatte verplichtingen van de fabrikant niet vervullen.

BIJLAGE VI

MODULE C1: CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN INTERNE PRODUCTIECONTROLE PLUS PRODUCTTESTS ONDER TOEZICHT

1. Met „conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus producttests onder toezicht” wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3 en 4 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken producten in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

2. **Fabricage**

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde producten in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

3. **Productcontroles**

Elk afzonderlijk vervaardigd product wordt door of namens de fabrikant aan een of meer tests betreffende een of meer specifieke aspecten van het product onderworpen om te controleren of het in overeenstemming is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de desbetreffende eisen van deze richtlijn. De tests worden uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie.

De fabrikant brengt, onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie, tijdens het fabricageproces het identificatienummer van deze instantie aan.

4. **CE-markering, EU-conformiteitsverklaring en conformiteitsverklaring**

- 4.1. De fabrikant brengt de CE-markering aan op elk afzonderlijk product dat geen component is dat in overeenstemming is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

- 4.2. De fabrikant stelt voor een productmodel dat geen component is een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het product dat geen component is ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt dat product, waarvoor de verklaring is opgesteld, beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring vergezelt elk product dat geen component is.

- 4.3. De fabrikant stelt voor elk componentmodel een schriftelijke conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van de component ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het componentmodel beschreven. Een kopie van de conformiteitsverklaring vergezelt elke component.

5. **Gemachtigde**

De in punt 4 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

BIJLAGE VII

MODULE E: CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN PRODUCTKWALITEITSBORGING

1. Met „conformiteit met het type op basis van productkwaliteitsborging” wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 en 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken producten in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

2. **Fabricage**

De fabrikant past op de eindproductcontrole en de beproeving van de betrokken producten een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 3 toe, waarop overeenkomstig punt 4 toezicht wordt uitgeoefend.

3. **Kwaliteitssysteem**

- 3.1. De fabrikant dient voor de betrokken producten bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag omvat:

- a) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
 - b) een schriftelijke verklaring waaruit blijkt dat de aanvraag niet bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
 - c) alle relevante informatie voor de bedoelde categorie producten;
 - d) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
 - e) de technische documentatie betreffende het goedgekeurde type en een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek.
- 3.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de producten in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

Alle door de fabrikant vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen dienen systematisch en geordend bijeen te worden gebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van de documentatie van het kwaliteitssysteem moeten de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van:

- a) de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema, de verantwoordelijkheden en de bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de productkwaliteit;
 - b) de onderzoeken en tests die na de fabricage worden uitgevoerd;
 - c) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.;
 - d) de middelen om toezicht uit te oefenen op de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.
- 3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om na te gaan of dit voldoet aan de in punt 3.2 bedoelde eisen.

Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de relevante geharmoniseerde norm.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van het betrokken productgebied en de betrokken producttechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van deze richtlijn. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant. Het auditteam evalueert de in punt 3.1, onder e), bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van deze richtlijn en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat het product aan deze eisen voldoet.

De fabrikant wordt van de beslissing in kennis gesteld. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

- 3.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.
- 3.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem blijft voldoen aan de in punt 3.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

4. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

- 4.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.
- 4.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:
 - a) documentatie over het kwaliteitssysteem;
 - b) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.
- 4.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag.
- 4.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig producttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.

5. CE-markering, EU-conformiteitsverklaring en conformiteitsverklaring

- 5.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk product dat geen component is dat in overeenstemming is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.
- 5.2. De fabrikant stelt voor elk productmodel dat geen component is een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het product dat geen component is ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt dat productmodel waarvoor die verklaring is opgesteld, beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring vergezelt elk product dat geen component is.
- 5.3. De fabrikant stelt voor elk componentmodel een schriftelijke conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van de component ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het componentmodel beschreven. Een kopie van de conformiteitsverklaring vergezelt elke component.
6. De fabrikant houdt gedurende een periode van tien jaar nadat het product in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:

- a) de in punt 3.1 bedoelde documentatie;
- b) de informatie over de in punt 3.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
- c) de in de punten 3.5, 4.3 en 4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

7. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteit die haar heeft aangemeld op de hoogte van de verleende en ingetrokken goedkeuring voor kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteit op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, geschorste of ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen alsmede, op verzoek, van de door haar verleende goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

8. **Gemachtigde**

De in de punten 3.1, 3.5, 5 en 6 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat is gespecificeerd.

BIJLAGE VIII

MODULE A: INTERNE PRODUCTIECONTROLE

1. Met „interne productiecontrole” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3 en 4 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken producten aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoen.

2. **Technische documentatie**

De fabrikant stelt de technische documentatie samen. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het product aan de relevante eisen voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling.

In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het product. De technische documentatie bevat ten minste de volgende elementen:

- a) een algemene beschrijving van het product;
- b) ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits enz.;
- c) beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking van het product;
- d) een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van deze richtlijn is voldaan, inclusief een lijst van andere relevante technische specificaties die zijn toegepast. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
- e) de resultaten van uitgevoerde ontwerpberekeningen, onderzoeken enz., en
- f) testverslagen.

3. **Fabricage**

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde producten in overeenstemming zijn met de in punt 2 bedoelde technische documentatie en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

4. **CE-markering, EU-conformiteitsverklaring en conformiteitsverklaring**

- 4.1. De fabrikant brengt de CE-markering aan op elk afzonderlijk product dat geen component is dat voldoet aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.
- 4.2. De fabrikant stelt voor een productmodel dat geen component is een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring, samen met de technische documentatie, tot tien jaar na het in de handel brengen van het product dat geen component is ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt dat product waarvoor die verklaring is opgesteld, beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring vergezelt elk product dat geen component is.

- 4.3. De fabrikant stelt voor elk componentmodel een schriftelijke conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring, samen met de technische documentatie, tot tien jaar na het in de handel brengen van de component ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt de component beschreven. Een kopie van de conformiteitsverklaring vergezelt elke component.

5. **Gemachtigde**

De in punt 4 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

BIJLAGE IX

MODULE G: CONFORMITEIT OP BASIS VAN EENHEIDSKEURING

1. Met „conformiteit op basis van eenheidskeuring” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3 en 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken producten waarop de bepalingen van punt 4 zijn toegepast aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoen.
2. **Technische documentatie**
 - 2.1. De fabrikant stelt de technische documentatie samen en stelt deze ter beschikking van de in punt 4 bedoelde aangemelde instantie. Aan de hand van deze documentatie kan worden beoordeeld of het product aan de relevante eisen voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het product. De technische documentatie bevat ten minste de volgende elementen:
 - a) een algemene beschrijving van het product;
 - b) ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits enz.;
 - c) beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking van het product;
 - d) een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van deze richtlijn is voldaan, inclusief een lijst van andere relevante technische specificaties die zijn toegepast. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
 - e) de resultaten van uitgevoerde ontwerpberekeningen, onderzoeken enz., en
 - f) testverslagen.
 - 2.2. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van het product de technische documentatie ter beschikking van de relevante nationale autoriteiten.
3. **Fabricage**

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde producten aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoen.
4. **Keuring**

Een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie verricht de nodige onderzoeken en tests als omschreven in de relevante geharmoniseerde normen en/of gelijkwaardige tests als omschreven in andere relevante technische specificaties, of laat die verrichten, om te controleren of het product met de toepasselijke eisen van deze richtlijn overeenstemt. Indien er geen geharmoniseerde normen zijn, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende tests.

De aangemelde instantie geeft een conformiteitscertificaat af voor de verrichte onderzoeken en tests, en brengt haar identificatienummer aan op het goedgekeurde product of laat dit onder haar verantwoordelijkheid aanbrengen.

De fabrikant houdt de conformiteitscertificaten tot tien jaar na het in de handel brengen van het product ter beschikking van de nationale autoriteiten.
5. **CE-markering, EU-conformiteitsverklaring en conformiteitsverklaring**
 - 5.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 4 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk product dat geen component is dat aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet.

- 5.2. De fabrikant stelt een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het product dat geen component is ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt dat product waarvoor die verklaring is opgesteld, beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring vergezelt elk product dat geen component is.

- 5.3. De fabrikant stelt een schriftelijke conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van de component ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt de component beschreven. Een kopie van de conformiteitsverklaring vergezelt elke component.

6. **Gemachtigde**

De in de punten 2.2. en 5 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat is gespecificeerd.

BIJLAGE X

EU-CONFORMITEITSVERKLARING (Nr. XXXX) ⁽¹⁾

1. Productmodel/product (product-, type, partij- of serienummer):
2. Naam en adres van de fabrikant en, in voorkomend geval, zijn gemachtigde:
3. Deze conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant.
4. Voorwerp van de verklaring (beschrijving aan de hand waarvan het product kan worden getraceerd. Wanneer dat voor de identificatie van het product noodzakelijk is, mag er een afbeelding worden toegevoegd):
5. Het hierboven beschreven voorwerp is in overeenstemming de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie:
6. Vermelding van de toegepaste relevante geharmoniseerde normen of van de overige technische specificaties waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft:
7. (Indien van toepassing) De aangemelde instantie ... (naam, nummer) heeft een ... (werkzaamheden beschrijven) uitgevoerd en het certificaat verstrekt:
8. Aanvullende informatie:

Ondertekend voor en namens:

(plaats en datum van afgifte)

(naam, functie) (handtekening):

⁽¹⁾ De toekenning van een nummer aan de conformiteitsverklaring door de fabrikant is facultatief.

BIJLAGE XI

DEEL A

**Ingetrokken richtlijn en wijziging ervan
(bedoeld in artikel 43)**

Richtlijn 94/9/EG van het Europees Parlement en de Raad
(PB L 100 van 19.4.1994, blz. 1)

Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees
Parlement en de Raad
(PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1)

Uitsluitend punt 8 van bijlage I

Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees
Parlement en de Raad
(PB L 316, 14.11.2012, blz. 12)

Uitsluitend artikel 26, lid 1, onder c)

DEEL B

**Termijnen voor omzetting in nationaal recht en toepassingsdata
(bedoeld in artikel 43)**

Richtlijn	Omzettingstermijn	Toepassingsdatum
94/9/EG	1 september 1995	1 maart 1996

BIJLAGE XII

CONCORDANTIETABEL

Richtlijn 94/9/EG	Huidige richtlijn
Artikel 1, lid 1	Artikel 1, lid 1, onder a)
Artikel 1, lid 2	Artikel 1, lid 1, onder b)
—	Artikel 1, lid 1, onder c)
Artikel 1, lid 3	Artikel 2, leden 1 tot en met 9
—	Artikel 2, leden 10 tot en met 26
Artikel 1, lid 4	Artikel 1, lid 2
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3	Artikel 4
Artikel 4	Artikel 5
Artikel 5, lid 1, eerste alinea	—
Artikel 5, lid 1, tweede alinea	Artikel 12, lid 2
Artikel 5, lid 2	Artikel 12, lid 1
Artikel 5, lid 3	—
—	Artikelen 6 tot en met 11
—	—
Artikel 6, leden 1 en 2	—
Artikel 6, lid 3	Artikel 39, leden 1 tot en met 4
—	Artikel 39, lid 5, eerste alinea
Artikel 6, lid 4	Artikel 39, lid 5, tweede alinea
Artikel 7	—
Artikel 8, leden 1 tot en met 6	Artikel 13, leden 1 tot en met 6
Artikel 8, lid 7	—
—	Artikelen 14 en 15
Artikel 9	—
Artikel 10, lid 1	—
Artikel 10, lid 2	Artikel 16, lid 1
Artikel 10, lid 3	—
—	Artikel 16, leden 2 tot en met 6
—	Artikelen 17 tot en met 33
Artikel 11	—
—	Artikelen 34 tot en met 38
Artikelen 12 en 13	—
—	Artikel 40

Richtlijn 94/9/EG	Huidige richtlijn
—	Artikel 41, lid 1
Artikel 14, lid 1	—
Artikel 14, lid 2	Artikel 41, lid 2
Artikel 14, lid 3	—
Artikel 15, lid 1	Artikel 42, lid 1
Artikel 15, lid 2	—
—	Artikel 42, lid 2
—	Artikelen 43 en 44
Artikel 16	Artikel 45
Bijlagen I tot en met IX	Bijlagen I tot en met IX
Bijlage X	—
Bijlage XI	—
—	Bijlage X
—	Bijlage XI
—	Bijlage XII

VERKLARING VAN HET EUROPEES PARLEMENT

Het Europees Parlement is van mening dat slechts wanneer en in zoverre uitvoeringshandelingen in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011 in vergaderingen van comités worden besproken, deze comités kunnen worden opgevat als „comitéprocedure-comités” als bedoeld in bijlage I bij het kaderakkoord over de betrekkingen tussen het Europees Parlement en de Europese Commissie. Vergaderingen van comités vallen binnen het toepassingsgebied van punt 15 van het kaderakkoord wanneer en in zoverre andere aangelegenheden besproken worden.

RICHTLIJN 2014/35/EU VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**van 26 februari 2014****betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen****(herschikking)****(Voor de EER relevante tekst)**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2006/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke voorschriften der lidstaten inzake elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen ⁽³⁾ moet op verscheidene punten worden gewijzigd. Ter wille van de duidelijkheid van de tekst dient tot herschikking van deze richtlijn te worden overgegaan.
- (2) Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten ⁽⁴⁾ stelt regels vast inzake de accreditatie van conformiteitsbeoordelingsinstanties, verschaft een kader voor het markttoezicht op producten en voor de controle van producten uit derde landen, en voorziet in de algemene beginselen inzake CE-markering.
- (3) Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten ⁽⁵⁾ stelt

gemeenschappelijke beginselen en referentie bepalingen vast die bedoeld zijn om in alle sectorale wetgeving te worden toegepast, zodat een coherente basis voor de herziening of herschikking van die wetgeving wordt gelegd. Richtlijn 2006/95/EG moet derhalve aan dat besluit worden aangepast.

- (4) Deze richtlijn is van toepassing op elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen en dat nieuw is op de markt van de Unie wanneer het in de handel wordt gebracht. Dit houdt in dat het ofwel nieuw elektrisch materiaal is gemaakt door een in de Unie gevestigde fabrikant, ofwel elektrisch materiaal, nieuw of tweedehands, dat wordt ingevoerd uit een derde land.
- (5) Deze richtlijn moet van toepassing zijn op alle leveringsvormen, inclusief verkoop op afstand.
- (6) Het is de verantwoordelijkheid van de marktdeelnemers dat elektrisch materiaal in overeenstemming is met deze richtlijn, gelet op de respectievelijke rol die zij vervullen in de toeleveringsketen, teneinde algemene belangen zoals gezondheid en veiligheid van personen, van huisdieren en goederen een hoge mate van bescherming te bieden en eerlijke mededinging op de markt van de Unie te waarborgen.
- (7) Alle marktdeelnemers die een rol vervullen in de toeleverings- en distributieketen moeten passende maatregelen nemen om te waarborgen dat zij uitsluitend elektrisch materiaal op de markt aanbieden dat aan deze richtlijn voldoet. Er moet worden gezorgd voor een duidelijke en evenredige verdeling van de verplichtingen overeenkomstig de rol van iedere marktdeelnemer in de toeleverings- en distributieketen.
- (8) Om de communicatie tussen marktdeelnemers, markttoezichtautoriteiten en consumenten te vergemakkelijken, moeten de lidstaten de marktdeelnemers ertoe aansporen om naast hun postadres ook een webadres te vermelden.
- (9) De fabrikant, die op de hoogte is van de details van het ontwerp- en productieproces, is het best in staat om de conformiteitsbeoordelingsprocedure uit te voeren. De verplichting voor de conformiteitsbeoordeling moet daarom uitsluitend op de fabrikant blijven rusten. Voor geen van de in deze richtlijn beschreven conformiteitsbeoordelingsprocedures is de tussenkomst van een aangeelde instantie vereist.

⁽¹⁾ PB C 181 van 21.6.2012, blz. 105.

⁽²⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 5 februari 2014 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 20 februari 2014.

⁽³⁾ PB L 374 van 27.12.2006, blz. 10. Richtlijn 2006/95/EG is de codificatie van Richtlijn 73/23/EEG van de Raad van 19 februari 1973 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke voorschriften der lidstaten inzake elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen (PB L 77 van 26.3.1973, blz. 29).

⁽⁴⁾ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30.

⁽⁵⁾ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82.

- (10) Er moet worden gewaarborgd dat elektrisch materiaal dat vanuit derde landen in de Unie in de handel komt, aan deze richtlijn voldoet, en met name dat de fabrikanten de conformiteitsbeoordelingsprocedures met betrekking tot dit elektrisch materiaal juist hebben uitgevoerd. Bijgevolg moet worden bepaald dat importeurs erop toezien dat het elektrisch materiaal dat zij in de handel brengen aan deze richtlijn voldoet en dat zij geen elektrisch materiaal in de handel brengen dat niet aan deze eisen voldoet of een risico inhoudt. Er moet eveneens worden bepaald dat importeurs erop toezien dat er conformiteitsbeoordelingsprocedures zijn uitgevoerd en dat markering van elektrisch materiaal en documenten die de fabrikanten opstellen beschikbaar zijn voor de bevoegde nationale autoriteiten.
- (11) Iedere importeur die elektrisch materiaal in de handel brengt, moet zijn naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd handelsmerk en het postadres waarop contact met hem kan worden opgenomen op het elektrisch materiaal vermelden. Er dient te worden voorzien in uitzonderingen hierop wanneer dit door de omvang of aard van het elektrisch materiaal niet mogelijk is. Een dergelijk geval is bijvoorbeeld wanneer de importeur de verpakking zou moeten openen om zijn naam en adres op het elektrisch materiaal te vermelden.
- (12) De distributeur biedt elektrisch materiaal pas aan op de markt nadat het door de fabrikant of de importeur in de handel is gebracht, en hij moet de nodige zorgvuldigheid betrachten om ervoor te zorgen dat de wijze waarop hij met het elektrisch materiaal omgaat geen negatieve invloed heeft op de conformiteit van het elektrisch materiaal.
- (13) Wanneer een marktdeelnemer elektrisch materiaal onder zijn eigen naam of handelsmerk in de handel brengt of elektrisch materiaal zodanig wijzigt dat de conformiteit met deze richtlijn in het gedrang kan komen, moet hij als fabrikant worden beschouwd en de verplichtingen van de fabrikant op zich nemen.
- (14) Omdat distributeurs en importeurs dicht bij de markt staan, moeten zij worden betrokken bij de markttoezicht-taken van de bevoegde nationale autoriteiten, en moeten zij bereid zijn actief medewerking te verlenen door die autoriteiten alle nodige informatie over het elektrisch materiaal te verstrekken.
- (15) Het markttoezicht wordt eenvoudiger en doeltreffender wanneer gewaarborgd wordt dat elektrisch materiaal in de hele toeleveringsketen traceerbaar is. Een efficiënt traceringssysteem verlicht de taak van de markttoezichtauto-riteiten wanneer zij marktdeelnemers moeten opsporen die niet-conform elektrisch materiaal op de markt hebben aangeboden. Van de marktdeelnemers mag niet gevraagd worden dat zij, wanneer zij de bij deze richtlijn voorgeschreven gegevens voor de identificatie van andere marktdeelnemers bewaren, die gegevens bijwerken voor wat betreft andere marktdeelnemers die elektrisch mate-riaal aan hen hebben geleverd of aan wie zij elektrisch materiaal hebben geleverd.
- (16) Deze richtlijn moet beperkt blijven tot het formuleren van veiligheidsdoeleinden. Om de beoordeling van de conformiteit met die doeleinden te faciliteren, moet wor-den voorzien in een vermoeden van conformiteit voor elektrisch materiaal dat voldoet aan geharmoniseerde normen die overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie ⁽¹⁾ zijn vastgesteld om die doeleinden in gedetailleerde technische specificaties om te zetten.
- (17) Verordening (EU) nr. 1025/2012 voorziet in een pro-cedure voor bezwaren tegen geharmoniseerde normen die niet volledig aan de in deze richtlijn vastgestelde veiligheidsdoeleinden voldoen.
- (18) De voor deze richtlijn relevante geharmoniseerde normen moeten ook het Verdrag van de Verenigde Naties inzake de rechten van personen met een handicap ⁽²⁾ in acht nemen.
- (19) Voor elektrisch materiaal waarvoor nog geen geharmoni-seerde normen bestaan, moet het vrije handelsverkeer tot stand worden gebracht door het toepassen van veiligheidsvoorschriften van de internationale normen die door de „International Electrotechnical Commission” (In-ternationale Elektrotechnische Commissie) zijn uitge-werkt, of door nationale normen toe te passen.
- (20) Er moet worden gezorgd voor conformiteitsbeoordelings-procedures waardoor marktdeelnemers in staat worden gesteld om aan te tonen en de bevoegde autoriteiten kunnen verzekeren dat op de markt aangeboden elek-trisch materiaal aan de veiligheidsdoeleinden voldoet. Bes-luit nr. 768/2008/EG stelt modules voor conformiteits-beoordelingsprocedures vast, uiteenlopend van de minst tot de meest stringente procedure, afhankelijk van de hoogte van het risico en het vereiste veiligheidsniveau. Om voor coherentie tussen de sectoren te zorgen en ad-hocvarianten te voorkomen, moeten conformiteits-beoordelingsprocedures uit die modules worden gekozen.
- (21) Fabrikanten moeten een EU-conformiteitsverklaring op-stellen waarin zij de bij deze richtlijn voorgeschreven informatie verstrekken over de conformiteit van het elek-trisch materiaal met deze richtlijn en die van andere rele-vante harmonisatiewetgeving van de Unie.

⁽¹⁾ PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12.

⁽²⁾ Goedgekeurd bij Besluit 2010/48/EG van de Raad van 26 november 2009 betreffende de sluiting door de Europese Gemeenschap van het Verdrag van de Verenigde Naties inzake de rechten van personen met een handicap (PB L 23 van 27.1.2010, blz. 35).

- (22) Om effectieve toegang tot informatie voor markttoezicht-doeleinden te waarborgen, moet de informatie die vereist is om alle toepasselijke handelingen van de Unie te identificeren in één EU-conformiteitsverklaring beschikbaar zijn. Om de administratieve lasten voor de marktdeelnemers te verkleinen, mag die EU-conformiteitsverklaring bestaan uit een dossier van afzonderlijke relevante conformiteitsverklaringen.
- (23) De CE-markering, waarmee de conformiteit van elektrisch materiaal wordt aangegeven, is de zichtbare uitkomst van het proces van conformiteitsbeoordeling in brede zin. In Verordening (EG) nr. 765/2008 zijn algemene beginselen voor het gebruik van de CE-markering vastgesteld. In deze richtlijn moeten voorschriften met betrekking tot het aanbrengen van de CE-markering worden vastgesteld.
- (24) Om rechtszekerheid te waarborgen, moet duidelijk worden gemaakt dat de in Verordening (EG) nr. 765/2008 vastgestelde voorschriften inzake markttoezicht in de Unie en controle van producten die de markt van de Unie binnenkomen, op elektrisch materiaal van toepassing zijn. Deze richtlijn mag de lidstaten niet beletten te kiezen welke autoriteiten voor de uitvoering van die taken bevoegd zijn.
- (25) De lidstaten moeten alle passende maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat elektrisch materiaal alleen op de markt mag worden aangeboden indien het, wanneer het naar behoren wordt opgeslagen en wordt gebruikt overeenkomstig hun bestemming of onder gebruiksomstandigheden die redelijkerwijs kunnen worden voorzien, de gezondheid en veiligheid van personen niet in gevaar brengt. Elektrisch materiaal moet slechts als niet in overeenstemming met de in deze richtlijn neergelegde veiligheidsdoeleinden worden beschouwd als het gebruikt wordt in omstandigheden die redelijkerwijs te voorzien zijn, d.w.z. gebruik dat het gevolg zou kunnen zijn van rechtmatig en gemakkelijk voorspelbaar menselijk gedrag.
- (26) In Richtlijn 2006/95/EG is al een vrijwaringsprocedure opgenomen, die uitsluitend wordt toegepast wanneer de lidstaten het niet eens zijn over de door een lidstaat genomen maatregelen. Om de transparantie te vergroten en tijdverlies te beperken, moet de bestaande vrijwaringsprocedure worden verbeterd teneinde de efficiëntie te vergroten en van de deskundigheid in de lidstaten te profiteren.
- (27) Het bestaande systeem moet worden aangevuld met een procedure om belanghebbenden te informeren over voorgenomen maatregelen tegen elektrisch materiaal dat een risico meebrengt voor de gezondheid of veiligheid van personen of huisdieren, of voor goederen. Deze procedure moet ook markttoezichtautoriteiten in staat stellen samen met de betrokken marktdeelnemers in een vroeger stadium tegen dergelijk elektrisch materiaal op te treden.
- (28) Indien de lidstaten en de Commissie het eens zijn dat een maatregel van een lidstaat gerechtvaardigd is, is nadere betrokkenheid van de Commissie hierbij niet nodig, behalve wanneer de niet-conformiteit kan worden toegeschreven aan tekortkomingen van de geharmoniseerde norm.
- (29) Om uniforme voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van deze richtlijn, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren ⁽¹⁾.
- (30) Voor de vaststelling van uitvoeringshandelingen met betrekking tot conform elektrisch materiaal dat een gevaar oplevert voor de gezondheid of veiligheid van personen of tot andere aspecten van de bescherming van het openbaar belang moet de onderzoeksprocedure worden toegepast.
- (31) De Commissie moet onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vaststellen indien dit, in naar behoren gemotiveerde gevallen die verband houden met conform elektrisch materiaal dat een gevaar oplevert voor de gezondheid of veiligheid van personen, voor huisdieren of voor goederen, om dwingende redenen van urgentie vereist is.
- (32) In overeenstemming met de bestaande praktijk kan het bij deze richtlijn ingestelde comité overeenkomstig zijn reglement van orde een nuttige rol spelen bij het onderzoeken van kwesties in verband met de toepassing van deze richtlijn die door zijn voorzitter of door een vertegenwoordiger van een lidstaat aan de orde worden gesteld.
- (33) Wanneer kwesties die verband houden met deze richtlijn, andere dan de uitvoering ervan of inbreuken erop, onderzocht worden, zoals bijvoorbeeld in een deskundigenvergadering van de Commissie, moet het Europees Parlement overeenkomstig de heersende praktijk, volledige informatie en documentatie ontvangen, alsook, voor zover passend, een uitnodiging om dergelijke vergaderingen bij te wonen.
- (34) De Commissie moet, door middel van uitvoeringshandelingen en, gezien het bijzondere karakter ervan, zonder Verordening (EU) nr. 182/2011 toe te passen, bepalen of de maatregelen die de lidstaten hebben getroffen met betrekking tot niet-conform elektrisch materiaal gerechtvaardigd zijn of niet.
- (35) De lidstaten moeten regels voor sancties op overtredingen van de ingevolge deze richtlijn vastgestelde nationale bepalingen vaststellen en ervoor zorgen dat die regels worden gehandhaafd. De vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

⁽¹⁾ PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13.

- (36) Er moet in een redelijke overgangsregeling worden voorzien waardoor elektrisch materiaal dat vóór de datum van toepassing van de nationale bepalingen tot omzetting van deze richtlijn al overeenkomstig Richtlijn 2006/95/EG in de handel is gebracht, op de markt kan worden aangeboden zonder dat het aan verdere productvereisten hoeft te voldoen. Distributeurs moeten derhalve elektrisch materiaal dat vóór de toepassingsdatum van de nationale bepalingen tot omzetting van deze richtlijn in de handel is gebracht, m.a.w. voorraden die zich reeds in de distributieketen bevinden, kunnen leveren.
- (37) Daar de doelstelling van deze richtlijn, namelijk waarborgen dat elektrisch materiaal op de markt aan de veiligheidsdoeleinden voldoet die een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid van personen en van huisdieren en goederen bieden zonder dat afbreuk wordt gedaan aan de werking van de interne markt, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt, maar derhalve vanwege de omvang en gevolgen ervan beter op Unieniveau kan worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel, gaat deze richtlijn niet verder dan wat nodig is om die doelstelling te verwezenlijken.
- (38) De verplichting tot omzetting van deze richtlijn in nationaal recht dient te worden beperkt tot de bepalingen die ten opzichte van de vorige richtlijn materieel zijn gewijzigd. De verplichting tot omzetting van de ongewijzigde bepalingen vloeit voort uit de vorige richtlijn.
- (39) Deze richtlijn dient de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de in bijlage V genoemde termijnen voor omzetting in intern recht en de toepassingsdata van de aldaar genoemde richtlijnen onverlet te laten,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK 1

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

Deze richtlijn heeft tot doel te waarborgen dat elektrisch materiaal op de markt aan de eisen voldoet die een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid van personen en van huisdieren en goederen bieden, zonder dat afbreuk wordt gedaan aan de werking van de interne markt.

Deze richtlijn is van toepassing op elektrisch materiaal bestemd voor een nominale wisselspanning tussen 50 V en 1 000 V en een nominale gelijkspanning tussen 75 V en 1 500 V, met uitzondering van het materiaal en de verschijnselen opgenomen in bijlage II.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze richtlijn wordt verstaan onder:

1. „op de markt aanbieden”: het in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling, verstrekken van elektrisch materiaal met het oog op distributie, consumptie of gebruik op de markt van de Unie;
2. „in de handel brengen”: het voor het eerst in de Unie op de markt aanbieden van elektrisch materiaal;
3. „fabrikant”: een natuurlijke of rechtspersoon die elektrisch materiaal vervaardigt of laat ontwerpen of vervaardigen, en het onder zijn naam of handelsmerk verhandelt;
4. „gemachtigde”: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die schriftelijk door een fabrikant is gemachtigd om namens hem specifieke taken te vervullen;
5. „importeur”: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die elektrisch materiaal uit een derde land in de Unie in de handel brengt;
6. „distributeur”: een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die elektrisch materiaal op de markt aanbiedt;
7. „marktdeelnemers”: de fabrikant, de gemachtigde, de importeur en de distributeur;
8. „technische specificatie”: een document dat de technische eisen voorschrijft waaraan elektrisch materiaal moet voldoen;
9. „geharmoniseerde norm”: een geharmoniseerde norm zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 1, onder c), van Verordening (EU) nr. 1025/2012;
10. „conformiteitsbeoordeling”: het proces waarin wordt aangetoond of voldaan is aan de in artikel 3 bedoelde en in bijlage I vastgestelde veiligheidsdoeleinden voor elektrisch materiaal;
11. „terugroepen”: elke maatregel waarmee wordt beoogd elektrisch materiaal te doen terugkeren dat al aan de eindgebruiker ter beschikking is gesteld;

12. „uit de handel nemen”: elke maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat elektrisch materiaal dat zich in de toeleveringsketen bevindt, op de markt wordt aangeboden;
13. „harmonisatiewetgeving van de Unie”: alle wetgeving van de Unie die de voorwaarden voor het verhandelen van producten harmoniseert;
14. „CE-markering”: een markering waarmee de fabrikant aangeeft dat het elektrisch materiaal in overeenstemming is met alle toepasselijke eisen van de harmonisatiewetgeving van de Unie die in het aanbrengen ervan voorziet.

Artikel 3

Het op de markt aanbieden en veiligheidsdoeleinden

Elektrisch materiaal kan slechts op de markt van de Unie worden aangeboden indien het, vervaardigd volgens de regels van goed vakmanschap op het gebied van de veiligheid die in de Unie gelden, bij correcte installatie en degelijk onderhoud en bij gebruik overeenkomstig de bestemming, de gezondheid en veiligheid van mensen en huisdieren of goederen niet in gevaar brengt.

In bijlage I zijn de voornaamste elementen betreffende veiligheidsdoeleinden samengevat.

Artikel 4

Vrij verkeer

De lidstaten mogen het op de markt aanbieden van elektrisch materiaal dat voldoet aan deze richtlijn niet belemmeren omwille van de onder deze richtlijn vallende aspecten.

Artikel 5

Stroomvoorziening

De lidstaten zien erop toe dat de distributiebedrijven de aansluiting op het net en de stroomvoorziening aan de gebruikers, voor elektrisch materiaal niet afhankelijk stellen van strengere veiligheidseisen dan de in artikel 3 bedoelde en in bijlage I vastgestelde veiligheidsdoeleinden.

HOOFDSTUK 2

VERPLICHTINGEN VAN MARKTDEELNEMERS

Artikel 6

Verplichtingen van fabrikanten

1. Wanneer zij hun elektrisch materiaal in de handel brengen, waarborgen fabrikanten dat dit werd ontworpen en vervaardigd overeenkomstig de in artikel 3 bedoelde en in bijlage I vastgestelde veiligheidsdoeleinden.

2. Fabrikanten stellen de in bijlage III bedoelde technische documentatie op en voeren de in bijlage III bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedure uit of laten deze uitvoeren.

Wanneer met de in de eerste alinea bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedure is aangetoond dat het elektrisch materiaal aan de in artikel 3 bedoelde en in bijlage I vastgestelde veiligheidsdoeleinden voldoet, stellen fabrikanten een EU-conformiteitsverklaring op en brengen zij de CE-markering aan.

3. Fabrikanten bewaren de technische documentatie en de in bijlage III bedoelde EU-conformiteitsverklaring gedurende tien jaar nadat het elektrisch materiaal in de handel is gebracht.

4. Fabrikanten zorgen ervoor dat zij beschikken over procedures om de conformiteit van hun serieproductie met deze richtlijn te blijven waarborgen. Er wordt terdege rekening gehouden met veranderingen in het ontwerp of in de kenmerken van het elektrisch materiaal en met veranderingen in de in artikel 12 bedoelde geharmoniseerde normen, de in de artikelen 13 en 14 bedoelde internationale of nationale normen, of in overige technische specificaties waarnaar in de conformiteitsverklaring van het elektrisch materiaal is verwezen.

Indien dit rekening houdend met de risico's van elektrisch materiaal passend wordt geacht, voeren fabrikanten met het oog op de bescherming van de gezondheid en veiligheid van de consumenten steekproeven uit op elektrisch materiaal dat op de markt is aangeboden, onderzoeken zij klachten, niet-conform elektrisch materiaal en teruggeroepen elektrisch materiaal en houden zij daarvan zo nodig een register bij, en houden zij de distributeurs op de hoogte van dergelijk toezicht.

5. Fabrikanten zorgen ervoor dat op elektrisch materiaal dat ze in de handel hebben gebracht een type-, partij- of serienummer, dan wel een ander identificatiemiddel is aangebracht, of wanneer dit door de omvang of aard van het elektrisch materiaal niet mogelijk is, dat de vereiste informatie op de verpakking ervan of in een bij het elektrisch materiaal gevoegd document is vermeld.

6. Fabrikanten vermelden op het elektrisch materiaal hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en het postadres waarop contact met hen kan worden opgenomen of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking ervan of in een bij het elektrisch materiaal gevoegd document. Het adres vermeldt één enkel punt waar contact met de fabrikant opgenomen kan worden. De contactgegevens worden gesteld in een voor eindgebruikers en markttoezichtautoriteiten gemakkelijk te begrijpen taal.

7. Fabrikanten zien erop toe dat het elektrisch materiaal vergezeld gaat van instructies en informatie aangaande de veiligheid, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de consumenten en andere eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen. Die instructies en informatie aangaande de veiligheid, alsmede eventuele etikettering, zijn duidelijk en begrijpelijk.

8. Fabrikanten die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat door hen in de handel gebracht elektrisch materiaal niet conform is met deze richtlijn, nemen onmiddellijk de corrigerende maatregelen die nodig zijn om het elektrisch materiaal conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen fabrikanten, indien het elektrisch materiaal een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het elektrisch materiaal op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

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

Artikel 7

Gemachtigden

1. Een fabrikant kan via een schriftelijk mandaat een gemachtigde aanstellen.

De verplichtingen uit hoofde van artikel 6, lid 1, en de in artikel 6, lid 2, bedoelde verplichting om technische documentatie op te stellen maken geen deel uit van het mandaat van de gemachtigde.

2. Een gemachtigde vertegenwoordiger voert de taken uit die gespecificeerd zijn in het mandaat dat hij van de fabrikant heeft ontvangen. Het mandaat stelt de gemachtigde in staat ten minste de volgende taken te verrichten:

- a) hij houdt de EU-conformiteitsverklaring en de technische documentatie gedurende tien jaar nadat het elektrisch materiaal in de handel is gebracht, ter beschikking van de nationale markttoezichtautoriteiten;
- b) hij verstrekt een bevoegde nationale autoriteit op grond van een met redenen omkleed verzoek alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het elektrisch materiaal aan te tonen;
- c) hij verleent op verzoek van de bevoegde nationale autoriteiten medewerking aan eventueel genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van elektrisch materiaal dat onder het mandaat van de gemachtigde valt.

Artikel 8

Verplichtingen van importeurs

1. Importeurs brengen alleen elektrisch materiaal in de handel dat aan de gestelde eisen voldoet.

2. Alvorens elektrisch materiaal in de handel te brengen, zien importeurs erop toe dat de fabrikant de juiste conformiteitsbeoordelingsprocedure heeft uitgevoerd. Zij zorgen ervoor dat de fabrikant de technische documentatie heeft opgesteld, dat het elektrisch materiaal voorzien is van de CE-markering en vergezeld gaat van de vereiste documenten, en dat de fabrikant aan de eisen in artikel 6, leden 5 en 6, heeft voldaan.

Wanneer een importeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat elektrisch materiaal niet conform is met de in artikel 3 bedoelde en in bijlage I vastgestelde veiligheidsdoel-einden, mag hij het elektrisch materiaal niet in de handel brengen alvorens het conform is gemaakt. Wanneer het elektrisch materiaal een risico vertoont, brengt de importeur de fabrikant en de markttoezichtautoriteiten hiervan bovendien op de hoogte.

3. Importeurs vermelden op het elektrisch materiaal hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en het postadres waarop contact met hen kan worden opgenomen of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking ervan of in een bij het elektrisch materiaal gevoegd document. De contactgegevens worden gesteld in een voor eindgebruikers en markttoezichtautoriteiten gemakkelijk te begrijpen taal.

4. Importeurs zien erop toe dat het elektrisch materiaal vergezeld gaat van instructies en informatie aangaande de veiligheid, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de consumenten en andere eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen.

5. Importeurs zorgen gedurende de periode dat zij voor elektrisch materiaal verantwoordelijk zijn, voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden voor het elektrisch materiaal dat de conformiteit ervan met de in artikel 3 bedoelde en in bijlage I vastgestelde veiligheidsdoel-einden niet in het gedrang komt.

6. Indien dit rekening houdend met de risico's van elektrisch materiaal passend wordt geacht, voeren importeurs met het oog op de bescherming van de gezondheid en veiligheid van de consumenten, steekproeven uit op elektrisch materiaal dat op de markt is aangeboden, onderzoeken zij klachten, niet-conform elektrisch materiaal en teruggeroepen elektrisch materiaal en houden daarvan zo nodig een register bij, en houden zij de distributeurs op de hoogte van dergelijk toezicht.

7. Importeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat door hen in de handel gebracht elektrisch materiaal niet conform is met deze richtlijn, nemen onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om het elektrisch materiaal conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen importeurs, indien het elektrisch materiaal een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het elektrisch materiaal op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

8. Importeurs houden gedurende tien jaar nadat het elektrisch materiaal in de handel is gebracht, een kopie van de EU-conformiteitsverklaring ter beschikking van de markttoezichtautoriteiten en zorgen ervoor dat de technische documentatie op verzoek aan die autoriteiten kan worden verstrekt.

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

Artikel 9

Verplichtingen van distributeurs

1. Distributeurs die elektrisch materiaal op de markt aanbieden, betrachten de nodige zorgvuldigheid in verband met deze richtlijn.

2. Alvorens elektrisch materiaal op de markt aan te bieden, controleren distributeurs of het elektrisch materiaal voorzien is van de CE-markering en vergezeld gaat van de vereiste documenten en van de instructies en informatie aangaande de veiligheid, in een taal die de consumenten en andere eindgebruikers in de lidstaat waar het elektrisch materiaal op de markt wordt aangeboden, gemakkelijk kunnen begrijpen, en of de fabrikant en de importeur aan de eisen in respectievelijk artikel 6, leden 5 en 6, en artikel 8, lid 3, hebben voldaan.

Wanneer een distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat elektrisch materiaal niet conform is met de in artikel 3 bedoelde en in bijlage I vastgestelde veiligheidsdoel-einden, mag hij het elektrisch materiaal pas op de markt aanbieden nadat het conform is gemaakt. Wanneer het elektrisch materiaal een risico vertoont, brengt de distributeur de fabrikant of de importeur hiervan bovendien op de hoogte, evenals de markttoezichtautoriteiten.

3. Distributeurs zorgen gedurende de periode dat zij voor elektrisch materiaal verantwoordelijk zijn, voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden voor het elektrisch materiaal dat de conformiteit ervan met de in artikel 3 bedoelde en in bijlage I vastgestelde veiligheidsdoel-einden niet in het gedrang komt.

4. Distributeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat door hen op de markt aangeboden elektrisch materiaal niet conform is met deze richtlijn, zien erop toe dat de nodige corrigerende maatregelen worden genomen om dat materiaal conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen distributeurs, indien

het elektrisch materiaal een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het elektrisch materiaal op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

5. Distributeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit op papier of elektronisch alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van elektrisch materiaal aan te tonen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van het door hen op de markt aangeboden elektrisch materiaal.

Artikel 10

Gevallen waarin de verplichtingen van fabrikanten van toepassing zijn op importeurs en distributeurs

Een importeur of distributeur wordt voor de toepassing van deze richtlijn als een fabrikant beschouwd en hij moet aan de in artikel 6 vermelde verplichtingen van de fabrikant voldoen wanneer hij elektrisch materiaal onder zijn eigen naam of merknaam in de handel brengt of reeds in de handel gebracht elektrisch materiaal zodanig wijzigt dat de conformiteit met deze richtlijn in het gedrang kan komen.

Artikel 11

Identificatie van marktdeelnemers

Marktdeelnemers delen, op verzoek, aan de markttoezichtautoriteiten mee:

- a) welke marktdeelnemer elektrisch materiaal aan hen heeft geleverd;
- b) aan welke marktdeelnemer zij elektrisch materiaal hebben geleverd.

Marktdeelnemers moeten tot tien jaar nadat het elektrisch materiaal aan hen is geleverd en tot tien jaar nadat zij het elektrisch materiaal hebben geleverd, de in de eerste alinea bedoelde informatie kunnen verstrekken.

HOOFDSTUK 3

CONFORMITEIT VAN HET ELEKTRISCH MATERIAAL

Artikel 12

Vermoeden van conformiteit op grond van geharmoniseerde normen

Elektrisch materiaal dat in overeenstemming is met geharmoniseerde normen of delen daarvan waarvan de referentienummers in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, worden geacht in overeenstemming te zijn met de in artikel 3 bedoelde en in bijlage I vastgestelde veiligheidsdoel-einden die door die normen of delen daarvan worden bestreken.

Artikel 13

Vermoeden van conformiteit op grond van internationale normen

1. Voor zover er geen geharmoniseerde normen in de zin van artikel 12 zijn vastgesteld en gepubliceerd, nemen de lidstaten de nodige maatregelen opdat hun ter zake bevoegde instanties met het oog op het in artikel 3 bedoelde op de markt aanbieden of het in artikel 4 bedoelde in het vrije verkeer brengen, eveneens als beantwoordende aan de in artikel 3 bedoelde en in bijlage I vastgestelde veiligheidsdoeleinden beschouwen, het elektrisch materiaal dat beantwoordt aan de veiligheidsvoorschriften van de internationale normen die zijn vastgesteld door de „International Electrotechnical Commission” (IEC) (Internationale Elektrotechnische Commissie), ten aanzien waarvan de in de leden 2 en 3 van dit artikel bedoelde publicatieprocedure is gevolgd.

2. De in lid 1 bedoelde veiligheidsvoorschriften worden door de Commissie aan de lidstaten medegedeeld. De Commissie vermeldt, na overleg met de lidstaten, de veiligheidsvoorschriften, en met name de varianten daarvan waarvan zij bekendmaking aanbeveelt.

3. Binnen drie maanden stellen de lidstaten de Commissie in kennis van hun eventuele bezwaren tegen de overeenkomstig lid 2 medegedeelde veiligheidsvoorschriften waarbij zij vermelden om welke veiligheidsredenen zij een bepaald voorschrift niet kunnen aanvaarden.

De referenties van de veiligheidsvoorschriften waartegen geen bezwaar werd gemaakt, worden ter informatie bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 14

Vermoeden van conformiteit op grond van nationale normen

Voor zover er nog geen geharmoniseerde normen in de zin van artikel 12 zijn opgesteld en bekendgemaakt, noch internationale normen in de zin van artikel 13 zijn bekendgemaakt, nemen de lidstaten de nodige maatregelen opdat hun ter zake bevoegde instanties met het oog op het in artikel 3 bedoelde op de markt aanbieden of het in artikel 4 bedoelde in het vrije verkeer brengen, eveneens als beantwoordende aan de in artikel 3 bedoelde en in bijlage I vastgestelde veiligheidsdoeleinden beschouwen, het elektrisch materiaal dat is gefabriceerd overeenkomstig de veiligheidsvoorschriften van de in de lidstaat waarin het is vervaardigd geldende normen, indien dit materiaal een even grote veiligheid biedt als die welke op hun eigen grondgebied is vereist.

Artikel 15

EU-conformiteitsverklaring

1. In de EU-conformiteitsverklaring wordt vermeld dat aangetoond is dat aan de in artikel 3 bedoelde en in bijlage I vastgestelde veiligheidsdoeleinden is voldaan.

2. De EU-conformiteitsverklaring komt qua structuur overeen met het model in bijlage IV, bevat de in module A van bijlage III vermelde elementen en wordt voortdurend bijgewerkt. Zij wordt vertaald in de taal of talen zoals gevraagd door de lidstaat waar het elektrisch materiaal in de handel wordt gebracht of op de markt wordt aangeboden.

3. Indien voor elektrisch materiaal uit hoofde van meer dan één handeling van de Unie een EU-conformiteitsverklaring vereist is, wordt één EU-conformiteitsverklaring met betrekking tot al die handelingen van de Unie opgesteld. In die verklaring moet duidelijk worden aangegeven om welke handelingen van de Unie het gaat, met vermelding van de publicatiereferenties ervan.

4. Door de EU-conformiteitsverklaring op te stellen, neemt de fabrikant de verantwoordelijkheid voor de conformiteit van het elektrisch materiaal met de vereisten van deze richtlijn op zich.

Artikel 16

Algemene beginselen van de CE-markering

De CE-markering is onderworpen aan de algemene beginselen die zijn vastgesteld in artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008.

Artikel 17

Voorschriften en voorwaarden voor het aanbrengen van de CE-markering

1. De CE-markering wordt zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op het elektrisch materiaal of op het gegevensplaatje aangebracht. Wanneer dit gezien de aard van het elektrisch materiaal niet mogelijk of niet gerechtvaardigd is, wordt de CE-markering aangebracht op de verpakking en in de begeleidende documenten.

2. De CE-markering wordt aangebracht voordat het elektrisch materiaal in de handel wordt gebracht.

3. De lidstaten bouwen voort op bestaande mechanismen om te zorgen voor een juiste toepassing van de voorschriften voor de CE-markering en nemen passende maatregelen in geval van oneigenlijk gebruik van die markering.

HOOFDSTUK 4

MARKTTOEZICHT IN DE UNIE, CONTROLE VAN ELEKTRISCH MATERIAAL DAT DE MARKT VAN DE UNIE BINNENKOMT, EN VRIJWARINGSPROCEDURE VAN DE UNIE

Artikel 18

Markttoezicht in de Unie en controle van elektrisch materiaal dat de markt van de Unie binnenkomt

Artikel 15, lid 3, en de artikelen 16 tot en met 29 van Verordening (EG) nr. 765/2008 zijn van toepassing op elektrisch materiaal.

*Artikel 19***Procedure voor elektrisch materiaal dat op nationaal niveau een risico vertoont**

1. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van een lidstaat voldoende redenen hebben om aan te nemen dat onder deze richtlijn vallend elektrisch materiaal een risico voor de gezondheid of veiligheid van personen of huisdieren of voor goederen vormt, voeren zij een beoordeling van het elektrisch materiaal uit in het licht van alle relevante in deze richtlijn vastgestelde eisen. De desbetreffende marktdeelnemers werken hiertoe op elke vereiste wijze met de markttoezichtautoriteiten samen.

Wanneer de markttoezichtautoriteiten bij de in de eerste alinea bedoelde beoordeling vaststellen dat het elektrisch materiaal niet aan deze richtlijn voldoet, verlangen zij onverwijld van de betrokken marktdeelnemer dat hij passende corrigerende maatregelen neemt om het elektrisch materiaal met deze eisen conform te maken of binnen een door hen vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is met de aard van het risico, uit de handel te nemen of terug te roepen.

Artikel 21 van Verordening (EG) nr. 765/2008 is van toepassing op de in de tweede alinea van dit lid genoemde maatregelen.

2. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van mening zijn dat de niet-conformiteit niet tot hun nationale grondgebied beperkt is, brengen zij de Commissie en de andere lidstaten op de hoogte van de resultaten van de beoordeling en van de maatregelen die zij van de marktdeelnemer hebben verlangd.

3. De marktdeelnemer zorgt ervoor dat alle passende corrigerende maatregelen worden toegepast op het betrokken elektrisch materiaal dat hij in de Unie op de markt heeft aangeboden.

4. Wanneer de desbetreffende marktdeelnemer niet binnen de in lid 1, tweede alinea, bedoelde termijn doeltreffende corrigerende maatregelen neemt, nemen de markttoezichtautoriteiten alle passende voorlopige maatregelen om het op hun nationale markt aanbieden van het elektrisch materiaal te verbieden of te beperken, dan wel het elektrisch materiaal in de betrokken lidstaat uit de handel te nemen of terug te roepen.

De markttoezichtautoriteiten brengen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld van deze maatregelen op de hoogte.

5. De in de tweede alinea van lid 4 bedoelde informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het niet-conforme elektrisch materiaal te identificeren en om de oorsprong van het elektrisch materiaal, de aard van de beweerde niet-conformiteit en van het risico, en

de aard en de duur van de genomen nationale maatregelen vast te stellen, evenals de argumenten die worden aangevoerd door de desbetreffende marktdeelnemer. De markttoezichtautoriteiten vermelden met name of de niet-conformiteit een van de volgende redenen heeft:

- a) het elektrisch materiaal voldoet niet aan de in artikel 3 bedoelde en in bijlage I vastgestelde veiligheidsdoelstellingen met betrekking tot de gezondheid of veiligheid van personen of huisdieren, of met betrekking tot goederen, of
- b) tekortkomingen in de geharmoniseerde normen waarnaar in artikel 12 of in de in de artikelen 13 en 14 bedoelde internationale of nationale normen wordt verwezen als normen die een vermoeden van conformiteit vestigen.

6. De andere lidstaten dan die welke de procedure krachtens dit artikel in gang heeft gezet, brengen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld op de hoogte van door hen genomen maatregelen en van aanvullende informatie over de niet-conformiteit van het betrokken elektrisch materiaal waarover zij beschikken, en van hun bezwaren indien zij het niet eens zijn met de genomen nationale maatregel.

7. Indien binnen drie maanden na de ontvangst van de in lid 4, tweede alinea, bedoelde informatie geen bezwaar tegen een voorlopige maatregel van een lidstaat is ingebracht door een lidstaat of de Commissie, wordt die maatregel geacht gerechtvaardigd te zijn.

8. De lidstaten zorgen ervoor dat ten aanzien van het betrokken elektrisch materiaal onverwijld passende beperkende maatregelen worden genomen, zoals het uit de handel nemen van het elektrisch materiaal.

*Artikel 20***Vrijwaringsprocedure van de Unie**

1. Wanneer na voltooiing van de procedure in artikel 19, leden 3 en 4, bezwaren tegen een maatregel van een lidstaat worden ingebracht of de Commissie van mening is dat de nationale maatregel in strijd is met de wetgeving van de Unie, treedt de Commissie onverwijld in overleg met de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) en voert zij een evaluatie van de nationale maatregel uit. Aan de hand van die evaluatie stelt de Commissie een uitvoeringshandeling vast teneinde te bepalen of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is.

De Commissie richt haar besluit tot alle lidstaten en brengt de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) er onmiddellijk van op de hoogte.

2. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht, nemen alle lidstaten de nodige maatregelen om het niet-conforme elektrisch materiaal uit de handel te nemen, en zij stellen de Commissie daarvan in kennis. Indien de nationale maatregel niet gerechtvaardigd wordt geacht, trekt de betrokken lidstaat die maatregel in.

3. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht en de niet-conformiteit van het elektrisch materiaal wordt toegeschreven aan tekortkomingen in de geharmoniseerde normen als bedoeld in artikel 19, lid 5, onder b), van deze richtlijn, past de Commissie de in artikel 11 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 bedoelde procedure toe.

Artikel 21

Conform elektrisch materiaal dat een risico meebrengt

1. Wanneer een lidstaat na een beoordeling overeenkomstig artikel 19, lid 1, te hebben verricht, vaststelt dat elektrisch materiaal dat in overeenstemming is met deze richtlijn toch een risico voor de gezondheid of veiligheid van personen, of voor huisdieren of goederen meebrengt, verlangt deze lidstaat van de desbetreffende marktdeelnemer dat hij alle passende maatregelen neemt om ervoor te zorgen dat het elektrisch materiaal dat risico niet meer meebrengt wanneer het in de handel wordt gebracht, of om het elektrisch materiaal binnen een door de lidstaat vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is met de aard van het risico, uit de handel te nemen of terug te roepen.

2. De marktdeelnemer zorgt ervoor dat de door hem genomen corrigerende maatregelen worden toegepast op alle betrokken elektrisch materiaal dat hij in de Unie op de markt heeft aangeboden.

3. De lidstaat brengt de Commissie en de andere lidstaten onmiddellijk op de hoogte. Die informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het elektrisch materiaal te identificeren en om de oorsprong en de toeleveringsketen van het elektrisch materiaal, de aard van het risico en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen.

4. De Commissie treedt onverwijld in overleg met de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) en beoordeelt de nationale maatregelen die zijn genomen. Aan de hand van die beoordeling besluit de Commissie door middel van een uitvoeringshandeling of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is, en stelt zij zo nodig passende maatregelen voor.

De in de eerste alinea van dit lid bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 23, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie die verband houden met de bescherming van de gezondheid en veiligheid van personen, of van huisdieren of goederen, stelt

de Commissie volgens de in artikel 23, lid 3, bedoelde procedure onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vast.

5. De Commissie richt haar besluit tot alle lidstaten en brengt de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) er onmiddellijk van op de hoogte.

Artikel 22

Formele niet-conformiteit

1. Onverminderd artikel 19 verlangt een lidstaat, wanneer hij een van de volgende feiten vaststelt, van de betrokken marktdeelnemer dat deze een einde maakt aan de niet-conformiteit:

- a) de CE-markering is in strijd met artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008 of artikel 17 van deze richtlijn aangebracht;
- b) de CE-markering is niet aangebracht;
- c) de EU-conformiteitsverklaring is niet opgesteld;
- d) de EU-conformiteitsverklaring is niet correct opgesteld;
- e) technische documentatie is niet beschikbaar of onvolledig;
- f) de gegevens als bedoeld in artikel 6, lid 6, of artikel 8, lid 3, ontbreken, zijn onjuist of zijn onvolledig;
- g) er is niet voldaan aan een ander administratief voorschrift van artikel 6 of artikel 8.

2. Wanneer de in lid 1 bedoelde niet-conformiteit voortduurt, neemt de betrokken lidstaat alle passende maatregelen om het op de markt aanbieden van het elektrisch materiaal te beperken of te verbieden, of het elektrisch materiaal terug te roepen of uit de handel te nemen.

HOOFDSTUK 5

COMITÉ, OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 23

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Comité voor elektrisch materiaal. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 8 van Verordening (EU) nr. 182/2011, in samenhang met artikel 5 daarvan, van toepassing.

4. Het comité wordt door de Commissie geraadpleegd over elke aangelegenheid waarvoor krachtens Verordening (EU) nr. 1025/2012 of andere wetgeving van de Unie raadpleging van deskundigen uit de sector vereist is.

Het comité kan voorts overeenkomstig zijn reglement van orde elke kwestie in verband met de toepassing van deze richtlijn onderzoeken, die door zijn voorzitter of door een vertegenwoordiger van een lidstaat aan de orde wordt gesteld.

Artikel 24

Sancties

De lidstaten stellen regels vast voor sancties op overtredingen door marktdeelnemers van de ingevolge deze richtlijn vastgestelde bepalingen van nationaal recht en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat zij worden toegepast. Deze regels kunnen strafrechtelijke sancties voor ernstige overtredingen omvatten.

Deze sancties zijn doeltreffend, evenredig en afschrikkend.

Artikel 25

Overgangsbepalingen

De lidstaten belemmeren niet dat elektrisch materiaal dat onder Richtlijn 2006/95/EG valt en in overeenstemming met die richtlijn is, op de markt wordt aangeboden wanneer dat elektrisch materiaal vóór 20 april 2016 in de handel is gebracht.

Artikel 26

Omzetting

1. De lidstaten dienen uiterlijk op 19 april 2016 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan artikel 2, artikel 3, eerste alinea, artikel 4, de artikelen 6 tot en met 12, artikel 13, lid 1, de artikelen 14 tot en met 25 en de bijlagen II, III en IV te voldoen. Zij delen de tekst van die bepalingen onverwijld mede aan de Commissie.

Zij passen die bepalingen toe met ingang van 20 april 2016.

Wanneer de lidstaten die bepalingen vaststellen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze

richtlijn verwezen. In de maatregelen wordt tevens vermeld dat verwijzingen in bestaande wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen naar de bij deze richtlijn ingetrokken richtlijn, gelden als verwijzingen naar deze richtlijn. De regels voor deze verwijzing en de formulering van deze vermelding worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 27

Intrekking

Richtlijn 2006/95/EG wordt ingetrokken met ingang van 20 april 2016, onverminderd de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de in bijlage V genoemde termijnen voor omzetting in intern recht en toepassingsdata van de aldaar genoemde richtlijn.

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijnen gelden als verwijzingen naar deze richtlijn en worden gelezen volgens de concordantietabel in bijlage VI.

Artikel 28

Inwerkingtreding

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 1, artikel 3, tweede alinea, artikel 5, artikel 13, leden 2 en 3, en de bijlagen I, V en VI zijn van toepassing met ingang van 20 april 2016.

Artikel 29

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Straatsburg, 26 februari 2014.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

M. SCHULZ

Voor de Raad

De voorzitter

D. KOURKOULAS

BIJLAGE I

HOOFDELEMENTEN VAN DE VEILIGHEIDSDOELEINDEN VOOR ELEKTRISCH MATERIAAL, BESTEMD VOOR GEBRUIK BINNEN BEPAALDE SPANNINGSGRENZEN

1. Algemene eisen

- a) De voornaamste kenmerken waarvan bekendheid en inachtneming noodzakelijk zijn voor gebruik overeenkomstig de bestemming en zonder gevaar, zijn op het elektrisch materiaal aangegeven of, indien dit niet mogelijk is, op een bijgevoegd document.
- b) Het elektrisch materiaal alsmede de samenstellende delen daarvan zijn zodanig geconstrueerd dat zij veilig en behoorlijk in elkaar kunnen worden gezet en kunnen worden aangesloten.
- c) Het elektrisch materiaal is zodanig ontworpen en geconstrueerd dat, bij juist gebruik en behoorlijk onderhoud, de beveiliging tegen de gevaren beschreven in de punten 2 en 3, gewaarborgd is.

2. Beveiliging tegen gevaren die aan het elektrisch materiaal verbonden kunnen zijn

Er worden technische maatregelen overeenkomstig punt 1 vastgesteld opdat:

- a) personen en huisdieren afdoende worden beschermd tegen gevaar van verwonding of andere schade die kan worden toegebracht door directe of indirecte aanraking;
- b) geen temperaturen, boogontladingen of stralingen optreden die gevaar zouden kunnen opleveren;
- c) personen, huisdieren en voorwerpen afdoende worden beveiligd tegen gevaren van niet-elektrische aard die, naar de ervaring leert, door het elektrisch materiaal kunnen worden veroorzaakt;
- d) de isolatie berekend is op de te verwachten belastingen.

3. Bescherming tegen de gevaren die kunnen ontstaan door invloeden van buiten op elektrisch materiaal

Er worden technische maatregelen overeenkomstig punt 1 vastgesteld opdat het elektrisch materiaal:

- a) voldoet aan de gestelde mechanische eisen, zodat personen, huisdieren en voorwerpen geen gevaar lopen;
 - b) bestand is tegen niet-mechanische invloeden in de te verwachten milieusituatie, zodat personen, huisdieren en voorwerpen geen gevaar lopen;
 - c) personen, huisdieren en goederen niet in gevaar brengt bij de te verwachten overbelasting ervan.
-

BIJLAGE II

MATERIAAL EN VERSCHIJNSELEN DIE NIET ONDER DEZE RICHTLIJN VALLEN

Elektrisch materiaal bestemd voor gebruik in explosieve omgeving

Elektro-radiologisch en elektro-medisch materiaal

Elektrisch gedeelte van personen- en goederenliften

Elektriciteitsmeters

Contactdozen en contactstoppen voor huishoudelijk gebruik

Voedingen voor elektrische afrasteringen

Radio-elektrische storingen

Gespecialiseerd elektrisch materiaal bestemd om in schepen of vliegtuigen of bij de spoorwegen te worden gebruikt dat beantwoordt aan de veiligheidsvoorschriften die zijn vastgesteld door internationale instellingen waarbij de lidstaten zijn aangesloten.

Op maat gemaakte evaluatiepakketten die bestemd zijn voor professionals en die uitsluitend gebruikt worden voor onderzoeks- en ontwikkelingsdoeleinden in inrichtingen die zich bezighouden met onderzoek en ontwikkeling.

BIJLAGE III

MODULE A

Interne productiecontrole

1. Met „interne productiecontrole” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3 en 4 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat het betrokken elektrisch materiaal aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet.

2. **Technische documentatie**

De fabrikant stelt de technische documentatie samen. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het elektrisch materiaal aan de relevante eisen voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het elektrisch materiaal. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:

- a) een algemene beschrijving van het elektrisch materiaal;
- b) ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits enz.;
- c) beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking van het elektrisch materiaal;
- d) een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt of internationale of nationale normen als bedoeld in de artikelen 13 en 14, en indien de geharmoniseerde normen of internationale of nationale normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de veiligheidsdoeleinden van deze richtlijn is voldaan, inclusief een lijst van andere relevante technische specificaties die zijn toegepast. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen of internationale of nationale normen als bedoeld in de artikelen 13 en 14 wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
- e) de resultaten van uitgevoerde ontwerpberekeningen, onderzoeken enz., en
- f) testverslagen.

3. **Fabricage**

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat het vervaardigde elektrisch materiaal conform is met de in punt 2 bedoelde technische documentatie en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

4. **CE-markering en EU-conformiteitsverklaring**

- 4.1. De fabrikant brengt de CE-markering aan op elk afzonderlijk elektrisch toestel dat voldoet aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.
- 4.2. De fabrikant stelt voor een productmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring, samen met de technische documentatie, tot tien jaar na het in de handel brengen van het elektrisch materiaal ter beschikking van de nationale markttoezichtautoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het elektrisch materiaal beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante markttoezichtautoriteiten verstrekt.

5. **Gevolmachtigde**

De in punt 4 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

BIJLAGE IV

EU-CONFORMITEITSVERKLARING (Nr. XXXX) ⁽¹⁾

1. Product (product-, type-, partij- of serienummer):
2. Naam en adres van de fabrikant of zijn gemachtigde:
3. Deze conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant.
4. Voorwerp van de verklaring (beschrijving aan de hand waarvan het elektrisch materiaal kan worden getraceerd. Wanneer dat voor de identificatie van het elektrisch apparaat noodzakelijk is, mag er een voldoende duidelijke afbeelding in kleur worden toegevoegd):
5. Het hierboven beschreven voorwerp is in overeenstemming met de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie:
6. Vermelding van de toegepaste relevante geharmoniseerde normen of van de overige technische specificaties waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft:
7. Aanvullende informatie:

Ondertekend voor en namens:

(plaats en datum van afgifte):

(naam, functie) (handtekening):

⁽¹⁾ De toekenning van een nummer aan de conformiteitsverklaring door de fabrikant is facultatief.

BIJLAGE V

Termijnen voor omzetting in intern recht en toepassingsdata van de in deel B van bijlage V bij Richtlijn 2006/95/EG genoemde richtlijnen**(bedoeld in artikel 27)**

Richtlijn	Omzettingstermijn	Toepassingsdatum
73/23/EEG	21 augustus 1974 ⁽¹⁾	—
93/68/EEG	1 juli 1994	1 januari 1995 ⁽²⁾

⁽¹⁾ Voor Denemarken was de omzettingstermijn tot vijf jaar verlengd, d.w.z. tot 21 februari 1978 (zie artikel 13, lid 1, van Richtlijn 73/23/EEG).

⁽²⁾ De lidstaten dienden tot 1 januari 1997 het in de handel brengen en het gebruik toe te staan van de producten die in overeenstemming waren met de markeringsregelingen welke vóór 1 januari 1995 van kracht waren. Zie artikel 14, lid 2, van Richtlijn 93/68/EEG.

BIJLAGE VI

CONCORDANTIETABEL

Richtlijn 2006/95/EG	Deze richtlijn
Artikel 1	Artikel 1, tweede alinea
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3	Artikel 4
Artikel 4	Artikel 5
Artikel 5	Artikel 12
Artikel 6	Artikel 13
Artikel 7	Artikel 14
Artikel 8, lid 1	Artikelen 16 en 17
Artikel 8, lid 2	—
Artikel 8, lid 3	—
Artikel 9	Artikelen 18 tot en met 20
Artikel 10	Artikelen 16 en 17
Artikel 11	—
Artikel 12	—
Artikel 13	Artikel 26, lid 2
Artikel 14	Artikel 27
Artikel 15	Artikel 28
Bijlage I	Bijlage I
Bijlage II	Bijlage II
Bijlage III	Artikelen 15 en 16 en bijlage IV
Bijlage IV	Bijlage III
Bijlage V	Bijlage V

VERKLARING VAN HET EUROPEES PARLEMENT

Het Europees Parlement is van mening dat slechts wanneer en in zoverre uitvoeringshandelingen in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011 in vergaderingen van comités worden besproken, deze comités kunnen worden opgevat als „comitéprocedure-comités” als bedoeld in bijlage I bij het Kaderakkoord over de betrekkingen tussen het Europees Parlement en de Europese Commissie. Vergaderingen van comités vallen binnen het toepassingsgebied van punt 15 van het Kaderakkoord wanneer en in zoverre andere aangelegenheden besproken worden.



Bureau voor publicaties van de Europese Unie
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

NL