



EUROPESE COMMISSIE

Brussel, 21.11.2011
COM(2011) 765 definitief

2011/0351 (COD)

**NIEUW WETGEVINGSKADER (NWK) - STROOMLIJNINGSPAKKET
(Tenuitvoerlegging van het goederenpakket)**

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

**betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake
elektromagnetische compatibiliteit**

(Herschikking)

(Voor de EER relevante tekst)

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

Algemene context, motivering en doel van het voorstel

Dit voorstel wordt ingediend in het kader van de **tenuitvoerlegging van het "goederenpakket"**, dat in 2008 is vastgesteld. Het maakt deel uit van een pakket voorstellen om tien productrichtlijnen op één lijn te brengen met Besluit nr. 768/2008/EG betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten.

De harmonisatiewetgeving van de Unie om het vrije verkeer van goederen te waarborgen heeft aanzienlijk bijgedragen tot de voltooiing en functionering van de eengemaakte markt. De wetgeving is op een hoog beschermingsniveau gebaseerd, biedt marktdeelnemers de middelen om conformiteit aan te tonen en waarborgt aldus door vertrouwen in de producten het vrije verkeer.

Richtlijn 2004/108/EG is een voorbeeld van deze harmonisatiewetgeving van de Unie en waarborgt het vrije verkeer van apparaten. In deze richtlijn zijn de essentiële eisen inzake elektromagnetische compatibiliteit vastgelegd waaraan apparaten moeten voldoen om op de EU-markt te mogen worden aangeboden. Deze essentiële eisen zijn ook op vaste installaties van toepassing. Fabrikanten moeten aantonen dat een apparaat in overeenstemming met de essentiële eisen is ontworpen en vervaardigd, en moeten de CE-markering op het apparaat aanbrengen. Bij vaste installaties moeten degenen die hiervoor verantwoordelijk zijn, garanderen dat die installaties aan de essentiële eisen voldoen.

Uit ervaring met de harmonisatiewetgeving van de Unie zijn in de uitvoering en handhaving van deze wetgeving – in meerdere sectoren – bepaalde zwakke punten en inconsistenties gebleken, die hebben geleid tot:

- de aanwezigheid op de markt van niet-conforme of gevaarlijke producten en dientengevolge een zeker gebrek aan vertrouwen in de CE-markering;
- concurrentienadelen voor marktdeelnemers die aan de wetgeving voldoen, ten opzichte van marktdeelnemers die de regels omzeilen;
- ongelijke behandeling in geval van niet-conforme producten en verstoring van de concurrentie tussen marktdeelnemers als gevolg van verschillende handhavingspraktijken;
- uiteenlopende praktijken bij de aanwijzing van conformiteitsbeoordelingsinstanties door nationale autoriteiten;
- problemen met de kwaliteit van bepaalde aangemelde instanties.

Bovendien is het regelgevingskader steeds ingewikkelder geworden, aangezien vaak verschillende wetgeving gelijktijdig op een en hetzelfde product van toepassing is. Inconsistenties in deze wetgeving maken het voor marktdeelnemers en autoriteiten steeds moeilijker om die wetgeving op de juiste wijze te interpreteren en toe te passen.

Om deze horizontale tekortkomingen in de harmonisatiewetgeving van de Unie, die in verschillende industriesectoren zijn waargenomen, te verhelpen, is in 2008 als onderdeel van

het **goederenpakket** het **nieuwe wetgevingskader** vastgesteld. Dit heeft ten doel de bestaande regels aan te scherpen en aan te vullen en de praktische aspecten van de uitvoering en handhaving te verbeteren. Het nieuwe wetgevingskader (NWK) bestaat uit twee elkaar aanvullende instrumenten: **Verordening (EG) nr. 765/2008 inzake accreditatie en markttoezicht** en **Besluit nr. 768/2008/EG betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten**.

In de NWK-verordening zijn regels voor accreditatie (een instrument voor de beoordeling van de bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties) en eisen voor de organisatie en de goede uitvoering van het markttoezicht en de controle van producten uit derde landen vastgelegd. Deze regels zijn sinds 1 januari 2010 rechtstreeks in alle lidstaten van toepassing.

Het NWK-besluit omvat een gemeenschappelijk kader voor de productharmonisatiewetgeving van de EU. Dit kader bestaat uit vaak gebruikte bepalingen in de EU-productwetgeving (bv. definities, verplichtingen voor marktdeelnemers, aangemelde instanties, vrijwaringsmechanismen). Deze gemeenschappelijke bepalingen zijn aangescherpt om te waarborgen dat de richtlijnen in de praktijk doeltreffender kunnen worden toegepast en gehandhaafd. Er zijn nieuwe elementen toegevoegd, zoals verplichtingen voor importeurs, die cruciaal zijn om de veiligheid van producten op de markt te verbeteren.

De bepalingen van het NWK-besluit en de NWK-verordening vullen elkaar aan en hangen nauw samen. Het NWK-besluit bevat de overeenkomstige verplichtingen voor marktdeelnemers en aangemelde instanties, zodat markttoezichtautoriteiten en autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor aangemelde instanties, de hun door de NWK-verordening opgelegde taken naar behoren kunnen verrichten en zodat de EU-productwetgeving doeltreffend en consistent kan worden gehandhaafd.

In tegenstelling tot de NWK-verordening zijn de bepalingen van het NWK-besluit niet rechtstreeks van toepassing. Om te waarborgen dat alle economische sectoren die onder de harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, van de verbeteringen van het NWK profiteren, moeten de bepalingen van het NWK-besluit in de bestaande productwetgeving worden opgenomen.

Uit een enquête na de vaststelling van het goederenpakket in 2008 is gebleken dat de harmonisatiewetgeving van de Unie betreffende producten binnen de daaropvolgende drie jaar grotendeels moest worden herzien, niet alleen om de problemen aan te pakken die zich in alle sectoren voordeden, maar ook om sectorspecifieke redenen. Een dergelijke herziening zou automatisch ook stroomlijning van de desbetreffende wetgeving met het NWK-besluit omvatten, aangezien het Parlement, de Raad en de Commissie zich ertoe hebben verplicht de bepalingen ervan zo veel mogelijk in toekomstige productwetgeving te gebruiken om het regelgevingskader optimale samenhang te geven.

Voor een aantal andere harmonisatierichtlijnen van de Unie, waaronder Richtlijn 2004/108/EG, was binnen deze periode geen revisie om sectorspecifieke redenen voorzien. Om ervoor te zorgen dat de problemen in verband met niet-conformiteit en aangemelde instanties desalniettemin in deze sectoren worden aangepakt, en in het belang van de samenhang van het totale regelgevingskader voor producten, is besloten deze richtlijnen in één pakket op één lijn te brengen met het NWK-besluit.

Samenhang met andere beleidsgebieden en doelstellingen van de Unie

Dit initiatief is in overeenstemming met de Akte voor de interne markt¹, waarin de nadruk is gelegd op de noodzaak om het vertrouwen van de consument in de kwaliteit van producten op de markt te herstellen en op het belang van aanscherping van het markttoezicht.

Bovendien ondersteunt het initiatief het beleid van de Commissie inzake betere regelgeving en vereenvoudiging van het regelgevingskader.

2. RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDE PARTIJEN EN EFFECTBEOORDELING

Raadpleging van belanghebbende partijen

Het op één lijn brengen van Richtlijn 2004/108/EG met het NWK-besluit is besproken met nationale deskundigen die voor de uitvoering van deze richtlijn verantwoordelijk zijn, met de groep aangemelde instanties, met de groep administratieve samenwerking en in bilaterale vergaderingen met brancheorganisaties.

Van juni tot oktober 2010 is onder alle sectoren die bij dit initiatief betrokken zijn, een openbare raadpleging georganiseerd. Deze bestond uit vier specifieke vragenlijsten voor marktdeelnemers, autoriteiten, aangemelde instanties en gebruikers; de diensten van de Commissie hebben 300 antwoorden ontvangen. De resultaten zijn bekendgemaakt op:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm

Naast de algemene raadpleging is er een specifieke raadpleging van de kleine en middelgrote ondernemingen uitgevoerd. Via het Enterprise Europe Network zijn in mei-juni 2010 603 kleine en middelgrote ondernemingen geraadpleegd. De resultaten zijn beschikbaar op http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes_statistics_en.pdf

Uit het raadplegingsproces is gebleken dat het initiatief breed wordt gedragen. Men is unaniem van oordeel dat het markttoezicht en het systeem voor beoordeling van en toezicht op aangemelde instanties moeten worden verbeterd. De autoriteiten ondersteunen deze maatregel volledig, omdat het bestaande systeem hierdoor wordt versterkt en de samenwerking op EU-niveau wordt verbeterd. Het bedrijfsleven verwacht een gelijk spelveld als gevolg van doeltreffender optreden tegen producten die niet aan de wetgeving voldoen, alsmede een vereenvoudigingseffect door stroomlijning van de wetgeving. Er was enige bezorgdheid over sommige verplichtingen, die echter noodzakelijk zijn om de doeltreffendheid van het markttoezicht te vergroten. Deze maatregelen zullen geen significante kosten voor het bedrijfsleven met zich brengen en de voordelen die uit het verbeterde markttoezicht voortvloeien, zouden de kosten ruimschoots moeten compenseren.

Bijeenbrengen en benutten van deskundigheid

De effectbeoordeling van dit uitvoeringspakket bouwt grotendeels voort op de effectbeoordeling die voor het nieuwe wetgevingskader is uitgevoerd. Naast de deskundigheid die in die context is bijeengebracht en geanalyseerd, heeft er nadere raadpleging van

¹ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, COM(2011) 206 definitief.

sectorspecifieke deskundigen en belangengroepen, alsmede van horizontale deskundigen op het gebied van technische harmonisatie, conformiteitsbeoordeling, accreditatie en markttoezicht plaatsgevonden.

Effectbeoordeling

Op basis van de verzamelde informatie heeft de Commissie een effectbeoordeling uitgevoerd waarin drie opties zijn onderzocht en vergeleken.

Optie 1 - geen wijzigingen in de huidige situatie

Deze optie houdt in dat er geen wijzigingen van de huidige richtlijn worden voorgesteld en dat er uitsluitend van wordt uitgegaan dat de NWK-verordening tot bepaalde verbeteringen zal leiden.

Optie 2 - op één lijn brengen met het NWK-besluit door middel van niet-wetgevende maatregelen

In optie 2 wordt de mogelijkheid overwogen vrijwillige stroomlijning met de bepalingen van het NWK-besluit te stimuleren, bv. door ze als beste praktijken in richtsnoeren te presenteren.

Optie 3 - op één lijn brengen met het NWK-besluit door middel van wetgevende maatregelen

Deze optie bestaat uit het opnemen van de bepalingen van het NWK-besluit in de bestaande richtlijnen.

Optie 3 heeft de voorkeur, omdat:

- hiermee het concurrentievermogen van ondernemingen en aangemelde instanties die hun verplichtingen serieus nemen, ten opzichte van degenen die zich niet aan het systeem houden, wordt verbeterd;
- hiermee de werking van de interne markt wordt verbeterd door gelijke behandeling van alle marktdeelnemers te waarborgen, met name van importeurs en distributeurs, alsmede van aangemelde instanties;
- hiermee geen significante kosten voor marktdeelnemers en aangemelde instanties gemoeid zijn en geen extra kosten of slechts verwaarloosbare kosten worden verwacht voor degenen die al verantwoordelijk handelen;
- deze optie doeltreffender wordt geacht dan optie 2: gezien de gebrekkige handhavingsmogelijkheden van optie 2 is het twijfelachtig of de positieve gevolgen zich met die optie werkelijk zullen voordoen;
- opties 1 en 2 geen oplossing bieden voor het probleem van inconsistenties in het regelgevingskader en derhalve geen positieve uitwerking hebben op de vereenvoudiging van het regelgevingskader.

3. BELANGRIJKSTE ELEMENTEN VAN HET VOORSTEL

3.1. Horizontale definities

In het voorstel worden geharmoniseerde definities vastgelegd van termen die in de harmonisatiewetgeving van de Unie vaak worden gebruikt en derhalve in die wetgeving een consistente betekenis moeten krijgen.

3.2. Verplichtingen van marktdeelnemers en traceerbaarheidseisen

In het voorstel worden de verplichtingen van fabrikanten en gemachtigden verduidelijkt en worden verplichtingen voor importeurs en distributeurs vastgelegd. Importeurs moeten controleren of de fabrikant de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedure heeft uitgevoerd en technische documentatie heeft opgesteld. Zij moeten er ook bij de fabrikant op toezien dat deze technische documentatie op verzoek aan de autoriteiten kan worden verstrekt. Bovendien moeten importeurs controleren of apparaten de juiste markering dragen en van de vereiste documentatie vergezeld gaan. Zij moeten een kopie van de conformiteitsverklaring bewaren en hun naam en adres op het product aanbrengen, of, indien dit niet mogelijk is, op de verpakking of in de begeleidende documentatie. Distributeurs moeten controleren of apparaten van de CE-markering en de naam van de fabrikant en, in voorkomend geval, van de importeur zijn voorzien en of zij van de vereiste documentatie en instructies vergezeld gaan.

Importeurs en distributeurs moeten met markttoezichtautoriteiten samenwerken en passende maatregelen nemen wanneer zij niet-conforme apparaten hebben geleverd.

Er worden voor alle marktdeelnemers **aangescherpte traceerbaarheidsverplichtingen** vastgelegd. Op apparaten moeten de naam en het adres van de fabrikant zijn aangebracht, alsmede een nummer om vast te stellen om welk apparaat het gaat en welke technische documentatie erbij hoort. Wanneer een apparaat wordt ingevoerd, moeten ook de naam en het adres van de importeur op het apparaat zijn aangebracht. Bovendien moet iedere marktdeelnemer de autoriteiten kunnen meedelen van welke marktdeelnemer hij een apparaat heeft ontvangen of aan wie hij een apparaat heeft geleverd.

3.3. Geharmoniseerde normen

Overeenstemming met geharmoniseerde normen vestigt het vermoeden van conformiteit met de essentiële eisen. Op 1 juni 2011 heeft de Commissie een voorstel voor een verordening betreffende Europese normalisatie² goedgekeurd waarin een horizontaal rechtskader voor Europese normalisatie wordt vastgelegd. Dat voorstel voor de verordening bevat onder andere bepalingen over normalisatieverzoeken van de Commissie aan Europese normalisatie-instellingen, over de procedure voor bezwaar tegen een geharmoniseerde norm en over deelname van belanghebbenden aan het normalisatieproces. Derhalve zijn de bepalingen van Richtlijn 2004/108/EG die dezelfde aspecten betreffen, met het oog op de rechtszekerheid uit het onderhavige voorstel geschrapt.

² COM(2011) 315 definitief: Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende Europese normalisatie en tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/105/EG en 2009/23/EG van het Europees Parlement en de Raad.

De bepaling dat overeenstemming met geharmoniseerde normen het vermoeden van conformiteit vestigt, is gewijzigd om de reikwijdte van het vermoeden van conformiteit te verduidelijken wanneer normen slechts een deel van de essentiële eisen bestrijken.

3.4. Conformiteitsbeoordeling en CE-markering

In Richtlijn 2004/108/EG zijn de conformiteitsbeoordelingsprocedures gekozen die fabrikanten moeten toepassen om aan te tonen dat hun apparatuur aan de essentiële eisen voldoet. Het voorstel brengt deze procedures op één lijn met de geactualiseerde versies die in het NWK-besluit zijn vastgelegd, waarbij bepaalde specifieke elementen met betrekking tot de elektromagnetischecompatibiliteitsbeoordeling worden gehandhaafd. De richtlijn bevat ook een model voor de EU-conformiteitsverklaring.

De algemene beginselen van de CE-markering zijn in artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008 vastgelegd, terwijl de gedetailleerde bepalingen voor het aanbrengen van de CE-markering op apparaten in dit voorstel zijn opgenomen.

3.5. Aangemelde instanties

In het voorstel worden de aanmeldingscriteria voor aangemelde instanties aangescherpt. Er wordt verduidelijkt dat dochterondernemingen of onderaannemers ook aan de aanmeldingseisen moeten voldoen. Er worden specifieke eisen voor aanmeldende autoriteiten vastgelegd en de procedure voor de aanmelding van aangemelde instanties wordt herzien. De bekwaamheid van een aangemelde instantie moet door een accreditatiecertificaat worden aangetoond. Wanneer geen accreditatie is gebruikt om de bekwaamheid van een aangemelde instantie te beoordelen, moet de aanmelding de documentatie bevatten waaruit blijkt op welke wijze de bekwaamheid van die instantie is beoordeeld. De lidstaten hebben de mogelijkheid tegen een aanmelding bezwaar te maken.

3.6. Markttoezicht en de vrijwaringsprocedure

In het voorstel wordt de bestaande vrijwaringsprocedure herzien. Er wordt een periode ingevoerd gedurende welke de lidstaten informatie kunnen uitwisselen wanneer wordt vastgesteld dat een niet-conform apparaat in de handel is gebracht, en er wordt gespecificeerd welke stappen de betrokken autoriteiten moeten nemen. Een echte vrijwaringsprocedure (die leidt tot een besluit op het niveau van de Commissie over de vraag of een maatregel al dan niet gerechtvaardigd is) wordt alleen ingeleid wanneer een andere lidstaat bezwaar maakt tegen een maatregel die tegen een apparaat is genomen. Wanneer er overeenstemming is over de beperkende maatregel, moeten alle lidstaten op hun grondgebied passende maatregelen nemen.

4. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN HET VOORSTEL

Rechtsgrondslag

Het voorstel is gebaseerd op artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.

Subsidiariteitsbeginsel

De Unie en de lidstaten zijn samen bevoegd voor de interne markt. Het subsidiariteitsbeginsel is met name aan de orde bij de nieuwe bepalingen die bedoeld zijn om de effectieve handhaving van Richtlijn 2004/108/EG te verbeteren, namelijk de verplichtingen voor importeurs en distributeurs, de traceerbaarheidsbepalingen, de bepalingen over de beoordeling en aanmelding van aangemelde instanties en de aangescherpte samenwerkingsverplichtingen in het kader van de herziene procedures voor markttoezicht en vrijwaring.

Uit ervaring met de handhaving van de wetgeving is gebleken dat maatregelen die op nationaal niveau werden genomen, tot uiteenlopende benaderingswijzen en een verschillende behandeling van marktdeelnemers in de EU hebben geleid, hetgeen het doel van deze richtlijn ondermijnt. Als er op nationaal niveau maatregelen worden getroffen om de problemen aan te pakken, houdt dit het risico in dat belemmeringen voor het vrije verkeer van goederen worden opgeworpen. Bovendien zijn nationale maatregelen beperkt tot de territoriale bevoegdheid van een lidstaat. Gezien de toenemende internationalisatie van de handel stijgt het aantal grensoverschrijdende gevallen voortdurend. De gestelde doelen en met name een doeltreffender markttoezicht kunnen veel beter worden bereikt door gecoördineerd optreden op EU-niveau. Daarom is het zinvoller op EU-niveau maatregelen te treffen.

Ook het probleem van inconsistenties tussen de verschillende richtlijnen kan alleen door de EU-wetgever worden opgelost.

Evenredigheidsbeginsel

Overeenkomstig het evenredigheidsbeginsel gaan de voorgestelde wijzigingen niet verder dan nodig is om de beoogde doelstellingen te verwezenlijken.

De nieuwe of gewijzigde verplichtingen leiden niet tot onnodige lasten en kosten voor het bedrijfsleven, en in het bijzonder kleine en middelgrote ondernemingen, of voor overheidsinstanties. Voor wijzigingen met negatieve gevolgen kon op basis van de analyse van de gevolgen van de optie de meest evenredige oplossing voor de geconstateerde problemen worden gekozen. Bij een aantal wijzigingen wordt de duidelijkheid van de bestaande richtlijn vergroot, zonder dat belangrijke nieuwe eisen worden opgelegd waaraan extra kosten verbonden zijn.

Gebruikte wetgevingstechniek

Om de richtlijn met het NWK-besluit op één lijn te brengen zijn een aantal materiële wijzigingen van Richtlijn 2004/108/EG noodzakelijk. Met het oog op de leesbaarheid van de gewijzigde tekst is voor de herschikkingstechniek gekozen overeenkomstig het Interinstitutioneel Akkoord van 28 november 2001 over een systematischer gebruik van de herschikking van besluiten³.

De wijzigingen van Richtlijn 2004/108/EG betreffen: de definities, de verplichtingen van marktdeelnemers, het vermoeden van conformiteit dat door geharmoniseerde normen wordt geboden, de conformiteitsverklaring, de CE-markering, de aangemelde instanties, de vrijwaringprocedure en de conformiteitsbeoordelingsprocedures.

Het voorstel wijzigt niet het toepassingsgebied van Richtlijn 2004/108/EG en de essentiële eisen.

³ PB C 77 van 28.3.2002, blz. 1.

5. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Dit voorstel heeft geen gevolgen voor de begroting van de EU.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Intrekking van bestaande wetgeving

De vaststelling van het voorstel heeft de intrekking van Richtlijn 2004/108/EG tot gevolg.

Europese Economische Ruimte

Het voorstel betreft een onderwerp dat onder de EER-overeenkomst valt en moet daarom worden uitgebreid tot de Europese Economische Ruimte.

↓ 2004/108 (aangepast)

2011/0351 (COD)

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

**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,

~~Gelet op~~ ~~Gezien~~ het Verdrag ~~tot oprichting van de Europese Gemeenschap~~ betreffende de werking van de Europese Unie, en met name ~~op~~ artikel ~~95~~ 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 Comité⁴,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

↓ 2004/108 overweging 1
(aangepast)

~~Richtlijn 89/336/EEG van de Raad van 3 mei 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit⁵ is getoetst in het kader van het initiatief voor eenvoudiger regelgeving voor de interne markt (SLIM). Zowel het SLIM-proces als het daaropvolgende diepgaande overleg hebben de noodzaak aangetoond om het bij Richtlijn 89/336/EEG vastgestelde kader aan te vullen, te versterken en te verduidelijken.~~

⁴ PB C 220 van 16.9.2003, blz. 13.

⁵ ~~PB L 139 van 23.5.1989, blz. 19. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 93/68/EEG (PB L 220 van 30.8.1993, blz. 1).~~

↓ nieuw

- (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/EEG⁶ moet op verscheidene punten ingrijpend worden gewijzigd. Ter wille van de duidelijkheid dient 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 en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93⁷ 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 en tot intrekking van Besluit 93/465/EEG van de Raad⁸ stelt een gemeenschappelijk kader van algemene beginselen en referentiebepalingen vast die bedoeld zijn om in alle wetgeving tot harmonisatie van de voorwaarden voor het verhandelen van producten te worden toegepast, zodat een coherente basis voor de herziening of herschikking van die wetgeving wordt gelegd. Richtlijn 2004/108/EG moet derhalve aan dat besluit worden aangepast.

↓ 2004/108 overweging 2

- (4) De lidstaten moeten ervoor zorgen dat radioverbindingen, met inbegrip van radio-omroepontvangst en radioamateurdiensten overeenkomstig het Radioreglement van de Internationale Telecommunicatie-unie (ITU), elektriciteits- en telecommunicatienetwerken, alsmede de uitrusting die hierop is aangesloten, tegen elektromagnetische storingen zijn beschermd.

↓ 2004/108 overweging 3
(aangepast)

- (5) Nationale voorschriften die bescherming tegen elektromagnetische storingen verschaffen, ~~dienen te~~ moeten worden geharmoniseerd ten=einde het vrije verkeer van elektrische en elektronische apparaten te waarborgen zonder dat de gerechtvaardigde beschermingsniveaus in de lidstaten worden verlaagd.

⁶ PB L 390 van 31.12.2004, blz. 24.

⁷ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30.

⁸ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82.

↓ 2004/108 overweging 4

- (6) 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 efficiënte manier worden opgelegd.

↓ 2004/108 overweging 5

~~De elektromagnetische compatibiliteit van uitrusting moet zodanig worden geregeld dat zij de nodige waarborgen biedt voor het functioneren van de interne markt, d.w.z. een ruimte zonder binnengrenzen waarin het vrije verkeer van goederen, personen, diensten en kapitaal is gewaarborgd.~~

↓ 2004/108 overweging 6
(aangepast)

- (7) 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 Gemeenschap vrij circuleren, maar dat vaste installaties daarentegen als assemblages van verschillende soorten apparaten en eventuele andere 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.

↓ 2004/108 overweging 7
(aangepast)

- (8) Deze richtlijn hoeft niet te gelden voor radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur, aangezien die reeds vallen onder Richtlijn 1999/5/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 1999 betreffende radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur en de wederzijdse erkenning van hun conformiteit⁹. De eisen inzake elektromagnetische compatibiliteit in beide richtlijnen zorgen voor eenzelfde beschermingsniveau.

⁹ PB L 91 van 7.4.1999, blz. 10. ~~Richtlijn gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).~~

↓ 2004/108 (aangepast)	overweging	8
---------------------------	------------	---

- (9) Deze richtlijn hoeft niet te gelden voor luchtvaartuigen of voor apparatuur bestemd om aan boord van luchtvaartuigen geïnstalleerd te worden, aangezien hiervoor reeds speciale ~~communautaire of internationale voorschriften~~ of EU-voorschriften inzake elektromagnetische compatibiliteit bestaan.

↓ 2004/108 overweging 9

- (10) Het is onnodig reglementering op te leggen in deze richtlijn voor uitrusting die inherent onschuldig is in termen van elektromagnetische compatibiliteit.

↓ 2004/108 (aangepast)	overweging	10
---------------------------	------------	----

- (11) De veiligheid van uitrusting hoeft geen onderwerp te zijn voor deze richtlijn aangezien zij in aparte ~~communautaire of nationale wetgeving~~ of EU-wetgeving is geregeld.

↓ 2004/108 (aangepast)	overweging	11
---------------------------	------------	----

- (12) De apparaten waarop deze richtlijn betrekking heeft, zijn afgewerkte apparaten die ~~voor de eerste keer in de handel verkrijgbaar zijn op de communautaire markt~~ worden gebracht . Sommige componenten of subassemblages dienen onder bepaalde omstandigheden als apparaten te worden beschouwd indien zij beschikbaar gesteld worden voor de eindgebruiker.

↓ 2004/108 (aangepast)	overweging	12
---------------------------	------------	----

~~Deze richtlijn is gebaseerd op de beginselen die vervat zijn in de resolutie van de Raad van 7 mei 1985 betreffende een nieuwe aanpak op het gebied van de technische harmonisatie en de normalisatie⁴⁰. Volgens deze aanpak moet uitrusting worden ontworpen en gefabriceerd in overeenstemming met essentiële eisen inzake elektromagnetische compatibiliteit. Deze eisen krijgen technisch gestalte door geharmoniseerde Europese normen die moeten worden aangenomen door de verschillende Europese normalisatieorganisaties, namelijk het Europees Comité voor Normalisatie (CEN), het Europees Comité voor Elektrotechnische Normalisatie (CENELEC) en het Europees Instituut voor Telecommunicatienormen (ETSI). CEN,~~

¹⁰ PB C 136 van 4.6.1985, blz. 1.

~~CENELEC en ETSI worden erkend als de instellingen die op het gebied van deze richtlijn bevoegd zijn voor het aannemen van geharmoniseerde normen, die zij opstellen volgens de algemene richtsnoeren voor samenwerking tussen henzelf en de Commissie en volgens de procedure die is vastgesteld in 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 en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij¹¹.~~

↓ 2004/108 overweging 13
(aangepast)

~~Geharmoniseerde normen geven de algemeen erkende stand van de techniek op het gebied van de elektromagnetische compatibiliteit in de Europese Unie weer. Voor het functioneren van de interne markt is het dus van belang om over op communautair niveau geharmoniseerde normen te beschikken voor de elektromagnetische compatibiliteit van uitrusting. Zodra de referentie van een dergelijke norm in het *Publicatieblad van de Europese Unie* is bekendgemaakt, dient de naleving ervan een vermoeden van overeenstemming met de toepasselijke essentiële eisen te scheppen, ofschoon andere middelen om deze overeenstemming aan te tonen moeten worden toegestaan. Overeenstemming met een geharmoniseerde norm betekent overeenstemming met de bepalingen ervan en het aantonen van die overeenstemming aan de hand van methoden die de geharmoniseerde norm beschrijft of waaraan zij refereert.~~

↓ 2004/108 overweging 14

- (13) Fabrikanten van uitrusting die bedoeld is om op een netwerk te worden aangesloten, moeten deze uitrusting op zodanige wijze vervaardigen dat voorkomen wordt 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.
-

↓ 2004/108 overweging 15
(aangepast)

~~Apparaten mogen alleen op de markt worden gebracht of in gebruik worden genomen als de fabrikanten ervan hebben aangetoond dat de apparaten zijn ontworpen en vervaardigd in overeenstemming met de eisen van deze richtlijn. Apparaten die op de markt worden gebracht, moeten voorzien zijn van de CE-markering waaruit de overeenstemming met deze~~

¹¹ PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij de Toetredingsakte van 2003.

~~richtlijn blijkt. Ofschoon de conformiteitsbeoordeling de verantwoordelijkheid van de fabrikant dient te zijn, zonder dat een onafhankelijke conformiteitsbeoordelingsinstantie hierbij betrokken hoeft te worden, moet het de fabrikanten vrij staan gebruik te maken van de diensten van een dergelijke instantie.~~

↓ nieuw

- (14) Het is de verantwoordelijkheid van de marktdeelnemers dat producten conform zijn met de gestelde eisen, in overeenstemming met de respectieve rol die zij vervullen in de toeleveringsketen, teneinde algemene belangen en de consumenten in grote mate te beschermen en eerlijke mededinging op de markt van de Unie te waarborgen.
- (15) 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.
- (16) De fabrikant, die op de hoogte is van de details van het ontwerp- en productieproces, is het best geplaatst om de conformiteitsbeoordelingsprocedure volledig uit te voeren. De verplichting voor de conformiteitsbeoordeling moeten daarom uitsluitend op de fabrikant blijven rusten.
- (17) Er moet worden gewaarborgd dat producten die vanuit derde landen in de Unie in de handel komen, aan de eisen van deze richtlijn voldoen, en met name dat de fabrikanten adequate beoordelingsprocedures met betrekking tot deze producten hebben uitgevoerd. Bijgevolg 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 toezichthoudende autoriteiten.
- (18) 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.
- (19) Wanneer importeurs een product in de handel brengen, moeten zij hun naam en contactadres 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.
- (20) Wanneer een marktdeelnemer een product onder zijn eigen naam of handelsmerk in de handel brengt of een product zodanig wijzigt dat de conformiteit met de eisen van deze richtlijn in het gedrang kan komen, moet hij als fabrikant worden beschouwd en de verplichtingen van de fabrikant op zich nemen.

(21) 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.

(22) Het markttoezicht wordt eenvoudiger en doeltreffender wanneer gewaarborgd wordt dat een product in de hele toeleveringsketen traceerbaar is. Een efficiënt traceringsysteem verlicht de taak van de markttoezichtautoriteiten wanneer zij marktdeelnemers dienen op te sporen die niet-conforme producten op de markt hebben aangeboden.

↓ 2004/108 (aangepast)	overweging	18
---------------------------	------------	----

(23) Vaste installaties, waaronder grote machines en netwerken, kunnen elektromagnetische storingen veroorzaken of daardoor worden beïnvloed. Er kan een interface zijn tussen vaste installaties en apparaten, en de elektromagnetische storingen 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 storingen 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. ~~Het moet mogelijk zijn geharmoniseerde normen voor vaste installaties te gebruiken om de overeenstemming met de essentiële eisen die onder die normen vallen, aan te tonen.~~

↓ nieuw

(24) 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 uitrusting die voldoet aan geharmoniseerde normen die overeenkomstig Verordening (EU) nr. [../.] van het Europees Parlement en de Raad van [.....] betreffende Europese normalisatie en tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/105/EG en 2009/23/EG van het Europees Parlement en de Raad¹² zijn vastgesteld om die eisen in gedetailleerde technische specificaties om te zetten.

(25) Verordening (EU) nr. [../.] [betreffende Europese normalisatie] voorziet in een procedure voor bezwaren tegen geharmoniseerde normen die niet volledig aan de eisen van deze richtlijn voldoen.

(26) Er moet worden gezorgd voor conformiteitsbeoordelingsprocedures waarmee marktdeelnemers kunnen aantonen en de bevoegde instanties kunnen waarborgen dat op de markt aangeboden producten aan de essentiële eisen voldoen. Besluit nr. 768/2008/EG stelt modules voor conformiteitsbeoordelingsprocedures vast,

¹² PB L [...] van [...], blz. [...].

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.

↓ 2004/108 overweging 16

- (27) De conformiteitsbeoordelingsverplichting moet de fabrikant ertoe dwingen een op relevante verschijnselen gebaseerde elektromagnetische compatibiliteitsbeoordeling van apparaten uit te voeren, teneinde vast te stellen of het apparaat al dan niet aan de beschermingseisen van deze richtlijn voldoet.
-

↓ 2004/108 overweging 17

- (28) Indien apparaten verschillende configuraties kunnen aannemen, dient de elektromagnetische compatibiliteitsbeoordeling te bevestigen dat de apparaten aan de beschermingseisen 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.
-

↓ 2004/108 overweging 20
⇒ nieuw

- (29) Het is niet ter zake de conformiteitsbeoordeling uit te voeren voor een apparaat dat ~~op de markt~~ ⇒ in de handel ⇐ wordt gebracht om in een welbepaalde vaste installatie te worden ingebouwd en dat los van de vaste installatie waarin het moet worden ingebouwd niet in de handel verkrijgbaar is. 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, zou de identificatie van de eigenschappen in verband met de elektromagnetische compatibiliteit van die installaties voldoende moeten zijn om dat apparaat vrij te stellen van de conformiteitsbeoordelingsprocedure.
-

↓ nieuw

- (30) Fabrikanten moeten een EU-conformiteitsverklaring opstellen waarin zij gedetailleerde informatie verstrekken over de conformiteit van een apparaat met de eisen van deze richtlijn en die van andere relevante harmonisatiewetgeving van de Unie.

(31) De CE-markering, waarmee de conformiteit van een product 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.

↓ 2004/108 overweging 19
(aangepast)

(32) Vanwege hun specifieke eigenschappen is er voor vaste installaties geen CE-markering of ~~verklaring van overeenstemming~~ EU-conformiteitsverklaring nodig.

↓ nieuw

(33) Conformiteitsbeoordelingsinstanties, die door de lidstaten bij de Commissie worden aangemeld, spelen een rol in een van de conformiteitsbeoordelingsprocedures van deze richtlijn.

(34) 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 willen worden aangemeld met het oog op het verlenen van conformiteitsbeoordelingsdiensten.

(35) Om bij de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling een samenhangend kwaliteitsniveau te kunnen waarborgen, moeten ook eisen worden vastgesteld voor aanmeldende autoriteiten en andere instanties die bij de beoordeling en aanmelding van en bij het toezicht op aangemelde instanties betrokken zijn.

(36) Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoonbaar voldoet aan de criteria vastgelegd in geharmoniseerde normen, dient zij te worden geacht te voldoen aan de overeenkomstige eisen van deze richtlijn.

(37) 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.

(38) 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 kan aangetoond 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 andere nationale instanties 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.

- (39) 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 producten die in de Unie in de handel worden gebracht, is het essentieel dat onderaannemers en dochterondernemingen bij de uitvoering van conformiteitsbeoordelingsstaken 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.
- (40) De aanmeldingsprocedure moet efficiënter en transparanter worden, en met name worden aangepast aan nieuwe technologie, zodat de aanmelding online kan worden verricht.
- (41) Omdat aangemelde instanties hun diensten in de gehele 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.
- (42) 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.
- (43) 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 uitrusting van toepassing zijn. Deze richtlijn mag de lidstaten niet beletten te kiezen welke autoriteiten voor de uitvoering van die taken bevoegd zijn.
- (44) In Richtlijn 2004/108/EG is al een vrijwaringsprocedure opgenomen. 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.
- (45) Het bestaande systeem moet worden aangevuld met een procedure om belanghebbenden te informeren over voorgenomen maatregelen tegen producten die een risico meebrengen voor aspecten van de bescherming van algemene belangen. Deze procedure moet ook markttoezichtautoriteiten in staat stellen samen met de betrokken marktdeelnemers eerder tegen dergelijke producten op te treden.

- (46) 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.
- (47) De lidstaten moeten regels voor sancties op overtredingen van ingevolge deze richtlijn vastgestelde nationale bepalingen vaststellen en ervoor zorgen dat zij worden toegepast. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.
- (48) Er moet in een overgangsregeling worden voorzien waardoor apparaten die op grond van Richtlijn 2004/108/EG al in de handel zijn gebracht, op de markt kunnen worden aangeboden en in gebruik kunnen worden genomen.

↓ 2004/108 (aangepast)	overweging	22
---------------------------	------------	----

- (49) ~~Aangezien~~ ☒ Daar ☒ de doelstelling van deze richtlijn, namelijk ~~ervoor zorgen~~ ☒ 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 en derhalve ~~wegens~~ ☒ vanwege ☒ de omvang en de gevolgen ervan, beter ~~door de Gemeenschap~~ ☒ op Unieniveau ☒ kan worden verwezenlijkt, kan de ~~Gemeenschap~~ ☒ 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.

↓ nieuw

- (50) De verplichting tot omzetting van deze richtlijn in nationaal recht dient te worden beperkt tot de bepalingen die ten opzichte van Richtlijn 2004/108/EG materieel zijn gewijzigd. De verplichting tot omzetting van de ongewijzigde bepalingen vloeit voort uit Richtlijn 2004/108/EG.
- (51) Deze richtlijn dient de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de in bijlage V genoemde termijnen voor omzetting in nationaal recht van Richtlijn 2004/108/EG en voor toepassing ervan onverlet te laten,

↓ 2004/108 (aangepast)	overweging	21
---------------------------	------------	----

~~Er is een overgangsperiode nodig om de fabrikanten en andere betrokken partijen de mogelijkheid te bieden zich aan de nieuwe regelgeving aan te passen.~~

↓ 2004/108 (aangepast)

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK ~~1~~

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Onderwerp ~~en toepassingsgebied~~

↓ 2004/108

~~1~~ 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.

↓ 2004/108 (aangepast)

Artikel 2

~~⊗~~ Toepassingsgebied ~~⊗~~

1. Deze richtlijn is van toepassing op uitrusting als gedefinieerd in artikel ~~2~~3.

2. Deze richtlijn is niet van toepassing op:

↓ 2004/108

- a) uitrusting die onder Richtlijn 1999/5/EG valt;
- b) luchtvaartproducten, onderdelen en uitrustingsstukken als bedoeld in Verordening (EG) nr. ~~1592/2002~~ 216/2008 van het Europees Parlement en de Raad¹³ ~~van 15 juli 2002 tot vaststelling van gemeenschappelijke regels op het gebied van~~

¹³ PB L 79 van 19.3.2008, blz. 1.

↓ 2004/108 (aangepast)

- 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 ~~ITU~~ ~~⊗~~ Internationale Telecommunicatie-unie ~~⊗~~¹⁵, tenzij die apparatuur in de handel verkrijgbaar is; ~~Bouwpakketten met onderdelen die door radioamateurs moeten worden geassembleerd, alsmede commerciële apparatuur die door en voor gebruik door radioamateurs is gewijzigd, worden niet beschouwd als zijnde in de handel verkrijgbare apparatuur.~~
- d) ~~3.~~ Deze richtlijn is niet van toepassing op uitrusting die vanwege de inherente aard van haar fysische eigenschappen:
-

↓ 2004/108

- ai) 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
-

↓ 2004/108 (aangepast)

- bii) zonder onaanvaardbare verslechtering functioneert in aanwezigheid van elektromagnetische storingen die normaal gesproken het gevolg zijn van het gebruik overeenkomstig haar bestemming.

⊗ Voor de toepassing van de eerste alinea, onder c), worden bouwpakketten met onderdelen die door radioamateurs moeten worden geassembleerd, alsmede commerciële apparatuur die door en voor gebruik door radioamateurs is gewijzigd, niet beschouwd als zijnde in de handel verkrijgbare apparatuur. ⊗

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

¹⁴ ~~PB L 240 van 7.9.2002, blz. 1. Verordening als gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1701/2003 van de Commissie (PB L 243 van 27.9.2003, blz. 5).~~

¹⁵ 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).

↓ 2004/108 (aangepast)

~~54.~~ Deze richtlijn heeft geen gevolgen voor de toepassing van ~~communautaire of nationale wetgeving~~ of EU-wetgeving inzake de veiligheid van uitrusting.

Artikel ~~32~~ [artikel R1 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Definities

↓ 2004/108 (aangepast)

~~in~~ Voor de toepassing van deze richtlijn wordt verstaan onder:

↓ 2004/108

- ~~a~~1) "uitrusting": elk apparaat of vaste installatie;
- ~~b~~2) "apparaat": elk afgewerkt toestel of een samenstel ervan dat in de handel verkrijgbaar is als een aparte functionele eenheid ten behoeve van de eindgebruiker en dat in staat is elektromagnetische storingen te veroorzaken, of waarvan de prestaties vatbaar zijn om door dergelijke storingen te worden beïnvloed;
- ~~e~~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;
- ~~d~~4) "elektromagnetische compatibiliteit": het vermogen van uitrusting om op bevredigende wijze in haar elektromagnetische omgeving te functioneren zonder zelf elektromagnetische storingen te veroorzaken die ontoelaatbaar zijn voor andere uitrusting in die omgeving;

↓ 2004/108 (aangepast)

- ~~e~~5) "elektromagnetische storing": elk elektromagnetisch verschijnsel dat een verslechtering van de prestaties van uitrusting kan veroorzaken , zoals ~~Een elektromagnetische storing kan~~ een elektromagnetische ruis, een ongewenst signaal of een wijziging in het voortplantingsmilieu zelf ~~zijn~~;

↓ 2004/108

- ~~6~~) "ongevoeligheid": het vermogen van uitrusting om in aanwezigheid van een elektromagnetische storing 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;
-

↓ nieuw

- 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, verschillend van de fabrikant of de importeur, die een apparaat op de markt aanbiedt;
- 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": geharmoniseerde norm zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 1, onder c), van Verordening (EU) nr. [../..] [betreffende Europese normalisatie];
- 18) "accreditatie": accreditatie zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 10, van Verordening (EG) nr. 765/2008;
- 19) "nationale accreditatie-instantie": nationale accreditatie-instantie zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 11, van Verordening (EG) nr. 765/2008;

- 20) "conformiteitsbeoordeling": het proces waarin wordt aangetoond of voldaan is aan de eisen 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 te doen terugkeren dat al aan de eindgebruiker ter beschikking is gesteld;
- 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) "CE-markering": een markering waarmee de fabrikant aangeeft dat het apparaat in overeenstemming is met alle toepasselijke eisen van de harmonisatiewetgeving van de Unie die in het aanbrenge~~n~~ ervan voorziet;
- 25) "harmonisatiewetgeving van de Unie": alle wetgeving van de Unie die de voorwaarden voor het verhandelen van producten harmoniseert.

↓ 2004/108 (aangepast)

~~2.~~ ~~1.~~ ~~2.~~ Voor de toepassing van ~~deze richtlijn~~ de eerste alinea, punt 2), worden als een apparaat beschouwd ~~in de zin van lid 1, punt b)~~:

↓ 2004/108 (aangepast)
⇒ nieuw

a) "componenten" of "subassemblages" die bedoeld zijn om door de eindgebruiker te worden ingebouwd in een apparaat en die in staat zijn elektromagnetische storingen te veroorzaken of waarvan de werking door dergelijke storingen kan worden beïnvloed;

b) "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 ~~43~~

Op de markt ~~brenge~~n ⇒ aanbieden ⇐ en/of in=~~gebruik~~neming

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

Artikel 54

Vrij verkeer van uitrusting

1. De lidstaten mogen het op de markt ~~brenge~~ ⇒ 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 genomen worden om openbare telecommunicatienetwerken of zend- of ontvangstations te beschermen, indien deze worden gebruikt voor veiligheidsdoeleinden in duidelijk gedefinieerde spectrumsituaties.

Onverminderd Richtlijn 98/34/EG 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 demonstreren 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 ~~gebracht~~ ⇒ aangeboden ⇐ en/of in gebruik mag worden genomen zolang zij niet ~~in overeenstemming is gebracht~~ ☒ conform is gemaakt ☒ met deze richtlijn. Demonstraties mogen alleen worden uitgevoerd wanneer er passende maatregelen zijn genomen om elektromagnetische storingen te vermijden.

Artikel 65

Essentiële eisen

↓ 2004/108 (aangepast)

De ~~in artikel 1 bedoelde~~ uitrusting dient aan de in bijlage I opgenomen essentiële eisen te voldoen.

HOOFDSTUK 2

VERPLICHTINGEN VAN MARKTDEELNEMERS

Artikel 7 [artikel R2 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Verplichtingen van fabrikanten

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

2. Fabrikanten stellen de in de bijlagen II en III bedoelde technische documentatie op en voeren de in artikel 15 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 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 technische specificaties waarnaar in de conformiteitsverklaring van het apparaat is verwezen.

5. Fabrikanten zorgen ervoor dat op hun apparaten 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 hun naam, geregistreeerde handelsnaam of geregistreeerde merknaam en het contactadres op het apparaat, of wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij het apparaat gevoegd document. Het adres moet één enkele plaats aangeven waar de fabrikant kan worden gecontacteerd.

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

8. Fabrikanten die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht en/of in gebruik genomen apparaat niet conform is met deze richtlijn, nemen

onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om het apparaat conform te maken 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 en/of in gebruik hebben genomen 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 alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het apparaat 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 en/of in gebruik genomen apparaten.

Artikel 8 [artikel R3 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Gemachtigden

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

De verplichtingen uit hoofde van artikel 7, lid 1, en de opstelling van 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 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 toezichtautoriteiten;

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 [artikel R4 van Besluit nr. 768/2008/EG]

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 juiste conformiteitsbeoordelingsprocedure heeft uitgevoerd. Zij zorgen ervoor 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.

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

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

4. Importeurs zien erop toe dat het apparaat vergezeld gaat van instructies en andere 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 het apparaat verantwoordelijk zijn, voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden dat de conformiteit van het apparaat 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 conform is met de eisen van deze richtlijn, nemen onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om het apparaat conform te maken 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 uitvoerig 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 alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van een apparaat 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 [artikel R5 van Besluit nr. 768/2008/EG]

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 distributeurs of het apparaat voorzien is van de CE-markering en vergezeld gaat van de van de vereiste documenten en van instructies en andere 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 en/of in

gebruik wordt genomen, gemakkelijk kunnen begrijpen, en of de fabrikant en de importeur aan de eisen in artikel 7, leden 5 en 6, en artikel 9, lid 3, hebben voldaan.

Wanneer een distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een apparaat niet conform is met de essentiële eisen in bijlage I, mag hij het apparaat pas op de markt aanbieden nadat het conform is gemaakt. 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 dat de conformiteit van het apparaat met de 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 conform is met de eisen van deze richtlijn, zien erop toe dat de nodige corrigerende maatregelen worden genomen om het apparaat conform 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 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 [artikel R6 van Besluit nr. 768/2008/EG]

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 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 de eisen van deze richtlijn in het gedrang kan komen.

Artikel 12 [artikel R7 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Identificatie van marktdeelnemers

Marktdeelnemers delen, op verzoek, aan de markttoezichtautoriteiten mee:

a) welke marktdeelnemer een apparaat aan hen heeft geleverd;

b) aan welke marktdeelnemer zij een apparaat hebben geleverd.

Marktdelnemers 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.

↓ 2004/108 (aangepast)

HOOFDSTUK 3

⊗ CONFORMITEIT VAN APPARATUUR ⊗

Artikel ~~6~~13 [artikel R8 van Besluit nr. 768/2008/EG]

~~Geharmoniseerde normen~~ ⊗ Vermoeden van conformiteit ⊗

↓ 2004/108

~~1. Onder "geharmoniseerde norm" dient te worden verstaan een technische specificatie, door een erkende Europese normalisatie instantie in opdracht van de Commissie en volgens de procedures van Richtlijn 98/34/EG aangenomen, met het oog op de vaststelling van een Europese eis. De naleving van een geharmoniseerde norm is niet verplicht.~~

↓ 2004/108 (aangepast)

~~2. De overeenstemming van uitrusting ⊗ die conform is ⊗ met de toepasselijke geharmoniseerde normen ⊗ of delen daarvan ⊗ waarvan de referenties zijn gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie ⊗ zijn bekendgemaakt ⊗, dient van de kant van de lidstaten beschouwd te worden als een vermoeden van overeenstemming ⊗ wordt geacht in overeenstemming te zijn ⊗ met de essentiële eisen ⊗ die door die normen of delen daarvan worden bestreken, zoals beschreven in ⊗ van bijlage I waarop deze normen betrekking hebben. Dit vermoeden van overeenstemming is beperkt tot de werkingssfeer van de toegepaste geharmoniseerde norm(en) en de desbetreffende essentiële eisen waarop deze geharmoniseerde norm(en) betrekking hebben.~~

~~3. Wanneer een lidstaat of de Commissie van mening is dat een geharmoniseerde norm niet volledig beantwoordt aan de in bijlage I bedoelde essentiële eisen, legt die lidstaat of de Commissie de zaak, met uiteenzetting van de redenen, voor aan het bij Richtlijn 98/34/EG ingestelde permanent comité, hierna "het Comité" genoemd. Het Comité brengt onverwijld advies uit.~~

~~4. Bij ontvangst van het advies van het Comité neemt de Commissie een van de volgende besluiten met betrekking tot de referenties van de desbetreffende geharmoniseerde norm:~~

- a) ~~niet bekendmaken;~~
- b) ~~bekendmaken met restricties;~~
- e) ~~de referentie in het Publicatieblad van de Europese Unie handhaven;~~
- d) ~~de referentie uit het Publicatieblad van de Europese Unie verwijderen.~~

~~De Commissie stelt de lidstaten onverwijld in kennis van haar beslissing.~~

↓ nieuw

[Wanneer een geharmoniseerde norm voldoet aan de eisen die zij bestrijkt en die worden beschreven in bijlage I of artikel 24, maakt de Commissie het referentienummer van die norm bekend in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.]

↓ 2004/108 (aangepast)

Artikel 147

Conformiteitsbeoordelingsprocedure voor apparaten

Overeenstemming van apparaten met de in bijlage I bedoelde beschreven essentiële eisen, wordt aangetoond door gebruik te maken van ~~de in bijlage II omschreven procedure (interne productiecontrole)~~. een van de volgende procedures . ~~De fabrikant of diens gevolmachtigde in de Gemeenschap kan, indien hij dit wenst, evenwel ook de in bijlage III omschreven procedure volgen.~~

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.

↓ 2004/108

Artikel 8

CE-markering

~~1. Apparaten waarvan de overeenstemming met deze richtlijn is vastgesteld volgens de procedure van artikel 7, moeten voorzien zijn van de CE-markering die deze overeenstemming bevestigt. Het aanbrengen van de CE-markering is de verantwoordelijkheid van de fabrikant of diens gevolmachtigde in de Gemeenschap. De CE-markering moet worden aangebracht overeenkomstig de bepalingen van bijlage V.~~

~~2. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om te beletten dat op het apparaat, de verpakking of de gebruiksaanwijzing ervan, tekens worden aangebracht die derde partijen zouden kunnen misleiden betreffende de betekenis en/of de grafische vormgeving van de CE-markering.~~

~~3. Op het apparaat, de verpakking of de gebruiksaanwijzing mogen andere tekens worden aangebracht, op voorwaarde dat dit niet ten koste gaat van de zichtbaarheid of de leesbaarheid van de CE-markering.~~

~~4. Indien een bevoegde autoriteit constateert dat de CE-markering onrechtmatig is aangebracht, dan zorgt de fabrikant of diens gevolmachtigde in de Gemeenschap, onverminderd het bepaalde in artikel 10, er, onder de voorwaarden die door de betrokken lidstaat worden opgelegd, voor dat het apparaat in overeenstemming wordt gebracht met de bepalingen betreffende de CE-markering.~~

↓ nieuw

Artikel 15 [artikel R10 van Besluit nr. 768/2008/EG]

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 in bijlage IV bij deze richtlijn en wordt voortdurend bijgewerkt. Zij wordt vertaald in de taal of talen zoals gevraagd 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 besluiten het gaat, met vermelding van de publicatiereferenties.

4. Door de EU-conformiteitsverklaring op te stellen, neemt de fabrikant de verantwoordelijkheid voor de conformiteit van het apparaat op zich.

Artikel 16 [artikel R11 van Besluit nr. 768/2008/EG]

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.

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 gerechtvaardigd 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.

↓ 2004/108 (aangepast)

Artikel ~~18~~9

Andere ~~tekens en~~ informatie

↓ 2004/108

~~1. Elk apparaat wordt geïdentificeerd met behulp van een type-, partij-, serienummer of gelijk welke andere informatie aan de hand waarvan het apparaat kan worden geïdentificeerd.~~

~~2. Bij elk apparaat worden de naam en het adres van de fabrikant gevoegd en, indien deze niet in de Gemeenschap is gevestigd, de naam en het adres van diens gevolmachtigde of van de persoon in de Gemeenschap die verantwoordelijk is voor het op de Gemeenschapsmarkt brengen van het apparaat.~~

↓ 2004/108 (aangepast)

~~13.~~ De fabrikant verstrekt 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 ingebruikname ~~aan~~ meeming aan de ~~in~~ essentiële eisen van bijlage I, punt 1, ~~bedoelde beschermingseisen~~ voldoet.

~~24.~~ Een apparaat waarvan de overeenstemming met de ~~beschermingseisen~~ essentiële eisen van bijlage I, punt 1, in woongebieden niet gegarandeerd kan worden, gaat vergezeld van een duidelijke aanduiding van deze gebruiksbependingen, waar nodig ook op de verpakking.

~~35.~~ De informatie die nodig is om het apparaat overeenkomstig ~~haar~~ zijn bestemming te kunnen gebruiken, wordt vermeld in de instructies die het apparaat vergezellen.

Artikel 10

Vrijwaringsmaatregelen

1. Wanneer een lidstaat constateert dat apparaten waarop de CE-markering is aangebracht, niet aan de eisen van deze richtlijn voldoen, treft hij alle passende maatregelen om de apparaten uit de handel te nemen, het op de markt brengen of de ingebruikname te verbieden, of het vrije verkeer ervan te beperken.

2. De betrokken lidstaat stelt de Commissie en de overige lidstaten onmiddellijk in kennis van dergelijke maatregel, met opgave van de redenen en in het bijzonder de vermelding of het gebrek aan overeenstemming voortvloeit uit:

a) het niet in acht nemen van de in bijlage I vermelde essentiële eisen, in het geval dat het apparaat niet in overeenstemming is met de in artikel 6 bedoelde geharmoniseerde normen;

b) een verkeerde toepassing van de in artikel 6 bedoelde geharmoniseerde normen;

c) leemten in de in artikel 6 bedoelde geharmoniseerde normen.

3. De Commissie treedt zo spoedig mogelijk in overleg met de betrokken partijen, waarna zij de lidstaten ervan op de hoogte brengt of zij de maatregel al dan niet gerechtvaardigd acht.

4. Wanneer de in lid 1 bedoelde maatregel het gevolg is van een leemte in de geharmoniseerde normen en wanneer de betrokken lidstaat voornemens is de maatregel te handhaven, legt de Commissie, na de partijen te hebben geraadpleegd, de zaak voor aan het Comité en leidt zij de in artikel 6, leden 3 en 4, bedoelde procedure in.

5. Indien het niet-conforme apparaat aan de in bijlage III bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedure onderworpen is, treft de betrokken lidstaat passende maatregelen ten aanzien van de auteur van de in bijlage III, punt 3, bedoelde verklaring en stelt hij de Commissie en de overige lidstaten hiervan in kennis.

Artikel 11

Besluiten met betrekking tot het uit de handel nemen, verbieden of beperken van het vrije verkeer van apparaten

1. In elk besluit op basis van deze richtlijn om apparaten uit de handel te nemen, het op de markt brengen of de ingebruikname ervan te verbieden of te beperken of het vrije verkeer ervan te beperken, zullen de precieze redenen vermeld worden waarop het besluit is gebaseerd. Dergelijke besluiten worden onverwijld aan de betrokken partij meegedeeld met vermelding van de rechtsmiddelen waarover hij krachtens de nationale wetgeving van de betrokken lidstaat beschikt, alsmede van de termijnen waarbinnen deze rechtsmiddelen kunnen worden aangewend.

~~2. In het geval van een besluit als bedoeld in lid 1 dient de fabrikant, diens gevolmachtigde of enige andere belanghebbende partij de mogelijkheid te hebben om vooraf zijn standpunt bekend te maken, tenzij dit overleg niet mogelijk is vanwege de urgentie van de te nemen maatregel, in het bijzonder om redenen van openbaar belang.~~

Artikel 12

Aangemelde instanties

~~1. De lidstaten stellen de Commissie in kennis van de instanties die zij voor het uitvoeren van de in bijlage III genoemde taken hebben aangewezen. Bij de vaststelling van de aan te wijzen instanties passen de lidstaten de criteria van bijlage VI toe.~~

~~Bij de aanmelding wordt vermeld of deze instanties aangewezen zijn om de in bijlage III bedoelde taken uit te voeren voor alle apparaten die onder deze richtlijn vallen en/of voor alle in bijlage I genoemde essentiële eisen, dan wel of de reikwijdte van de aanwijzing beperkt is tot bepaalde specifieke aspecten en/of categorieën apparaten.~~

~~2. De instanties die voldoen aan de door de toepasselijke geharmoniseerde normen vastgestelde beoordelingscriteria, worden geacht te voldoen aan de criteria van bijlage VI waarop deze geharmoniseerde normen betrekking hebben. De Commissie maakt de referenties van deze normen bekend in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.~~

~~3. De Commissie zal een lijst van de aangemelde instanties publiceren in het *Publicatieblad van de Europese Unie*. Zij zorgt ervoor dat deze lijst wordt bijgewerkt.~~

~~4. Indien een lidstaat oordeelt dat een aangemelde instantie niet langer voldoet aan de in bijlage VI vermelde criteria, brengt hij de Commissie en de overige lidstaten hiervan op de hoogte. De Commissie schrapt in dat geval de verwijzing naar deze instantie in de in lid 3 bedoelde lijst.~~

↓ 2004/108 (aangepast)
⇒ nieuw

~~VASTE INSTALLATIES~~

Artikel 1913

Vaste installaties

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

~~Het bepaalde in~~ ☒ De eisen van ☒ de artikelen ~~5, 7, 8 en 9~~ ☒ 6 tot en met 11 en de artikelen 15 tot en met 18 zijn ☒ is evenwel niet verplicht in het geval van een apparaat dat

bestemd is om in een ~~bepaalde~~ ☒ specifieke ☒ vaste installatie te worden geïntegreerd en anderszins niet ~~in de handel verkrijgbaar is~~ ☒ 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 genomen om het apparaat in de vaste installatie in te bouwen, teneinde de ~~overeenstemming~~ ☒ conformiteit ☒ van de desbetreffende installatie niet aan te tasten. ~~Voorts~~ ☒ Tevens ☒ wordt in de documentatie de informatie opgenomen als bedoeld in artikel ~~9, leden 1 en 2~~ 7, leden 5 en 6, en artikel 9, lid 3.

↓ 2004/108

2. Wanneer er aanwijzingen zijn dat de vaste installatie niet aan de eisen voldoet, in het bijzonder bij klachten over storingen die door de installatie zouden worden veroorzaakt, kunnen de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaat eisen dat er bewijs van overeenstemming van de vaste installatie wordt voorgelegd en, zo nodig, een beoordeling inleiden.

↓ 2004/108 (aangepast)

Wanneer is vastgesteld dat niet aan de eisen is voldaan, kunnen de bevoegde autoriteiten passende maatregelen opleggen om de vaste installatie in overeenstemming te brengen met de ~~beschermings~~ eisen ☒ essentiële eisen ☒ van bijlage I, ~~punt 1~~.

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 [artikel R13 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Aanmelding van aangemelde instanties

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 [artikel R14 van Besluit nr. 768/2008/EG]

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 accreditatie-instantie, 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, leden 1 tot en met 6. 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 22 [artikel R15 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Eisen voor anmeldende autoriteiten

1. Een anmeldende 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 23 [artikel R16 van Besluit nr. 768/2008/EG]

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 [artikel R17 van Besluit nr. 768/2008/EG]

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 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 aangetoond worden.

4. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingsstaken verricht, zijn niet de ontwerper, fabrikant, leverancier,

installateur, koper, eigenaar, gebruiker of onderhouder van de door hen beoordeelde apparaten, noch de gemachtigde 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, inzonderheid 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.

De 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) 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 technologische complexiteit van de apparaten in kwestie en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

Zij 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 conformiteitsbeoordelingsactiviteiten 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 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 beoordelingspersoneel moet worden gewaarborgd.

De beloning van de hoogste leidinggevend en het beoordelingspersoneel van een conformiteitsbeoordelingsinstantie 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 hun beoordelingspersoneel 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 [artikel R18 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Vermoeden van conformiteit

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 [artikel R20 van Besluit nr. 768/2008/EG]

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 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 III uitgevoerde werkzaamheden ter beschikking van de anmeldende autoriteit.

Artikel 27 [artikel R22 van Besluit nr. 768/2008/EG]

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 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 [artikel R23 van Besluit nr. 768/2008/EG]

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 apparaat of de apparaten 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 Commissie en de andere lidstaten worden in kennis gesteld van alle relevante latere wijzigingen in de aanmelding.

Artikel 29 [artikel R24 van Besluit nr. 768/2008/EG]

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 deze lijst.

Artikel 30 [artikel R25 van Besluit nr. 768/2008/EG]

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 [artikel R26 van Besluit nr. 768/2008/EG]

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 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, brengt zij de aanmeldende lidstaat daarvan op de hoogte en verzoekt zij deze lidstaat de nodige corrigerende maatregelen te nemen, en zo nodig de aanmelding in te trekken.

Artikel 32 [artikel R27 van Besluit nr. 768/2008/EG]

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 de bepalingen van 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 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 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 [artikel R28 van Besluit nr. 768/2008/EG]

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 en 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 [artikel R29 van Besluit nr. 768/2008/EG]

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 [artikel R30 van Besluit nr. 768/2008/EG]

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 VRIJWARINGSPROCEDURES

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 [artikel R31 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Procedure voor apparaten die op nationaal niveau een risico vertonen

1. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van een lidstaat maatregelen hebben genomen krachtens artikel 20 van Verordening (EG) nr. 765/2008 of voldoende redenen hebben om aan te nemen dat een onder deze richtlijn vallend apparaat een risico voor 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 in deze richtlijn vastgestelde eisen. De desbetreffende marktdeelnemers werken op elke vereiste wijze met de markttoezichtautoriteiten samen.

Wanneer de markttoezichtautoriteiten bij deze 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 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.

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 bedoelde 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 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 product voldoet niet aan de eisen ten aanzien van onder deze richtlijn vallende aspecten van de bescherming van algemene belangen;

b) tekortkomingen in de geharmoniseerde normen waarnaar wordt verwezen in artikel 12 als normen die een vermoeden van conformiteit vestigen.

6. De andere lidstaten dan die welke de procedure 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 aangemelde nationale maatregel.

7. Indien binnen twee maanden na de ontvangst van de in lid 4 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 onmiddellijk de passende beperkende maatregelen worden genomen.

Artikel 39 [artikel R32 van Besluit nr. 768/2008/EG]

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 besluit de Commissie 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 de 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 procedure toe van artikel [8] van Verordening (EU) nr. [../..] [betreffende Europese normalisatie].

Artikel 40 [artikel R34 van Besluit nr. 768/2008/EG]

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;

e) technische documentatie is niet beschikbaar of onvolledig.

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.

↓ 2004/108 (aangepast)

HOOFDSTUK ~~IV~~6

⊗ OVERGANGS- EN ⊗ SLOTBEPALINGEN

↓ nieuw

Artikel 41

Sancties

De lidstaten stellen regels vast voor sancties op overtredingen van de ingevolge deze richtlijn vastgestelde nationale bepalingen en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat zij worden toegepast.

De vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

De lidstaten delen deze bepalingen uiterlijk op [de in artikel 43, lid 1, tweede alinea, vermelde datum] aan de Commissie mede en stellen haar onverwijld in kennis van eventuele latere wijzigingen.

↓ 2004/108 (aangepast)

⇒ nieuw

Artikel ~~42~~5

Overgangsbepalingen

De lidstaten ⊗ belemmeren niet dat ⊗ ~~mogen het op de markt brengen en/of de ingebruikname van~~ uitrusting die ~~in overeenstemming is met de bepalingen van Richtlijn 89/336/EEG en die vóór 20 juli 2009 op de markt is gebracht~~ ⇒ onder Richtlijn 2004/108/EG valt en met die richtlijn in overeenstemming is, op de markt wordt aangeboden wanneer die uitrusting vóór [de in artikel 43, lid 1, tweede alinea, vermelde datum] in de handel is gebracht ⇐.

Artikel ~~4316~~

Omzetting

1. De lidstaten dienen uiterlijk op [datum invoegen – twee jaar na de vaststelling van deze richtlijn] de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken ~~die nodig zijn~~ om uiterlijk ~~20 januari 2007~~ aan ~~deze richtlijn~~ artikel 3, eerste alinea, 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 42 en de bijlagen II, III en IV te voldoen. Zij ~~stellen~~ delen de Commissie ~~hiervan~~ de tekst van die bepalingen onverwijld ~~in kennis~~ mede, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn .

Zij passen die bepalingen ~~uiterlijk~~ toe vanaf ~~20 juli 2007~~ [de dag na de in de eerste alinea vermelde datum] .

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in ~~die~~ bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ~~daar~~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 ~~4414~~

Intrekking

Richtlijn ~~89/336/EEG~~2004/108/EG wordt met ingang van ~~20 juli 2007~~ [de in artikel 43, lid 1, tweede alinea, vermelde datum] ingetrokken , onverminderd de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de in bijlage V genoemde termijn voor omzetting in nationaal recht en toepassing van de aldaar genoemde richtlijn .

Verwijzingen naar de ingetrokken ~~R~~richtlijn ~~89/336/EEG~~ gelden als verwijzingen naar ~~deze~~ onderhavige richtlijn en worden gelezen volgens de concordantietabel in bijlage VII.

Artikel ~~4517~~

Inwerkingtreding

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



Artikel 1, artikel 2, artikel 3, eerste alinea, punten 1) tot en met 8), en tweede alinea, artikel 5, leden 2 en 3, artikel 6, artikel 13, eerste alinea, artikel 19, lid 3, en bijlage I zijn van toepassing met ingang van [de in artikel 43, lid 1, tweede alinea, vermelde datum].

↓ 2004/108

Artikel ~~4618~~

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te [...],

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter

↓ 2004/108 (aangepast)

BIJLAGE I

ESSENTIËLE EISEN ALS BEDOELD IN ARTIKEL 5

1. ~~BESCHERMINGSEISEN~~ ESSENTIËLE EISEN

↓ 2004/108

Uitrusting moet, rekening houdende met de stand van de techniek, zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat wordt gegarandeerd dat:

- a) de opgewekte elektromagnetische storingen 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 storingen bezit dat zij zonder onaanvaardbare verslechtering van het beoogd gebruik kan functioneren.

2. SPECIFIEKE EISEN VOOR VASTE INSTALLATIES

Installatie en beoogd gebruik van componenten:

↓ 2004/108 (aangepast)

Een vaste installatie moet worden geïnstalleerd volgens goede technologische praktijken en overeenkomstig de informatie over het beoogde gebruik van de componenten, teneinde aan de ~~in~~ essentiële eisen van punt 1 ~~bedoelde beschermings~~ te voldoen. Deze goede technologische praktijken moeten gedocumenteerd zijn en de desbetreffende documentatie dient, zolang de vaste installatie in bedrijf is, voor inspectiedoeleinden door de verantwoordelijke perso(o)n(en) ter beschikking van de betrokken nationale autoriteiten te worden gehouden.

↓ 2004/108 (aangepast)

BIJLAGE II

~~CONFORMITEITSBEOORDELINGSPROCEDURE ALS BEDOELD IN ARTIKEL 7~~

↓ 2004/108

~~INTERNE PRODUCTIECONTROLE~~

~~1. De fabrikant dient apparaten aan een, op relevante verschijnselen gebaseerde elektromagnetische compatibiliteitsbeoordeling te onderwerpen, teneinde aan de in bijlage I, punt 1, bedoelde beschermingseisen te voldoen. De juiste toepassing van alle relevante geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, wordt beschouwd als gelijkwaardig aan het uitvoeren van de elektromagnetische compatibiliteitsbeoordeling.~~

~~2. Bij de elektromagnetische compatibiliteitsbeoordeling moet rekening worden gehouden met alle normale beoogde gebruikcondities. Indien apparaten verschillende configuraties kunnen aannemen, dient de elektromagnetische compatibiliteitsbeoordeling te bevestigen dat de apparaten aan de in bijlage I, punt 1, bedoelde beschermingseisen voldoen in alle mogelijke configuraties die door de fabrikant worden aangegeven als representatief voor het beoogde gebruik.~~

~~3. Met inachtneming van het bepaalde in bijlage IV stelt de fabrikant technische documentatie op die het bewijs levert dat het apparaat aan de essentiële eisen van deze richtlijn voldoet.~~

~~4. De fabrikant of diens gevolmachtigde in de Gemeenschap houdt de technische documentatie gedurende ten minste tien jaar na de datum waarop het betrokken apparaat voor het laatst is vervaardigd, ter beschikking van de bevoegde autoriteiten.~~

~~5. De overeenstemming van apparaten met alle toepasselijke essentiële eisen moet worden bekrachtigd aan de hand van een EG-verklaring van overeenstemming die door de fabrikant of diens gevolmachtigde in de Gemeenschap wordt verstrekt.~~

~~6. De fabrikant of diens gevolmachtigde in de Gemeenschap dient de EG-verklaring van overeenstemming gedurende ten minste tien jaar na de datum waarop het betrokken apparaat voor het laatst is vervaardigd, ter beschikking te houden van de bevoegde autoriteiten.~~

~~7. Is noch de fabrikant, noch diens gevolmachtigde in de Gemeenschap gevestigd, dan is degene die het apparaat in de Gemeenschap op de markt brengt, ertoe verplicht de EG-verklaring van overeenstemming en de technische documentatie ter beschikking te houden van de bevoegde autoriteiten.~~

~~8. De fabrikant moet alle nodige maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat de producten worden vervaardigd in overeenstemming zijn met de in punt 3 bedoelde technische documentatie en met de toepasselijke bepalingen van deze richtlijn.~~

~~9. De technische documentatie en de EG-verklaring van overeenstemming moeten worden opgesteld volgens de bepalingen van bijlage IV.~~

↓ nieuw

1. Met "interne productiecontrole" wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant apparaten aan een, op relevante verschijnselen gebaseerde elektromagnetische compatibiliteitsbeoordeling onderwerpt, teneinde aan de in bijlage I, punt 1, bedoelde essentiële eisen te voldoen, en de verplichtingen in de punten 2, 3 en 4 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken apparaten aan de eisen van deze richtlijn voldoen.

Bij de elektromagnetische compatibiliteitsbeoordeling wordt rekening gehouden met alle normale beoogde gebruikscondities. 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.

De juiste toepassing van alle relevante geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, wordt beschouwd als gelijkwaardig aan het uitvoeren van de elektromagnetische compatibiliteitsbeoordeling.

2. 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:

— een algemene beschrijving van het apparaat;

— 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 eisen van deze richtlijn is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;

— berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles, enz. en

— testverslagen.

3. 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 2 bedoelde technische documentatie en met de toepasselijke eisen van de wetgevingsinstrumenten.

4. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

4.1. De fabrikant brengt de CE-markering aan op elk afzonderlijk apparaat dat voldoet aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

4.2. 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 conformiteitsverklaring wordt het apparaat 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.

BIJLAGE III

CONFORMITEITSBEOORDELINGSPROCEDURE ALS BEDOELD IN ARTIKEL 7

1. Deze procedure komt neer op de toepassing van bijlage II met de volgende aanvulling:

2. De fabrikant of diens gevolmachtigde in de Gemeenschap legt de in artikel 12 bedoelde aangemelde instantie de technische documentatie voor en verzoekt haar om een beoordeling. De fabrikant of diens gevolmachtigde in de Gemeenschap meldt aan de aangemelde instantie welke aspecten van de essentiële eisen door haar beoordeeld moeten worden.

3. De aangemelde instantie onderzoekt de technische documentatie en beoordeelt of die documentatie naar behoren aantoont dat aan de door haar te beoordelen eisen van de richtlijn is voldaan. Indien wordt bevestigd dat het apparaat daarmee in overeenstemming is, geeft de aangemelde instantie aan de fabrikant of diens gevolmachtigde in de Gemeenschap een verklaring af die de overeenstemming van het apparaat bevestigt. De verklaring blijft beperkt tot de door haar beoordeelde aspecten van de essentiële eisen.

4. De fabrikant voegt de verklaring van de aangemelde instantie bij de technische documentatie.

Deel A

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 eisen van deze richtlijn 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 en het bewijsmateriaal 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 in de Unie.

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 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) 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 eisen van deze richtlijn is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;

iii) berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles, enz. en

iv) testrapporten;

d) 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 technische specificaties niet volledig zijn toegepast. Zo nodig worden ook de resultaten vermeld van tests die door een geschikt laboratorium van de fabrikant of namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid door een ander laboratorium zijn verricht.

4. De aangemelde instantie onderzoekt de technische documentatie en het bewijsmateriaal om te beoordelen of het technisch ontwerp van het apparaat geschikt 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 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. Het 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 kan vergezeld gaan van een of meer bijlagen.

Het certificaat 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 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 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 het wetgevingsinstrument of de voorwaarden voor de geldigheid van het 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 autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van de door haar verstrekte of ingetrokken certificaten van EU-typeonderzoek en aanvullingen daarop en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek een lijst van 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 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-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 het 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

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 conform zijn 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 overeenkomstig deze richtlijn de vereiste CE-markering aan op elk afzonderlijk apparaat 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 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 het apparaatmodel beschreven.

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.

↓ 2004/108 (aangepast)

BIJLAGE IV

~~TECHNISCHE DOCUMENTATIE EN EG-VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING~~ ☒ EU-CONFORMITEITSVERKLARING ☒

↓ 2004/108

1. TECHNISCHE DOCUMENTATIE

~~Aan de hand van de technische documentatie moet de overeenstemming van het apparaat met de essentiële eisen kunnen worden beoordeeld. De technische documentatie moet betrekking hebben op het ontwerp en de vervaardiging van het apparaat en moet in het bijzonder het volgende omvatten:~~

~~— een algemene beschrijving van het apparaat;~~

~~— een bewijs van de overeenstemming met de eventueel beschikbare geharmoniseerde normen die volledig of gedeeltelijk worden toegepast;~~

~~— indien de fabrikant geen geharmoniseerde normen heeft toegepast, of deze slechts gedeeltelijk heeft toegepast, een beschrijving en uitleg van de genomen maatregelen om aan de essentiële eisen van de richtlijn te voldoen, inclusief een beschrijving van de in bijlage II, punt 1, bedoelde elektromagnetische compatibiliteitsbeoordeling, resultaten van gemaakte ontwerpberekeningen, uitgevoerde onderzoeken, testverslagen, enzovoorts;~~

~~— een verklaring van de aangemelde instantie, indien de in bijlage III bedoelde procedure is gevolgd.~~

2. EG-VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

~~De EG-verklaring van overeenstemming moet ten minste het volgende omvatten:~~

~~— een verwijzing naar deze richtlijn;~~

~~— de identificatie van het betrokken apparaat, als bedoeld in artikel 9, lid 1;~~

~~— de naam en het adres van de fabrikant en, indien van toepassing, de naam en het adres van zijn gevolmachtigde in de Gemeenschap;~~

~~— een gedateerde referentie van de specificaties waarmee het apparaat volgens de verklaring in overeenstemming is, teneinde de overeenstemming van het apparaat met de bepalingen van de richtlijn te verzekeren;~~

~~de datum van die verklaring;~~

~~de identiteit en de handtekening van de persoon die gemachtigd is om de fabrikant of diens gevolmachtigde te binden.~~

↓ nieuw

1. Nr. ... (uniek identificatienummer van het apparaat):

2. Naam en adres van de fabrikant of zijn gemachtigde:

3. Deze conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant (of de installateur):

4. Voorwerp van de verklaring (beschrijving aan de hand waarvan het apparaat kan worden getraceerd, indien nodig met een foto):

5. Het hierboven beschreven voorwerp is conform 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 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:

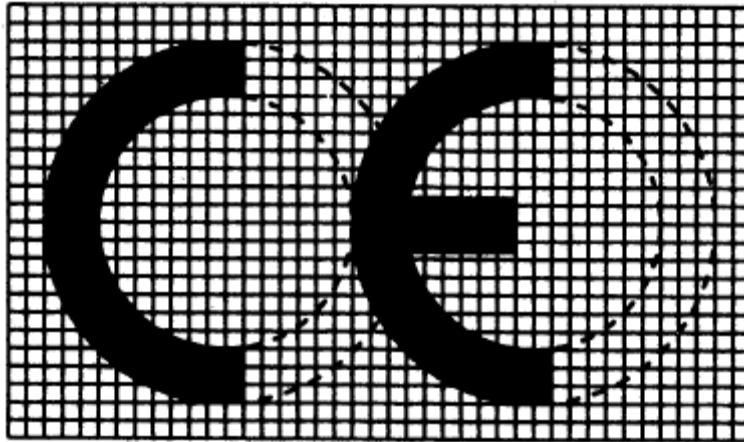
(plaats en datum van afgifte)

(naam, functie) (handtekening)

BIJLAGE V

CE-MARKERING ALS BEDOELD IN ARTIKEL 8

~~De CE-markering bestaat uit de letters „CE” in de volgende vorm:~~



~~De CE-markering moet ten minste 5 mm hoog zijn. Bij verkleining of vergroting van de CE-markering moeten de verhoudingen van bovenstaande gegradueerde afbeelding in acht worden genomen.~~

~~De CE-markering wordt op het apparaat of op het gegevensplaatje aangebracht. Wanneer echter de aard van het apparaat dat niet toelaat of niet rechtvaardigt, wordt de CE-markering aangebracht op de verpakking, voorzover deze bestaat, en op de begeleidende documenten.~~

~~Indien het apparaat met betrekking tot andere aspecten onder andere richtlijnen valt die voorzien in het aanbrengen van de CE-markering, geeft deze markering aan dat het apparaat ook aan deze andere richtlijnen voldoet.~~

~~Indien echter in een of meer van deze richtlijnen gedurende een overgangperiode de keuze van de toe te passen regeling aan de fabrikant wordt gelaten, geeft de CE-markering alleen aan dat aan de door de fabrikant toegepaste richtlijnen wordt voldaan. In dat geval moeten de in het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekendgemaakte referenties van de toegepaste richtlijnen worden vermeld in de door de richtlijnen vereiste documenten, handleidingen of gebruiksaanwijzingen die bij het apparaat zijn gevoegd.~~

BIJLAGE VI

**CRITERIA VOOR DE BEOORDELING VAN DE INSTANTIES DIE
WORDEN AANGEMELD**

~~1. De door de lidstaten aangemelde instanties moeten aan de volgende minimumvoorwaarden voldoen:~~

~~a) beschikbaarheid van personeel, alsmede van de nodige middelen en uitrusting;~~

~~b) vakbekwaamheid en professionele integriteit van het personeel;~~

~~c) onafhankelijkheid bij het opstellen van verslagen en het uitoefenen van het bij deze richtlijn voorgeschreven onderzoek;~~

~~d) onafhankelijkheid van het leidinggevend en het technisch personeel ten aanzien van alle partijen, groepen en personen die directe of indirecte belangen hebben bij de betrokken uitrusting;~~

~~e) bewaring van het beroepsgeheim door het personeel;~~

~~f) het hebben van een burgerlijke aansprakelijkheidsverzekering, tenzij deze aansprakelijkheid op grond van het nationale recht reeds door de lidstaat wordt gedekt.~~

~~2. Door de bevoegde instanties van de lidstaten wordt periodiek gecontroleerd of nog altijd aan de in punt 1 genoemde voorwaarden wordt voldaan.~~



BIJLAGE V

**TERMIJNEN VOOR OMZETTING IN NATIONAAL RECHT EN TOEPASSING
(BEDOELD IN ARTIKEL 44)**

Richtlijn	Omzettingstermijn	Toepassingsdatum
2004/108/EG	20.1.2007	20.7.2007

BIJLAGE VII

CONCORDANTIETABEL	
Richtlijn 89/336/EEG <input checked="" type="checkbox"/> 2004/108/EG <input checked="" type="checkbox"/>	De nieuwe <input checked="" type="checkbox"/> Deze <input checked="" type="checkbox"/> richtlijn
Artikel 1, punt 1)	Artikel 2, lid 1, onder a), b) en c)
Artikel 1, punt 2)	Artikel 2, lid 1, onder e)
Artikel 1, punt 3)	Artikel 2, lid 1, onder f)
Artikel 1, punt 4)	Artikel 2, lid 1, onder d)
Artikel 1, punten 5) en 6)	=
Artikel 2, lid 1	Artikel 1, lid 1
Artikel 2, lid 2	Artikel 1, lid 4
Artikel 2, lid 3	Artikel 1, lid 2
Artikel 3	Artikel 3
Artikel 4	Artikel 5 en bijlage I
Artikel 5	Artikel 4, lid 1
Artikel 6	Artikel 4, lid 2
Artikel 7, lid 1, onder a)	Artikel 6, leden 1 en 2
Artikel 7, lid 1, onder b)	-
Artikel 7, lid 2	-
Artikel 7, lid 3	-
Artikel 8, lid 1	Artikel 6, leden 3 en 4
Artikel 8, lid 2	-
Artikel 9, lid 1	Artikel 10, leden 1 en 2
Artikel 9, lid 2	Artikel 10, leden 3 en 4

Artikel 9, lid 3	Artikel 10, lid 5
Artikel 9, lid 4	Artikel 10, lid 3
Artikel 10, lid 1, 1^e alinea	Artikel 7, bijlagen II en III
Artikel 10, lid 1, 2^e alinea	Artikel 8
Artikel 10, lid 2	Artikel 7, bijlagen II en III
Artikel 10, lid 3	-
Artikel 10, lid 4	-
Artikel 10, lid 5	Artikel 7, bijlagen II en III
Artikel 10, lid 6	Artikel 12
Artikel 11	Artikel 14
Artikel 12	Artikel 16
Artikel 13	Artikel 18
Bijlage I, deel 1)	Bijlage IV, deel 2)
Bijlage I, deel 2)	Bijlage V
Bijlage II	Bijlage VI
Bijlage III, laatste alinea	Artikel 9, lid 5

<input checked="" type="checkbox"/> Artikel 1, lid 1 <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Artikel 1 en artikel 2, lid 1 <input checked="" type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/> Artikel 1, lid 2 <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Artikel 2, lid 2 <input checked="" type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/> Artikel 1, lid 3 <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Artikel 2, lid 2, onder d) <input checked="" type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/> Artikel 1, lid 4 <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Artikel 2, lid 3 <input checked="" type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/> Artikel 1, lid 5 <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Artikel 2, lid 4 <input checked="" type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/> Artikel 2, lid 1, onder a) <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Artikel 3, lid 1 <input checked="" type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/> Artikel 2, lid 1, onder b) <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Artikel 3, lid 2 <input checked="" type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/> Artikel 2, lid 1, onder c) <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Artikel 3, lid 3 <input checked="" type="checkbox"/>

⊗ Artikel 2, lid 1, onder d) ⊗	⊗ Artikel 3, lid 4 ⊗
⊗ Artikel 2, lid 1, onder e) ⊗	⊗ Artikel 3, lid 5 ⊗
⊗ Artikel 2, lid 1, onder f) ⊗	⊗ Artikel 3, lid 6 ⊗
⊗ Artikel 2, lid 1, onder g) ⊗	⊗ Artikel 3, lid 7 ⊗
⊗ Artikel 2, lid 1, onder h) ⊗	⊗ Artikel 3, lid 8 ⊗
⊗ Artikel 2, lid 2 ⊗	⊗ Artikel 3, laatste alinea ⊗
⊗ Artikel 3 ⊗	⊗ Artikel 4 ⊗
⊗ Artikel 4 ⊗	⊗ Artikel 5 ⊗
⊗ Artikel 5 ⊗	⊗ Artikel 6 ⊗
⊗ Artikel 6 ⊗	⊗ Artikel 13 ⊗
⊗ Artikel 7 ⊗	⊗ Artikel 14 ⊗
⊗ Artikel 8 ⊗	⊗ Artikel 16 en artikel 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 ⊗
⊗ Artikel 10 en artikel 11 ⊗	⊗ Artikel 37, artikel 38 en artikel 39 ⊗
⊗ Artikel 12 en bijlage VI ⊗	⊗ Hoofdstuk 4 ⊗
⊗ Artikel 13 ⊗	⊗ Artikel 19 ⊗
⊗ Artikel 14 ⊗	⊗ Artikel 44 ⊗
⊗ Artikel 15 ⊗	⊗ Artikel 42 ⊗
⊗ Artikel 16 ⊗	⊗ Artikel 43 ⊗
⊗ Artikel 17 ⊗	⊗ Artikel 45 ⊗
⊗ Artikel 18 ⊗	⊗ Artikel 46 ⊗

☒ Bijlage I ☒	☒ Bijlage I ☒
☒ Bijlage II ☒	☒ Bijlage II ☒
☒ Bijlage III ☒	☒ Bijlage III ☒
☒ Bijlage IV ☒	☒ Bijlage IV ☒
☒ Bijlage V ☒	☒ Artikel 16 en artikel 17 ☒
☒ Bijlage VI ☒	☒ Hoofdstuk 4 ☒
☒ Bijlage VII ☒	☒ Bijlage VI ☒