



EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 27.3.2014
COM(2014) 186 final

2014/0108 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

{SWD(2014) 118 final}

{SWD(2014) 119 final}

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

Algemene context, motivering en doel van het voorstel

Richtlijn 89/686/EEG betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen¹ is goedgekeurd op 21 december 1989 en werd volledig van toepassing met ingang van 1 juli 1995.

Richtlijn 89/686/EEG (hierna: "PBM-richtlijn") waarborgt het vrije verkeer van persoonlijke beschermingsmiddelen (hierna: "PBM"). Zij heeft aanzienlijk bijgedragen tot de voltooiing en functionering van de interne markt voor PBM. Dankzij die richtlijn bestaat er in Europa vrij verkeer van PBM die onder haar werkingssfeer vallen en wordt tegelijkertijd een hoog niveau van bescherming voor de gebruiker gegarandeerd.

In de PBM-richtlijn zijn de basiseisen vastgelegd waaraan PBM moeten voldoen om op de EU-markt te mogen worden aangeboden. PBM moeten zodanig zijn ontworpen en gefabriceerd dat zij aan de bepalingen van de richtlijn voldoen. De fabrikanten moet ook de CE-markering aanbrengen en de gebruikers instructies geven voor opslag, gebruik, reiniging, onderhoud, revisie en ontsmetting van de PBM.

De PBM-richtlijn is gebaseerd op artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en is een van de eerste harmonisatierichtlijnen op basis van de "nieuwe aanpak" beginselen, op grond waarvan de fabrikanten erop dienen toe te zien dat hun producten aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van de wetgeving voldoen. De essentiële eisen zijn op prestaties gebaseerd, zonder specifieke technische oplossingen of specificaties voor te schrijven.

Onder PBM in de zin van de richtlijn wordt verstaan *"een uitrustingsstuk of -middel dat bestemd is om door een persoon te worden gedragen of vastgehouden als bescherming tegen één of meer gevaren die een bedreiging voor zijn gezondheid en zijn veiligheid kunnen vormen"*. De richtlijn is ook van toepassing op *"verwisselbare onderdelen van een PBM die voor de goede werking ervan onontbeerlijk zijn, en die uitsluitend voor dat beschermingsmiddel worden gebruikt"* en *"ieder samen met het PBM in de handel gebracht verbindingssysteem dat het beschermingsmiddel aan een andere, externe voorziening verbindt"*. Voorbeelden van PBM zijn veiligheidshelmen, oorbeschermers, veiligheidsschoenen en reddingsvesten, maar ook fietshelmen, zonnebrillen en reflecterende vesten.

Bepaalde typen PBM vallen buiten de werkingssfeer van de richtlijn, namelijk PBM die speciaal zijn ontworpen en vervaardigd voor de strijdkrachten of de ordehandhaving, PBM voor zelfverdediging tegen aanvallers, PBM die zijn ontworpen en vervaardigd voor particulier gebruik ter bescherming tegen bepaalde weersomstandigheden, vocht, water en hitte, PBM die bestemd zijn voor het beschermen of redden van personen aan boord van schepen of luchtvaartuigen en die niet permanent worden gedragen, en helmen en vizieren voor gebruikers van motorvoertuigen met twee of drie wielen.

Hoewel de doelstellingen van de richtlijn zijn bereikt, namelijk de totstandbrenging van een interne markt en het garanderen van een hoog beschermingsniveau voor de gebruikers van de PBM, hebben zich bij de uitvoering ervan bepaalde problemen voorgedaan. Hierbij ging het om in de handel gebrachte producten die geen waarborgen voor een passend beschermingsniveau bieden, uiteenlopende werkwijzen van de aangemelde instanties, de doeltreffendheid van het markttoezicht en de risico's in verband met beschermingsmiddelen

¹ PB L 399 van 30.12.1989, blz. 18.

die momenteel niet onder de PBM-richtlijn vallen. Bovendien moeten sommige bepalingen van de PBM-richtlijn duidelijker en eenvoudiger worden gemaakt.

Dit voorstel is bedoeld om – in overeenstemming met de vereenvoudigingsdoelstellingen van de Commissie – Richtlijn 89/686/EEG betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen te vervangen door een verordening.

De algemene doelstellingen van dit initiatief zijn een betere bescherming van de gezondheid en veiligheid van de gebruikers van PBM, het scheppen van gelijke concurrentievoorwaarden op de interne markt voor de marktdeelnemers van de sector, en vereenvoudiging van de Europese regelgeving op het gebied van PBM. Het voorstel wijzigt en verduidelijkt een aantal bepalingen van de bestaande richtlijn en brengt die in overeenstemming met de bepalingen van Besluit nr. 768/2008/EG betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten (NWK-besluit)².

Met name wordt voorgesteld om de werkingssfeer van de huidige PBM-richtlijn te vergroten door de uitsluitingen van producten voor particulier gebruik ter bescherming tegen hitte, vocht en water te schrappen. Ervaring met de uitvoering en handhaving van de PBM-richtlijn heeft geleerd dat deze uitsluitingen niet langer gerechtvaardigd waren. Om de veiligheid en de gezondheid van de gebruikers te verbeteren, moeten de voorschriften van de PBM-richtlijn op deze producten van toepassing zijn. Er zijn verduidelijkingen aangebracht om interpretatieproblemen te verminderen, bijvoorbeeld van sommige bepalingen voor op maat gemaakte en individueel aangepaste PBM. De lijst van producten die aan de meest stringente conformiteitsbeoordelingsprocedure waren onderworpen, is herzien om tegenstrijdigheden weg te nemen. Er zijn documentatievereisten gewijzigd om de werkzaamheden van de markttoezichtautoriteiten te verbeteren en in drie essentiële gezondheids- en veiligheidseisen zijn kleine wijzigingen ingevoerd om de kans op verwarring te verminderen.

Het voorstel heeft ook als doel de PBM-richtlijn aan te passen aan het NWK-besluit. Veel van de algemene problemen die op horizontaal niveau zijn onderkend, zijn ook vastgesteld in het kader van de uitvoering van de PBM-richtlijn (in de handel gebrachte PBM die geen passend beschermingsniveau garanderen, problemen met de kwaliteit van de diensten die door sommige aangemelde instanties worden verleend, verschillende praktijken in de lidstaten op het gebied van de evaluatie van en het toezicht op aangemelde instanties). Een aantal fabrikanten wordt ook geconfronteerd met het probleem dat het wettelijk kader complex en soms inconsistent is. De aanpassing van de PBM-richtlijn aan het NKW is in lijn met het politieke engagement in artikel 2 van het NWK-besluit.

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 enz.). Deze gemeenschappelijke bepalingen zijn aangescherpt om te waarborgen dat de wetgeving in de praktijk doeltreffer kan worden toegepast en gehandhaafd. Er zijn nieuwe elementen toegevoegd, zoals verplichtingen voor importeurs, die cruciaal zijn om de veiligheid van in de handel gebrachte producten te verbeteren.

In het kader van een NWK-uitvoeringspakket dat op 21 november 2011 is vastgesteld, heeft de Commissie al voorgesteld negen richtlijnen met het NWK-besluit op één lijn te brengen.

Om te zorgen voor de nodige samenhang in de harmonisatiewetgeving van de Unie voor industriële producten, in overeenstemming met de politieke verplichtingen die voortvloeien uit de goedkeuring van het NWK-besluit en de juridische verplichting in artikel 2 van het

² PB L 218 van 13.8.2009, blz. 82.

NWK-besluit, is het noodzakelijk dat dit voorstel overeenstemt met de bepalingen van het NWK-besluit.

In het voorstel wordt rekening gehouden met Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie, 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, 2009/23/EG en 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Beschikking nr. 87/95/EEG van de Raad en Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad³.

Het voorstel houdt ook rekening met het voorstel van de Commissie van 13 februari 2013 voor een verordening betreffende markttoezicht op producten⁴, dat bedoeld is om één rechtsinstrument vast te leggen betreffende de activiteiten inzake het markttoezicht op het gebied van andere dan voedingsmiddelen, consumenten- of niet-consumentenproducten en producten die al dan niet onder de harmonisatiewetgeving van de Unie vallen. Het voorstel voegt de voorschriften inzake markttoezicht van Richtlijn 2001/95/EG inzake algemene productveiligheid⁵, van 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 producten⁶, en van sectorspecifieke harmonisatie van wetgeving samen om de doeltreffendheid van markttoezichtactiviteiten in de Unie te vergroten. De voorgestelde verordening inzake markttoezicht op producten bevat ook de relevante bepalingen inzake markttoezicht en vrijwaringsclausules. Derhalve moeten bepalingen in bestaande sectorspecifieke harmonisatiewetgeving van de Unie betreffende markttoezicht en vrijwaringsclausules uit die harmonisatiewetgeving worden verwijderd. De algehele doelstelling van de voorgestelde verordening is een fundamentele vereenvoudiging van het EU-kader voor markttoezicht, zodat dat toezicht voor de belangrijkste gebruikers ervan – markttoezichtautoriteiten en marktdeelnemers – beter functioneert. De huidige PBM-richtlijn voorziet in een vrijwaringsprocedure. Overeenkomstig het kader dat tot stand moet worden gebracht door de voorgestelde verordening inzake markttoezicht op producten, omvat dit voorstel voor een PBM-verordening niet de bepalingen inzake markttoezicht en vrijwaringsprocedures voor PBM als bedoeld in het NWK-besluit. Met het oog op juridische duidelijkheid wordt echter verwezen naar de voorgestelde verordening inzake markttoezicht op producten.

Samenhang met andere beleidsgebieden en doelstellingen van de Unie

Dit initiatief is in overeenstemming met de Akte voor de interne markt⁷, waarin de nadruk werd 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.

³ PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12.

⁴ Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende het markttoezicht op producten en tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad, de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 1999/5/EG, 2000/9/EG, 2000/14/EG, 2001/95/EG, 2004/108/EG, 2006/42/EG, 2006/95/EG, 2007/23/EG, 2008/57/EG, 2009/48/EG, 2009/105/EG, 2009/142/EG, 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EU) nr. 305/2011, (EG) nr. 764/2008 en (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad (COM(2013) 75 final).

⁵ PB L 11 van 15.1.2002, blz. 4.

⁶ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30.

⁷ 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).

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

Dit voorstel verandert niets aan de verhouding tot Richtlijn 89/656/EEG van 30 november 1989 betreffende minimumvoorschriften inzake veiligheid en gezondheid bij het gebruik door werknemers van arbeidsmiddelen op de arbeidsplaats⁸ (derde bijzondere Richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG).

2. RESULTATEN VAN RAADPLEGINGEN VAN DE BETROKKEN PARTIJEN EN EFFECTBEOORDELING

Raadpleging van belanghebbende partijen

De herziening van de PBM-richtlijn is besproken met alle belanghebbenden, met inbegrip van de lidstaten, federaties van fabrikanten, aangemelde instanties en vertegenwoordigers van normalisatieorganisaties. De raadpleging omvatte bijeenkomsten met een geselecteerde groep deskundigen en raadpleging van de werkgroep PBM alsmede de ADCO-groep voor PBM van de markttoezichtautoriteiten.

Hoewel de richtlijn alom als een succes wordt beschouwd, bestaat er bij de lidstaten en andere belanghebbenden brede consensus over dat er verbeteringen mogelijk zijn, die zouden bijdragen tot een nog doeltreffender bescherming van de gezondheid van de gebruikers en een meer efficiënte werking van de PBM-wetgeving, met inbegrip van een doeltreffender toezicht op de markt. De meeste van de voorgestelde verbeteringen vloeien voort uit de dagelijkse ervaring van de autoriteiten van de lidstaten en andere belanghebbenden met de handhaving en de uitvoering van de PBM-wetgeving en houden geen rechtstreeks verband met ongevallen.

Van april tot en met juni 2011 zijn met een openbare raadpleging standpunten en meningen van belanghebbenden en burgers verzameld over de diverse kwesties die bij de herziening van de PBM-richtlijn aangepakt zouden kunnen worden. In totaal werden 77 reacties ontvangen, namelijk 74 uit de 27 lidstaten (autoriteiten, ondernemingen, aangemelde instanties, beroepsverenigingen, individuele burgers), twee uit een EVA-land en één van daarbuiten. Deze antwoorden hebben de diensten van de Commissie een bredere kijk gegeven op de vastgestelde beleidsbehoeften en als zodanig de beoogde aanpak bevestigd⁹.

In algemene termen spraken alle belanghebbenden hun steun uit voor het initiatief. Zowel de autoriteiten als het bedrijfsleven vinden dat de PBM-wetgeving moet worden vereenvoudigd en verduidelijkt. Men is unaniem van oordeel dat het markttoezicht en het systeem voor beoordeling van en toezicht op aangemelde instanties moeten worden verbeterd.

Er is ook algemene overeenstemming over de noodzaak om de PBM-richtlijn aan te passen aan het NKW om zo het bestaande algemene regelgevingskader te verbeteren. De autoriteiten ondersteunen deze maatregel volledig, omdat het bestaande systeem hierdoor wordt versterkt en de samenwerking op EU-niveau wordt verbeterd. De bedrijfstak verwacht gelijkere concurrentievoorwaarden als gevolg van doeltreffender optreden tegen producten die niet aan de wetgeving voldoen, alsmede een vereenvoudigingseffect door stroomlijning van de wetgeving.

Verder spraken de lidstaten en de belanghebbenden hun steun uit voor:

- De uitbreiding van het aantal producten dat onder de PBM-richtlijn valt;

⁸ PB L 393 van 30.12.1989, blz. 18.

⁹ Een verslag over de resultaten is beschikbaar op http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/pc-report_en.pdf.

- De toevoeging van bepaalde typen PBM aan de lijst van producten die aan de meest stringente conformiteitsbeoordelingsprocedure zijn onderworpen;
- De wijziging van drie fundamentele gezondheids- en veiligheidsvoorschriften, en
- De wijziging van de voorwaarden voor het technische dossier, de geldigheid en de inhoud van het certificaat van EG-typeonderzoek, en de EG-conformiteitsverklaring.

Bijeenbrengen en benutten van deskundigheid – effectbeoordeling

Er is een effectbeoordeling van de herziening van de PBM-richtlijn uitgevoerd. In de effectbeoordeling worden de verschillende opties voor de herziening van de sectorgerelateerde aspecten van de PBM-richtlijn uitgebreid uiteengezet.

Wat de aanpassing aan het NWK betreft, verwijst de effectbeoordeling van de herziening van de PBM-richtlijn naar de algemene effectbeoordeling die werd uitgevoerd in het kader van het NWK-uitvoeringspakket van 21 november 2011¹⁰.

Met name de wijzigingen als gevolg van de aanpassing aan het NWK-besluit en de effecten ervan zullen naar verwachting overeenkomen met die van de negen productharmonisatierichtlijnen in het stroomlijningspakket.

In het effectbeoordelingsverslag over dit stroomlijningspakket is reeds een diepgaand onderzoek verricht naar de verschillende opties, die voor de PBM-richtlijn exact dezelfde zijn. Het verslag bevatte ook een analyse van de gevolgen van de aanpassing van de wetgeving aan de bepalingen van het NWK-besluit.

Daarom zijn die aspecten niet onderzocht in het effectbeoordelingsverslag van de herziening van de PBM-richtlijn en was het verslag gericht op specifieke kwesties in verband met de PBM-richtlijn en op de manieren om die aan te pakken.

In 2010 is er een externe studie¹¹ gestart en voltooid om de resultaten van de raadpleging aan te vullen. De studie geeft een overzicht van de structuur van het PBM-markt en beoordeelt de effecten van de voorgestelde maatregelen.

In 2012 is nog een aanvullende studie uitgevoerd. Deze was gericht op de analyse van de gevolgen van de voorgenomen wijzigingen voor het concurrentievermogen¹².

Op basis van de verzamelde informatie werden in de door de Commissie uitgevoerde effectbeoordeling drie opties met betrekking tot problemen en kwesties in verband met de PBM-richtlijn onderzocht en vergeleken.

Optie 1 - "Niets doen" – Geen wijzigingen in de huidige situatie

Deze optie stelt geen wijzigingen in de PBM-richtlijn voor.

Optie 2 — Interventie door middel van niet-wetgevende maatregelen

Optie 2 omvat vrijwillige maatregelen om de geconstateerde problemen op te lossen, bijvoorbeeld richtsnoeren met een gezamenlijk overeengekomen interpretatie van de PBM-richtlijn.

¹⁰ Nieuw wetgevingskader (NWK) — stroomlijningspakket (tenuitvoerlegging goederenpakket), werkdocument van de diensten van de Commissie — Begeleidend document bij de tien voorstellen om productharmonisatierichtlijnen op één lijn te brengen met Besluit nr. 768/2008/EG (SEC(2011) 1376 definitief).

¹¹ Zie http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-assess-part1_en.pdf (deel 1 van de evaluatie) en http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-assess-part2_en.pdf (deel 2 van de effectbeoordeling).

¹² Zie http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-competitiveness_en.pdf.

Optie 3 — Interventie door middel van niet-wetgevende maatregelen

Deze optie houdt wijziging van de PBM-richtlijn in.

Optie 3 heeft de voorkeur, om de volgende redenen:

- deze optie is doeltreffender dan optie 2: gezien de gebrekkige handhavingmogelijkheden van optie 2 is het twijfelachtig of de positieve gevolgen van die optie zich werkelijk zullen voordoen;
- betere bescherming van de gezondheid en veiligheid van de gebruikers in een kader dat rechtszekerheid biedt;
- doeltreffender werkzaamheden van de markttoezichtautoriteiten en bijgevolg minder niet-conforme producten en eerlijkere concurrentievoorwaarden;
- geen significante kosten voor marktdeelnemers en aangemelde instanties; voor fabrikanten van producten die nog niet onder de PBM-richtlijn vallen, zullen de kosten hoger zijn, maar dit geldt alleen voor de fabrikanten die op het ogenblik niet aan de basisvoorwaarden voldoen; die producten worden echter in massaproductie vervaardigd, zodat de kosten per eenheid laag zijn;
- beter concurrentievermogen van het Europese bedrijfsleven omdat deze optie zorgt voor gelijke concurrentievoorwaarden voor de marktdeelnemers en voor een betere bescherming van de PBM-gebruikers;
- de opties 1 en 2 bieden geen oplossing voor juridische inconsistenties of dubbelzinnigheden en leiden derhalve niet tot een betere uitvoering van de richtlijn persoonlijke beschermingsmiddelen.

3. JURIDISCHE ASPECTEN VAN HET VOORSTEL

3.1. Werkingssfeer en definities

Het toepassingsgebied van de voorgestelde verordening is ruimer dan dat van Richtlijn 89/686/EEG. De in bijlage I bij Richtlijn 89/686/EEG opgenomen uitsluiting van PBM die zijn ontworpen en vervaardigd voor particulier gebruik tegen warmte, vocht en water, zijn geschrapt. Deze producten zijn opgenomen in het toepassingsgebied van de voorgestelde verordening.

Het voorstel handhaaft de andere bestaande uitsluitingen en verduidelijkt dat het niet van toepassing is op PBM voor hoofd-, gezichts- en oogbescherming, die onder het toepasselijke VN/ECE-reglement vallen, voor gebruikers van motorvoertuigen met twee of drie wielen.

Twee voor PBM specifieke definities zijn toegevoegd om de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedures te verduidelijken: "*Individueel aangepaste PBM*" en "*op maat vervaardigde PBM*".

In aanvulling hierop zijn de algemene definities van het NWK-besluit ingevoegd.

3.2. Op de markt aanbieden, vrij verkeer, verplichtingen van marktdeelnemers, CE-markering

Het voorstel bevat de gebruikelijke bepalingen voor productgerelateerde harmonisatiewetgeving van de Unie en stelt de verplichtingen vast van de betrokken ondernemers (fabrikanten, gemachtigden, importeurs en distributeurs), in overeenstemming met het NWK-besluit.

Het voorstel verplicht de PBM-fabrikant om technische documentatie op te stellen en ervoor te zorgen dat het PBM vergezeld gaat van een kopie van de EU-conformiteitsverklaring of een vereenvoudigde EU-conformiteitsverklaring.

3.3. Aangemelde instanties

Het is van cruciaal belang dat de aangemelde instanties adequaat functioneren met het oog op een hoog niveau van gezondheids- en veiligheidsbescherming en op het vertrouwen van de burgers in het "nieuwe aanpak"-systeem.

Daarom behelst het voorstel, overeenkomstig het NWK-besluit, eisen voor de nationale instanties die verantwoordelijk zijn voor de conformiteitsbeoordelingsinstanties (aangemelde instanties). Het legt de uiteindelijke verantwoordelijkheid voor het aanwijzen en controleren van de aangemelde instanties bij de afzonderlijke lidstaat.

3.4. Categorieën en conformiteitsbeoordeling

Het voorstel voorziet in een vereenvoudiging van de definitie van de categorieën van PBM. De categorie is alleen afhankelijk van het risico waartegen het PBM beoogt te beschermen. De risico's van elke categorie worden vastgesteld in bijlage I. Op maat gemaakte PBM worden gedefinieerd als categorie II.

De te volgen conformiteitsbeoordelingsprocedures zijn afhankelijk van de categorie van het PBM.

De voorgestelde verordening wijzigt de categorie van enkele typen PBM ten opzichte van Richtlijn 89/686/EEG. PBM die bestemd zijn om de gebruiker te beschermen tegen *verdrinking, snijwonden door kettingzagen en hogedrukszagen, schotwonden of messteken, en schadelijk lawaai* zijn opgenomen in categorie III en onderworpen aan de meest stringente conformiteitsbeoordelingsprocedure.

Het voorstel handhaaft de toepasselijke beoordelingsprocedures van Richtlijn 89/686/EEG. Het actualiseert echter de desbetreffende modules in overeenstemming met het NWK-besluit.

In module B, EU-typeonderzoek, worden aanvullende eisen ingevoerd met betrekking tot de minimuminhoud en de duur van de geldigheid van certificaten van het EU-typeonderzoek. De module voorziet in een procedure voor een herziening van het certificaat.

Module B vereist ook specifieke maatregelen voor individueel aangepaste PBM en op maat gemaakte PBM.

3.5. Essentiële veiligheids- en gezondheidseisen

De voorgestelde verordening brengt marginale wijzigingen aan in drie essentiële gezondheids- en veiligheidseisen die zijn opgenomen in bijlage II. De essentiële gezondheids- en veiligheidseisen 3.1.3, 3.5 en 3.9.1 worden gewijzigd door het schrappen van voorschriften waarvan is gebleken dat ze onuitvoerbaar waren of tot verwarring leidden.

3.6. Uitvoeringshandelingen

Het voorstel machtigt de Commissie om zo nodig uitvoeringshandelingen vast te stellen met het oog op een eenvormige toepassing van deze verordening ten aanzien van aangemelde instanties die niet of niet meer aan de vereisten voor hun aanmelding voldoen.

Deze uitvoeringshandelingen zullen worden goedgekeurd overeenkomstig de bepalingen over uitvoeringshandelingen die zijn vastgelegd in Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren.

3.7. Gedelegeerde handelingen

Het voorstel machtigt de Commissie om gedelegeerde handelingen vast te stellen om de categorie van een specifiek risico te wijzigen teneinde rekening te houden met de vooruitgang van de techniek en nieuwe wetenschappelijke gegevens.

3.8. Slotbepalingen

De voorgestelde verordening zal twee jaar na haar inwerkingtreding van toepassing worden om de fabrikanten, aangemelde instanties en lidstaten de nodige tijd te geven om zich aan te passen aan de nieuwe voorschriften.

Niettemin moet de aanwijzing van aangemelde instanties op grond van de nieuwe vereisten en procedure kort na de inwerkingtreding van deze verordening beginnen. Dit zal ervoor zorgen dat tegen de toepassingsdatum van de voorgestelde verordening voldoende aangemelde instanties zijn aangewezen in overeenstemming met de nieuwe voorschriften om problemen met de continuïteit en de voorziening van de markt te voorkomen.

Er zijn overgangsbepalingen opgenomen voor de producten die zijn vervaardigd en de certificaten die door aangemelde instanties zijn afgegeven overeenkomstig Richtlijn 89/686/EEG, zodat de voorraden kunnen worden geabsorbeerd en de overgang naar de nieuwe vereisten soepel verloopt.

Richtlijn 89/686/EEG zal worden ingetrokken en vervangen door de voorgestelde verordening.

3.10. Bevoegdheid van de Unie, rechtsgrondslag, subsidiariteitsbeginsel en juridische vorm

Rechtsgrondslag

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

Subsidiariteitsbeginsel

Het subsidiariteitsbeginsel is met name aan de orde bij de nieuwe bepalingen die bedoeld zijn om de effectieve handhaving van Richtlijn 89/686/EEG te verbeteren, namelijk de verplichtingen voor importeurs en distributeurs, de traceerbaarheidsbepalingen, de bepalingen over de beoordeling en de aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties.

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 de doelen van Richtlijn 89/686/EEG 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. 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.

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 de bedrijfstak, 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 verbeterd, zonder dat belangrijke nieuwe eisen worden opgelegd waaraan extra kosten verbonden zijn.

Gebruikte wetgevingstechniek

Het voorstel heeft de vorm van een verordening.

De voorgestelde verandering van een richtlijn naar een verordening houdt rekening met de algemene doelstelling van de Commissie om de regelgeving te vereenvoudigen en de noodzaak van een uniforme tenuitvoerlegging van de voorgestelde wetgeving in de gehele Unie.

Het gebruik van een verordening is niet in strijd met het subsidiariteitsbeginsel. Deze wetgeving is gebaseerd op artikel 114 VWEU en heeft als doel het waarborgen van de goede werking van de interne markt voor persoonlijke beschermingsmiddelen. Om dit doel te bereiken is de PBM-richtlijn 89/686/EEG een totale-harmonisatierichtlijn. De lidstaten mogen geen strengere of bijkomende voorschriften in hun nationale wetgeving voor het in de handel brengen van PBM opleggen. Met name moeten de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen voor producten en de conformiteitsbeoordelingsprocedures voor fabrikanten identiek zijn in alle lidstaten. Gezien deze mate van harmonisatie, die nodig is om belemmeringen voor het vrije verkeer van PBM te voorkomen, hebben de lidstaten nauwelijks flexibiliteit bij de omzetting van de richtlijn in hun nationale wetgeving, en de inhoud ervan is in veel gevallen letterlijk overgenomen in de nationale omzettingswetgeving.

Hetzelfde geldt voor de nieuwe bepalingen die zullen worden opgenomen in de tekst na de aanpassing aan het NWK-Besluit nr. 768/2008/EG. Deze bepalingen bevatten eisen, verplichtingen en procedures voor de fabrikanten, importeurs en distributeurs van PBM en voor de aangemelde instanties die de conformiteitsbeoordelingsprocedures uitvoeren. Al deze bepalingen zijn duidelijk en nauwkeurig genoeg om rechtstreeks te worden toegepast door de betrokken actoren.

De verplichtingen uit hoofde van de wetgeving voor de lidstaten, zoals de verplichting om de conformiteitsbeoordelingsinstanties te beoordelen, te benoemen en aan te melden, worden in elk geval niet als zodanig omgezet in nationale wetgeving, maar door de lidstaten ten uitvoer gelegd door middel van de noodzakelijke regulering en bestuurlijke maatregelen. Dit zal niet veranderen wanneer de betrokken verplichtingen zijn opgenomen in een verordening.

De overgang van een richtlijn naar een verordening zal niet leiden tot een wijziging in de regelgevingsaanpak. De kenmerken van de nieuwe aanpak zullen volledig worden gehandhaafd, in het bijzonder de flexibiliteit voor fabrikanten in de keuze van de gebruikte middelen om te voldoen aan de essentiële eisen (geharmoniseerde normen of andere technische specificaties) en in de keuze uit de beschikbare beoordelingsprocedures om de conformiteit aan te tonen. De bestaande mechanismen ter ondersteuning van de tenuitvoerlegging van de wetgeving (normalisatieproces, werkgroepen, markttoezicht, administratieve samenwerking (ADCO), de ontwikkeling van richtsnoeren, enz.) worden niet beïnvloed door de aard van het juridische instrument en blijven op dezelfde manier functioneren in het kader van de verordening als nu in het kader van de richtlijn.

Ten slotte voorkomt het gebruik van verordeningen voor wetgeving inzake de interne markt, ook in overeenstemming met de voorkeur van de belanghebbenden, dat de lidstaten onnodige voorschriften toevoegen ("goldplating"). Bovendien kunnen de fabrikanten zo rechtstreeks met de tekst van de verordening werken in plaats van de omzettingswetgeving van 28 lidstaten te moeten verzamelen en bestuderen.

Daarom is de keuze voor een verordening de meest geschikte oplossing voor alle betrokken partijen, aangezien die tot een snellere en meer coherente toepassing van de voorgestelde wetgeving zal leiden en een duidelijker regelgevingskader voor de marktdeelnemers zal scheppen.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

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

5. FACULTATIEVE ELEMENTEN

Intrekking van bestaande wetgeving

De vaststelling van het voorstel heeft de intrekking van Richtlijn 89/686/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.

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

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

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

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

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 89/686/EEG van de Raad¹³ is vastgesteld in het kader van de totstandbrenging van de interne markt met het oog op de harmonisering van veiligheids- en gezondheidseisen voor persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) in alle lidstaten en op het wegnemen van belemmeringen voor de handel in PBM tussen de lidstaten.
- (2) Richtlijn 89/686/EEG is gebaseerd op de beginselen van de nieuwe aanpak, die uiteengezet zijn in de resolutie van de Raad betreffende een nieuwe aanpak op het gebied van de technische harmonisatie en normalisatie¹⁴. Dit betekent dat de richtlijn alleen de essentiële veiligheidseisen vaststelt die op PBM van toepassing zijn, terwijl de technische bijzonderheden zijn vastgesteld door het Europees Comité voor Normalisatie (CEN) en het Europees Comité voor elektrotechnische normalisatie (CENELEC) overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad¹⁵. Conformiteit met de aldus vastgestelde geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het Publicatieblad van de Europese Unie worden bekendgemaakt, vestigt het vermoeden van conformiteit met de eisen van Richtlijn 89/686/EG. De ervaring heeft geleerd dat deze basisbeginselen in deze sector goed werken en moeten worden behouden en nog verder moeten worden bevorderd.

¹³ Richtlijn 89/686/EEG van de Raad van 21 december 1989 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen (PB L 399 van 30.12.1989, blz. 18).

¹⁴ Resolutie van de Raad van 7 mei 1985 betreffende een nieuwe aanpak op het gebied van de technische harmonisatie en normalisatie (PB C 136 van 4.6.1985, blz. 1).

¹⁵ Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie, 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, 2009/23/EG en 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Beschikking 87/95/EEG van de Raad en Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12).

- (3) Bij de toepassing van de richtlijn zijn echter onvolkomenheden en inconsistenties in de productomschrijving en conformiteitsbeoordelingsprocedures aan het licht gekomen. Om rekening te houden met deze ervaring en om het kader voor het verhandelen van onder deze verordening vallende producten te verduidelijken, moeten bepaalde aspecten van Richtlijn 89/686/EEG worden herzien en verbeterd.
- (4) Aangezien de reikwijdte, de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen en de conformiteitsbeoordelingsprocedures identiek zijn in alle lidstaten, is er nagenoeg geen flexibiliteit bij de omzetting in nationale wetgeving van richtlijnen die zijn gebaseerd op de beginselen van de nieuwe aanpak. Daarom dient Richtlijn 89/686/EEG te worden vervangen door een verordening, het geschikte rechtsinstrument om duidelijke en gedetailleerde regels op te leggen die in de lidstaten geen speelruimte laten voor een afwijkende omzetting.
- (5) Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad¹⁶ bevat horizontale voorschriften voor de accreditatie van conformiteitsbeoordelingsinstanties en voor de CE-markering.
- (6) Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad¹⁷ omvat gemeenschappelijke beginselen en referentiebepalingen voor op de beginselen van de nieuwe aanpak gebaseerde wetgeving. Om te zorgen voor consistentie met andere sectorale productwetgeving moeten bepaalde bepalingen van deze verordening op dat besluit worden afgestemd, tenzij de bijzonderheden van de sector een andere oplossing vereisen. Daarom moeten bepaalde definities, de algemene verplichtingen van marktdeelnemers, de bepalingen betreffende het vermoeden van conformiteit, de EU-conformiteitsverklaring, de voorschriften voor de CE-markering, de eisen voor conformiteitsbeoordelingsinstanties en de aanmeldingsprocedures, en de bepalingen betreffende de procedures voor producten die een risico opleveren, op dat besluit worden afgestemd.
- (7) Verordening (EU) nr. 1025/2012 voorziet in een procedure voor bezwaren tegen geharmoniseerde normen die niet volledig aan de eisen van deze verordening voldoen.
- (8) Verordening (EU) nr. xx/xxxx van het Europees Parlement en de Raad¹⁸ bevat gedetailleerde regels inzake markttoezicht en controles van geharmoniseerde producten, met inbegrip van de PBM uit derde landen die de Unie worden binnengebracht. Op grond van die verordening moeten de lidstaten markttoezicht organiseren en uitvoeren overeenkomstig die verordening, markttoezichtautoriteiten benoemen, hun bevoegdheden en taken specificeren, en de oprichting van algemene en sectorspecifieke programma's voor markttoezicht opstellen. Die verordening bevat ook een vrijwaringsclausuleprocedure.

¹⁶ 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 (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30).

¹⁷ Besluit 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 Raad (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82).

¹⁸ [Verordening (COM/2013/075 final - 2013/0048 (COD)) betreffende het markttoezicht op producten en tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad, de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 1999/5/EG, 2000/9/EG, 2000/14/EG, 2001/95/EG, 2004/108/EG, 2006/42/EG, 2006/95/EG, 2007/23/EG, 2008/57/EG, 2009/48/EG, 2009/105/EG, 2009/142/EG, 2011/65/EU, Verordeningen (EU) nr. 305/2011, (EG) nr. 764/2008 en (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad (PB L XXXX)].

- (9) Sommige producten op de markt met een beschermende functie voor de gebruiker vallen buiten Richtlijn 89/686/EEG. Om te zorgen voor een even hoog beschermingsniveau voor de gebruiker van deze producten als voor de PBM die onder Richtlijn 89/686/EEG vallen, dient de werkingssfeer van deze verordening ook PBM voor particulier gebruik tegen vocht, water en warmte te omvatten (bv. afwashandschoenen, ovenwanten), in overeenstemming met soortgelijke PBM voor professioneel gebruik die reeds onder Richtlijn 89/686/EEG vallen. Ambachtelijke producten, zoals handgemaakte handschoenen, waarvoor de producent niet expliciet een beschermingsfunctie claimt, zijn geen PBM en blijven daarom buiten beschouwing. Verder moet de uitsluitingslijst in bijlage I bij Richtlijn 89/686/EEG worden verduidelijkt, door toevoeging van een verwijzing naar de producten die onder de wetgeving vallen en daarom buiten de PBM-verordening vallen.
- (10) Om het begrip en de uniforme toepassing van deze verordening van deze verordening te vergemakkelijken, moeten nieuwe definities voor "individueel aangepaste PBM" en "op maat gemaakte PBM" worden ingevoerd en moeten de conformiteitsbeoordelingsprocedures voor die PBM-soorten worden aangepast aan de specifieke omstandigheden van hun productie.
- (11) 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 zoals gezondheid en veiligheid, en de gebruikers in grote mate te beschermen en eerlijke mededinging op de markt van de Unie te waarborgen.
- (12) Alle marktdeelnemers die een rol vervullen in de toeleverings- en distributieketen moeten passende maatregelen nemen om te waarborgen dat PBM de gezondheid en de veiligheid van personen beschermen en dat zij uitsluitend producten op de markt aanbieden die aan deze verordening voldoen. Deze verordening moet zorgen voor een duidelijke en evenredige verdeling van de verplichtingen overeenkomstig de rol van alle marktdeelnemers in de toeleverings- en distributieketen.
- (13) De fabrikant, die op de hoogte is van de details van het ontwerp- en productieproces, is het best in staat om de conformiteitsbeoordelingsprocedure volledig uit te voeren. De verplichting om een beoordeling ten behoeve van overeenstemming uit te voeren, moet daarom uitsluitend op de fabrikant blijven rusten.
- (14) Er moet worden gewaarborgd dat PBM in de Unie in de handel komen, aan de eisen van deze verordening voldoen, en met name dat de fabrikanten adequate beoordelingsprocedures hebben uitgevoerd. Daarom moet worden bepaald dat importeurs erop toezien dat de PBM die zij in de handel brengen aan de eisen van deze verordening 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 de CE-markering en technische documenten die de fabrikanten opstellen ter beschikking staan van de markttoezichtautoriteiten.
- (15) Distributeurs bieden een PBM pas aan op de markt nadat het door de fabrikant of de importeur in de handel is gebracht, en moeten de nodige zorgvuldigheid betrachten om ervoor te zorgen dat de wijze waarop zij met het PBM omgaan geen negatieve invloed heeft op de conformiteit van het PBM.
- (16) Wanneer importeurs PBM in de handel brengen, moeten zij hun naam en contactadres op het product vermelden. Er dient te worden voorzien in uitzonderingen hierop

wanneer een dergelijke vermelding door de omvang of aard van het PBM niet mogelijk is. Dit is bijvoorbeeld het geval wanneer de importeur de verpakking zou moeten openen om zijn naam en adres op het product te vermelden.

- (17) Wanneer een marktdeelnemer een PBM onder zijn eigen naam of handelsmerk in de handel brengt of een product zodanig wijzigt dat de conformiteit met de eisen van deze verordening in het gedrang kan komen, moet hij als fabrikant worden beschouwd en de verplichtingen van de fabrikant op zich nemen.
- (18) Distributeurs en importeurs moeten, aangezien zij dicht bij de markt staan, worden betrokken bij de markttoezichttaken van de bevoegde nationale autoriteiten, en moeten bereid zijn actief medewerking te verlenen en die autoriteiten alle nodige informatie over het product te verstrekken.
- (19) Het markttoezicht wordt eenvoudiger en doeltreffender wanneer gewaarborgd wordt dat PBM in de toeleveringsketen traceerbaar is. Een efficiënt traceringssysteem vergemakkelijkt de taak van de markttoezichtautoriteiten bij het opsporen van marktdeelnemers die niet-conforme producten op de markt hebben aangeboden.
- (20) Om bepaalde fundamentele veiligheidseisen te vereenvoudigen en ze aan te passen aan de huidige praktijk, moet het voorschrift om PBM die tegen schadelijk lawaai beschermen van een label met de comfortindex te voorzien, worden ingetrokken omdat de ervaring heeft geleerd dat het niet mogelijk is om een dergelijke index te meten en vast te stellen. Wat mechanische trillingen betreft, moet het voorschrift om de grenswaarden in de wetgeving van de Unie inzake de blootstelling van werknemers aan trillingen niet de overschrijden, worden ingetrokken omdat het gebruik van PBM op zichzelf deze doelstelling niet kan verwezenlijken. Met betrekking tot PBM die tegen straling beschermt, is het niet langer nodig te eisen dat de door de fabrikant geleverde gebruiksaanwijzing de transmissiekrommen vermeldt, aangezien de vermelding van de beschermingsklasse nuttiger is en toereikend is voor de gebruiker.
- (21) De relatie en het toepassingsgebied van deze verordening tot het recht van de lidstaten om voorschriften uit te vaardigen voor het gebruik van PBM op het werk, met name in het kader van Richtlijn 89/656/EEG van de Raad¹⁹, dient duidelijk te worden aangegeven om verwarring en dubbelzinnigheid te voorkomen en het vrije verkeer van PBM te garanderen.
- (22) Het is gebleken dat het vereiste in andere interne-marktwetgeving om een EU-conformiteitsverklaring te verstrekken bij de uitrusting het markttoezicht vergemakkelijkt en de doelmatigheid vergroot, en daarom moet het eveneens in deze verordening worden opgenomen. Het moet mogelijk zijn om een vereenvoudigde EU-conformiteitsverklaring te verstrekken om de lasten die gepaard gaan met deze eis te verlagen zonder de doelmatigheid ervan te verminderen. Daarom moeten beide mogelijkheden in deze verordening worden geboden.
- (23) Met het oog op een efficiënter markttoezicht moet de verplichting om een volledige technische documentatie op te stellen, worden uitgebreid tot alle beschermingsmiddelen.
- (24) Om te zorgen dat PBM worden onderzocht op basis van de stand van de techniek, moet de geldigheid van het certificaat van EU-typeonderzoek worden vastgesteld op maximaal vijf jaar. Er moet worden voorzien in een evaluatieproces voor het

¹⁹ Richtlijn 89/656/EEG van de Raad van 30 november 1989 betreffende de minimumvoorschriften inzake veiligheid en gezondheid voor het gebruik op het werk van persoonlijke beschermingsmiddelen door de werknemers (PB L 393 van 30.12.1989, blz. 18).

certificaat. Er moet een minimuminhoud van het certificaat worden vastgesteld om de taak van de markttoezichtautoriteiten te vergemakkelijken.

- (25) De CE-markering, waarmee de conformiteit van een product wordt aangegeven, is de zichtbare uitkomst van het proces van conformiteitsbeoordeling in brede zin. De algemene beginselen voor de CE-markering zijn vastgesteld in Verordening (EG) nr. 765/2008. In deze verordening moeten voorschriften met betrekking tot het aanbrengen van de CE-markering op PBM worden vastgesteld.
- (26) Het is van cruciaal belang dat aan fabrikanten en gebruikers duidelijk wordt gemaakt dat de fabrikant door het aanbrengen van de CE-markering verklaart dat het product aan deze verordening beantwoordt en dat hij de volledige verantwoordelijkheid daarvoor op zich neemt.
- (27) De CE-markering moet de enige markering zijn die aangeeft dat het PBM conform is met de harmonisatiewetgeving van de Unie. Andere markeringen moeten evenwel worden toegestaan als zij bijdragen aan een betere bescherming van de consument en niet onder de harmonisatiewetgeving van de Unie vallen.
- (28) Om ervoor te zorgen dat de essentiële veiligheidseisen worden nageleefd, moeten passende conformiteitsbeoordelingsprocedures ten behoeve van overeenstemming voor fabrikanten worden vastgesteld. In Richtlijn 89/686/EEG worden PBM die zijn onderworpen aan conformiteitsbeoordelingsprocedures ingedeeld in drie categorieën. Om een constant hoog veiligheidsniveau voor alle PBM te garanderen, dient de lijst van producten die onder een van de conformiteitbeoordelingsprocedures met betrekking tot de productiefase vallen, te worden uitgebreid. De conformiteitbeoordelingsprocedures voor elke categorie PBM moeten zoveel mogelijk worden vastgesteld op basis van de conformiteitsbeoordelingsmodules die zijn vastgelegd in Besluit 768/2008/EG.
- (29) Het is noodzakelijk te zorgen voor een eenvormig hoog prestatieniveau van de conformiteitsbeoordelingsinstanties voor PBM in de hele Unie, en al deze instanties moeten hun functies op hetzelfde niveau en onder eerlijke concurrentievoorwaarden verrichten. Daarom moeten verplichte eisen worden vastgesteld voor conformiteitsbeoordelingsinstanties die aangemeld willen worden met het oog op het verlenen van conformiteitsbeoordelingsdiensten in de zin van deze verordening.
- (30) Om bij de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling een consistent kwaliteitsniveau van PBM te kunnen waarborgen, moeten ook eisen worden vastgesteld waaraan de aanmeldende autoriteiten en andere instanties die bij de beoordeling en aanmelding van en bij het toezicht op aangemelde instanties betrokken zijn, moeten voldoen.
- (31) Teneinde rekening te houden met de vooruitgang in de technische kennis en nieuwe wetenschappelijke kennis moet aan de Commissie overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie de bevoegdheid worden overgedragen om wijzigingen aan te brengen in de lijst van PBM die in elke categorie zijn opgenomen. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadpleging overgaat, onder meer op deskundigenniveau. De Commissie moet bij de voorbereiding en opstelling van de gedelegeerde handelingen ervoor zorgen dat de desbetreffende documenten tijdig en op gepaste wijze gelijktijdig worden toegezonden aan het Europees Parlement en de Raad.
- (32) Om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van deze verordening te waarborgen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Deze

bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad²⁰. Voor de vaststelling van uitvoeringshandelingen teneinde de aanmeldende lidstaat te verzoeken de nodige corrigerende maatregelen te nemen ten aanzien van aangemelde instanties die niet of niet meer aan de aanmeldingseisen voldoen, moet de raadplegingsprocedure worden toegepast.

- (33) De lidstaten moeten regels vaststellen inzake sancties wegens inbreuken op de bepalingen van deze verordening en erop toezien dat deze regels worden uitgevoerd. Deze sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.
- (34) Om fabrikanten en andere marktdeelnemers voldoende tijd te gunnen om zich aan de voorschriften van deze verordening aan te passen, moet er na de inwerkingtreding van deze verordening een adequate overgangsperiode zijn waarin PBM die aan Richtlijn 89/686/EG voldoen nog in de handel mogen worden gebracht.
- (35) Daar de doelstelling van deze verordening, namelijk het waarborgen van een hoog beschermingsniveau voor menselijke gezondheid en veiligheid en van de werking van de interne markt door geharmoniseerde gezondheids- en veiligheidseisen voor PBM en minimumeisen voor markttoezicht vast te stellen, niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt en derhalve wegens de omvang en de gevolgen van het optreden beter door de Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om die doelstelling te verwezenlijken.
- (36) Richtlijn 89/686/EEG is verscheidene keren gewijzigd. Aangezien nieuwe, ingrijpende wijzigingen moeten worden aangebracht en om te zorgen voor een uniforme tenuitvoerlegging in de hele Unie moet Richtlijn 89/686/EEG worden ingetrokken en worden vervangen door een verordening.

²⁰

Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Onderwerp

Deze verordening bevat voorschriften voor het ontwerp en de vervaardiging van persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) met het oog op de bescherming van de gezondheid en veiligheid van gebruikers en regels voor het vrije verkeer in de Unie.

Artikel 2

Toepassingsgebied

1. Deze verordening is van toepassing op persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) zoals omschreven in artikel 3.
2. Deze verordening is niet van toepassing op PBM:
 - (a) die speciaal zijn ontworpen voor de strijdkrachten of voor de ordehandhaving;
 - (b) bestemd voor gebruik ter zelfverdediging;
 - (c) bestemd voor particulier gebruik ter bescherming tegen weersomstandigheden die niet uitzonderlijk of extreem van aard zijn;
 - (d) voor gebruik op zeeschepen of luchtvaartuigen die vallen onder de desbetreffende internationale verdragen die in de lidstaten van toepassing zijn;
 - (e) voor hoofd-, gezichts- en oogbescherming voor gebruikers, die vallen onder het toepasselijke reglement van de Economische Commissie voor Europa van de Verenigde Naties, van motorvoertuigen met twee of drie wielen.

Artikel 3

Definities

Voor de toepassing van deze verordening zijn de volgende definities van toepassing:

1. "persoonlijk beschermingsmiddel" (PBM):
 - (a) uitrustingsstuk dat bestemd is om door een persoon te worden gedragen of vastgehouden ter bescherming tegen een of meer gevaren voor zijn of haar gezondheid of veiligheid en dat afzonderlijk of gecombineerd met niet-beschermende persoonlijke uitrustingsstukken in de handel wordt gebracht;
 - (b) verwisselbare onderdelen voor uitrusting als bedoeld onder a) die essentieel zijn voor de beschermende functie ervan;
 - (c) verbindingssystemen voor uitrusting als bedoeld onder a) die niet door een persoon worden vastgehouden of gedragen en die bestemd zijn om die

uitrusting te koppelen aan een externe voorziening of structuur, en die niet bedoeld zijn om permanent aan een structuur te zijn vastgemaakt;

2. "individueel aangepast PBM": PBM dat in serie is vervaardigd, waarbij elk artikel wordt aangepast aan de individuele gebruiker;
3. "op maat vervaardigd PBM": PBM dat individueel is vervaardigd om te voldoen aan de bijzondere behoeften van een individuele gebruiker, uitgaande van een basismodel, volgens de instructies van de ontwerper van dat basismodel, waarbij de variaties binnen de toegelaten marges blijven;
4. "op de markt aanbieden": het leveren van PBM met het oog op distributie of gebruik in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling, op de markt van de Unie;
5. "in de handel brengen": het voor het eerst aanbieden van PBM op de markt van de Unie;
6. "fabrikant": een natuurlijke of rechtspersoon die PBM ontwerpt of vervaardigt, of laat ontwerpen of vervaardigen, en onder zijn naam of handelsmerk in de handel brengt; voor de toepassing van artikel 8, lid 2, tweede alinea, wordt de ontwerper van een basismodel van op maat vervaardigd PBM als fabrikant aangemerkt;
7. "gemachtigde": een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die schriftelijk door een fabrikant is gemachtigd om namens hem specifieke taken te vervullen;
8. "importeur": een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die PBM uit een derde land in de Unie in de handel brengt;
9. "distributeur": een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die PBM op de markt aanbiedt;
10. "marktdeelnemers": de fabrikant, de gemachtigde, de importeur en de distributeur;
11. "technische specificatie": een document dat de technische eisen voorschrijft waaraan PBM moeten voldoen;
12. "geharmoniseerde norm": geharmoniseerde norm zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 1, onder c), van Verordening (EU) nr. 1025/2012;
13. "accreditatie": accreditatie zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 10, van Verordening (EG) nr. 765/2008;
14. "nationale accreditatie-instantie": accreditatie-instantie zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 11, van Verordening (EG) nr. 765/2008;
15. "conformiteitsbeoordeling": het proces om aan te tonen of aan de fundamentele gezondheids- en veiligheidsvoorschriften van deze verordening met betrekking tot een PBM is voldaan;
16. "conformiteitsbeoordelingsinstantie": een instantie die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht, zoals onder meer ijken, testen, certificeren en inspecteren;
17. "terugroepen": maatregel waarmee wordt beoogd PBM te doen terugkeren dat al aan de eindgebruiker ter beschikking is gesteld;
18. "uit de handel nemen": maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat een PBM dat zich in de toeleveringsketen bevindt, op de markt wordt aangeboden;

19. "CE-markering": een markering waarmee de fabrikant aangeeft dat het PBM in overeenstemming is met alle toepasselijke eisen van de harmonisatiewetgeving van de Unie die in het aanbrengen ervan voorziet;
20. "harmonisatiewetgeving van de Unie": alle wetgeving van de Unie die de voorwaarden voor het verhandelen van producten harmoniseert.

Artikel 4

Op de markt aanbieden

De lidstaten treffen alle dienstige maatregelen om ervoor te zorgen dat PBM uitsluitend op de markt worden aangeboden indien zij, mits op passende wijze onderhouden en gebruikt overeenkomstig het doel waarvoor zij zijn bestemd, aan deze verordening voldoen.

Artikel 5

Essentiële veiligheids- en gezondheidseisen

PBM dienen te voldoen aan de toepasselijke, in bijlage II vermelde essentiële gezondheids- en veiligheidseisen.

Artikel 6

Bepalingen betreffende het gebruik van PBM

Deze verordening doet geen afbreuk aan de bevoegdheid van de lidstaten, met name bij de tenuitvoerlegging van Richtlijn 89/656/EEG, om voorschriften vast te stellen betreffende het gebruik van PBM op voorwaarde dat deze voorschriften geen afbreuk doen aan het ontwerp van PBM die in de handel zijn gebracht overeenkomstig de bepalingen van deze verordening.

Artikel 7

Vrij verkeer

1. Het is de lidstaten niet toegestaan om, wat de onder deze verordening vallende aspecten betreft, het aanbieden van PBM die aan deze verordening voldoen op hun grondgebied te verhinderen.
2. Lidstaten mogen niet verhinderen dat PBM die niet aan deze verordening voldoen, op handelsbeurzen, tentoonstellingen en demonstraties worden vertoond, mits een zichtbaar teken duidelijk vermeldt dat het PBM niet aan deze verordening voldoet en niet op de markt wordt aangeboden totdat het in overeenstemming is gebracht.

Bij demonstraties moeten alle nodige maatregelen worden genomen om de bescherming van personen te waarborgen.

HOOFDSTUK II

VERPLICHTINGEN VAN MARKTDEELNEMERS

Artikel 8

Verplichtingen van fabrikanten

1. Wanneer zij PBM in de handel brengen, waarborgen fabrikanten dat deze zijn ontworpen en vervaardigd overeenkomstig de toepasselijke in bijlage II opgenomen essentiële veiligheids- en gezondheidseisen.
2. Fabrikanten stellen de in bijlage III bedoelde technische documentatie op en voeren de in artikel 18 bedoelde relevante conformiteitsbeoordelingsprocedure(s) uit of laten deze uitvoeren.

De ontwerper van een basismodel van een op maat gemaakt PBM stelt de in bijlage III bedoelde technische documentatie op en voert het in bijlage V bedoelde EU-typeonderzoek uit of laat dit uitvoeren.

Fabrikanten van op maat gemaakte PBM voeren de in bijlage VI opgenomen conformiteitsbeoordelingsprocedure uit.

Wanneer met die procedure is aangetoond dat de PBM aan de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen voldoet, stelt de fabrikant een EU-conformiteitsverklaring zoals bedoeld in artikel 15 op en brengt hij de in artikel 16 bedoelde CE-markering aan.

3. Fabrikanten bewaren de technische documentatie en de EU-conformiteitsverklaring tot tien jaar nadat het PBM in de handel is gebracht.
4. Fabrikanten zorgen ervoor dat zij beschikken over procedures om de conformiteit van hun serieproductie met deze verordening te blijven waarborgen. Er wordt terdege rekening gehouden met veranderingen in het ontwerp of in de kenmerken van het PBM en met veranderingen in de geharmoniseerde normen of in andere technische specificaties waarnaar in de conformiteitsverklaring van het PBM is verwezen.

5. Fabrikanten zorgen ervoor dat op het PBM dat zij in de handel brengen een type-, partij- of serienummer, dan wel een ander identificatiemiddel is aangebracht, of wanneer dit door de omvang of aard van het PBM niet mogelijk is, dat de vereiste informatie op de verpakking of in een bij het PBM gevoegd document is vermeld.
6. Fabrikanten vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en het postadres waarop contact met hen kan worden opgenomen op het PBM of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking ervan of in een bij het PBM gevoegd document. Het adres vermeldt één enkel punt waar contact met de fabrikant opgenomen kan worden. De contactgegevens worden gesteld in een voor eindgebruikers en markttoezichtautoriteiten gemakkelijk te begrijpen taal.
7. Fabrikanten zien erop toe dat het PBM vergezeld gaat van de instructies die zijn vermeld in bijlage II, punt 1.4, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de consumenten en andere eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen.
8. Fabrikanten zien erop toe dat het PBM vergezeld gaat van een kopie van de EU-conformiteitsverklaring als bedoeld in artikel 15, lid 2. De fabrikanten kunnen ervoor opteren om aan deze eis te voldoen door het PBM te voorzien van de vereenvoudigde EU-conformiteitsverklaring als bedoeld in artikel 15, lid 3. Indien alleen de vereenvoudigde EU-conformiteitsverklaring wordt verstrekt, wordt deze onmiddellijk gevolgd door het juiste internetadres waar de volledige EU-conformiteitsverklaring te vinden is.
9. Fabrikanten die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht PBM niet conform is met deze verordening, nemen onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om het PBM conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen fabrikanten, indien het PBM een risico vertoont, de markttoezichtautoriteiten van de lidstaten waar zij het PBM op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.
10. Fabrikanten verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het PBM 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 PBM.

Artikel 9

Gemachtigden

1. Een fabrikant kan via een schriftelijk mandaat een gemachtigde aanstellen. De verplichtingen uit hoofde van artikel 8, lid 1, en de verplichting om de in artikel 8, lid 2, bedoelde technische documentatie op te stellen, maken geen deel uit van het mandaat van de gemachtigde.
2. Een gemachtigde voert de taken uit die gespecificeerd zijn in het mandaat dat hij van de fabrikant heeft ontvangen. Het mandaat laat de gemachtigde toe ten minste de volgende taken te verrichten:

- (a) hij houdt de EU-conformiteitsverklaring en de technische documentatie ten minste gedurende tien jaar na het in de handel brengen van het PBM ter beschikking van de nationale markttoezichtautoriteiten;
- (b) hij verstrekt een nationale markttoezichtautoriteit op grond van een met redenen omkleed verzoek alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het PBM aan te tonen;
- (c) hij verleent op verzoek van de nationale markttoezichtautoriteit medewerking aan eventueel genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van PBM die onder het mandaat van de gemachtigde vallen.

Artikel 10

Verplichtingen van importeurs

1. Importeurs brengen alleen PBM in de handel die aan de gestelde eisen voldoen.
2. Alvorens een PBM in de handel te brengen, zien importeurs erop toe dat de fabrikant de in artikel 18 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedure(s) heeft uitgevoerd. Zij zorgen ervoor dat de fabrikant de technische documentatie heeft opgesteld, dat het PBM is voorzien van de CE-markering, vergezeld gaat van de EU-conformiteitsverklaring of een vereenvoudigde EU-conformiteitsverklaring en vergezeld gaat van de in artikel 8, lid 7, bedoelde instructies en dat de fabrikant aan de eisen van artikel 8, leden 5 en 6, heeft voldaan.

Wanneer een importeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een PBM niet conform is met de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen in bijlage II, mag hij het PBM niet in de handel brengen voordat het conform is gemaakt. Bovendien stelt de importeur, wanneer het PBM een risico vertoont, de fabrikant en de markttoezichtautoriteiten daarvan op de hoogte.

3. Importeurs vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en het postadres waarop contact met hen kan worden opgenomen op het PBM of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking ervan of in een bij het PBM gevoegd document. De contactgegevens worden gesteld in een voor eindgebruikers en markttoezichtautoriteiten gemakkelijk te begrijpen taal.
4. Importeurs zien erop toe dat het PBM vergezeld gaat van de instructies die zijn vermeld in bijlage II, punt 1.4, 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 PBM verantwoordelijk zijn, voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden dat de conformiteit van het PBM met de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen in bijlage II niet in het gedrang komt.
6. Importeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht PBM niet conform is met deze verordening, nemen onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om het PBM conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen importeurs, indien het PBM een risico vertoont, de markttoezichtautoriteiten van de lidstaten waar zij het PBM 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 ten minste gedurende tien jaar nadat het PBM in de handel is gebracht een kopie van de EU-conformiteitsverklaring ter beschikking van de markttoezichtautoriteiten en zorgen ervoor dat de technische documentatie op verzoek aan die autoriteiten kan worden verstrekt.
8. Importeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit op papier of elektronisch alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van een PBM 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 PBM.

Artikel 11

Verplichtingen van distributeurs

1. Distributeurs die een PBM op de markt aanbieden, betrachten de nodige zorgvuldigheid in verband met de eisen van deze verordening.
2. Alvorens een PBM op de markt aan te bieden, controleren distributeurs of het voorzien is van de CE-markering, vergezeld gaat van de conformiteitsverklaring of een vereenvoudigde EU-conformiteitsverklaring en vergezeld gaat van de instructies die zijn vermeld in punt 1.4 van bijlage II, in een taal die gemakkelijk kan worden begrepen door de consumenten in de lidstaat waar het PBM op de markt wordt aangeboden, of dat de fabrikant en de importeur aan de eisen in artikel 8, leden 5 en 6, en artikel 10, lid 3, hebben voldaan.

Wanneer een distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een PBM niet conform is met de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen in bijlage II, mag hij het product pas op de markt aanbieden nadat het conform is gemaakt. Wanneer het PBM 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 PBM verantwoordelijk zijn, voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden dat de conformiteit van het PBM met de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen in bijlage II niet in het gedrang komt.
4. Distributeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen op de markt aangeboden PBM niet conform is met de eisen van deze verordening, zien erop toe dat de nodige corrigerende maatregelen worden genomen om het product conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen distributeurs, indien het PBM een risico vertoont, de markttoezichtautoriteiten van de lidstaten waar zij het PBM op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.
5. Distributeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit op papier of elektronisch alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het PBM aan te tonen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van door hen op de markt aangeboden PBM.

Artikel 12

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

Een importeur of distributeur wordt voor de toepassing van deze verordening als fabrikant beschouwd en hij moet aan de in artikel 8 vermelde verplichtingen van de fabrikant voldoen wanneer hij PBM onder zijn eigen naam of merknaam in de handel brengt of reeds in de handel gebrachte PBM zodanig wijzigt dat de conformiteit met de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van bijlage II in het gedrang kan komen.

Artikel 13

Identificatie van marktdeelnemers

Marktdeelnemers delen, op verzoek, aan de markttoezichtautoriteiten mee:

- (a) welke marktdeelnemer PBM aan hen heeft geleverd;
- (b) aan welke marktdeelnemer zij PBM hebben geleverd.

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

HOOFDSTUK III

CONFORMITEIT VAN HET PBM

Artikel 14

Vermoeden van conformiteit

PBM die conform zijn met geharmoniseerde normen of delen daarvan waarvan de referentienummers in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, worden geacht in overeenstemming te zijn met de in bijlage II beschreven essentiële veiligheids- en gezondheidseisen die door die normen of delen daarvan worden bestreken.

Artikel 15

EU-conformiteitsverklaring

1. In de EU-conformiteitsverklaring wordt vermeld dat aangetoond is dat aan de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen in bijlage II is voldaan.
2. De EU-conformiteitsverklaring heeft de structuur en bevat de elementen die worden beschreven in bijlage IX en wordt voortdurend bijgewerkt. Zij wordt vertaald in de taal of talen zoals voorgeschreven door de lidstaat waar het PBM op de markt wordt aangeboden.
3. Een vereenvoudigde EU-conformiteitsverklaring bevat de in bijlage X vermelde elementen en wordt voortdurend bijgewerkt. Zij wordt vertaald in de taal of talen zoals voorgeschreven door de lidstaat waar het PBM op de markt wordt aangeboden. De EU-conformiteitsverklaring die toegankelijk is via het internetadres, moet beschikbaar zijn in de taal of talen zoals voorgeschreven door de lidstaat waar het PBM op de markt wordt aangeboden.
4. Indien voor een PBM uit hoofde van meer dan één handeling van de Unie een EU-conformiteitsverklaring vereist is, wordt één EU-conformiteitsverklaring met betrekking tot al die handelingen van de Unie opgesteld. In die verklaring moet duidelijk worden aangegeven om welke handelingen van de Unie het gaat, met vermelding van de publicatiereferenties ervan.

5. Door de EU-conformiteitsverklaring op te stellen, neemt de fabrikant de volledige verantwoordelijkheid voor de conformiteit van het PBM met de vereisten van deze verordening op zich.

Artikel 16

CE-markering

1. De CE-markering is onderworpen aan de algemene beginselen die zijn vastgesteld in artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008.
2. De CE-markering wordt zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op het PBM aangebracht. Indien dit door de aard van het PBM niet mogelijk of niet gerechtvaardigd is, wordt de CE-markering aangebracht op de verpakking of in de begeleidende documenten.
3. De CE-markering wordt aangebracht voordat het PBM in de handel wordt gebracht. De markering kan worden gevolgd door een pictogram of een andere aanduiding van het risico waartegen het PBM moet beschermen.
4. Voor PBM van categorie III wordt de CE-markering gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie die betrokken is bij de procedure om de conformiteit met het type op basis van productkeuring te verzekeren of de procedure om de conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces te verzekeren.

HOOFDSTUK IV

CONFORMITEITSBEOORDELING

Artikel 17

Risicocategorieën van PBM

Alle PBM worden ingedeeld in de in bijlage I vastgestelde risicocategorieën.

Artikel 18

Conformiteitsbeoordelingsprocedures

De te volgen procedures voor elke van de in bijlage I vastgestelde risicocategorieën zijn als volgt:

- (a) Categorie 1: interne productiecontrole (module A) als vastgesteld in bijlage IV;
- (b) Categorie II: EU-typeonderzoek (module B) als vastgesteld in bijlage V, gevolgd door conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole (module C) als vastgesteld in bijlage VI;
- (c) Categorie III: EU-typeonderzoek (module B) als vastgesteld in bijlage V met een van de volgende elementen:
 - (1) conformiteit met het type op basis van productkeuring (module F) als vastgesteld in bijlage VII;

- (2) conformiteit met het type op basis van kwaliteitsbewaking van het productieproces (module D) als vastgesteld in bijlage VIII.

HOOFDSTUK V

AANMELDING VAN CONFORMITEITSBEOORDELINGSINSTANTIES

Artikel 19

Aanmelding

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

Artikel 20

Aanmeldende autoriteiten

1. De lidstaten wijzen een anmeldende autoriteit aan die verantwoordelijk is voor de instelling en uitvoering van de nodige procedures voor de beoordeling en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en het toezicht op de aangemelde instanties, met inbegrip van de naleving van artikel 25.
2. De lidstaten kunnen de beoordeling en het toezicht als bedoeld in lid 1 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008 laten uitvoeren door een nationale accreditatie-instantie, zoals gedefinieerd in die verordening.
3. Indien de anmeldende autoriteit de beoordeling, de aanmelding of het toezicht als bedoeld in lid 1 delegeert of op andere wijze toevertrouwt aan een instantie die geen overheidsinstantie is, is deze instantie een rechtspersoon en voldoet zij mutatis mutandis aan de eisen die zijn vastgesteld in artikel 21. Bovendien moet deze instantie een regeling treffen om de aansprakelijkheid voor haar activiteiten te dekken.
4. De anmeldende autoriteit is volledig aansprakelijk voor de taken die de in lid 3 vermelde instantie verricht.

Artikel 21

Eisen voor anmeldende autoriteiten

1. Een anmeldende autoriteit is zodanig opgericht dat zich geen belangenconflicten met conformiteitsbeoordelingsinstanties voordoen.
2. Een anmeldende autoriteit is zodanig georganiseerd en functioneert zodanig dat de objectiviteit en onpartijdigheid van haar activiteiten gewaarborgd zijn.
3. Een anmeldende autoriteit is zodanig georganiseerd dat elk besluit in verband met de aanmelding van een conformiteitsbeoordelingsinstantie wordt genomen door bekwame personen die niet de beoordeling hebben verricht.

4. Een aanmeldende autoriteit verricht geen activiteiten die worden uitgevoerd door conformiteitsbeoordelingsinstanties en verleent geen adviesdiensten op commerciële basis of in concurrentie en biedt evenmin aan dergelijke activiteiten te verrichten of dergelijke adviezen te verlenen.
5. Een aanmeldende autoriteit waarborgt dat de verkregen informatie vertrouwelijk wordt behandeld.
6. Een aanmeldende autoriteit beschikt over een voldoende aantal bekwame personeelsleden om haar taken naar behoren uit te voeren.

Artikel 22

Informatieverplichting voor aanmeldende autoriteiten

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

De Commissie maakt deze informatie openbaar.

Artikel 23

Eisen in verband met aangemelde instanties

1. Om te kunnen worden aangemeld moeten conformiteitsbeoordelingsinstanties aan de eisen in de leden 2 tot en met 11 voldoen.
2. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is naar nationaal recht opgericht en heeft rechtspersoonlijkheid.
3. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is een derde partij die onafhankelijk is van de door haar beoordeelde organisatie of PBM.

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 door hen beoordeelde PBM, kan als een dergelijke instantie worden beschouwd op voorwaarde dat haar onafhankelijkheid en de afwezigheid van belangenconflicten aangetoond worden.

4. Een keuringsinstantie, haar hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet de ontwerper, fabrikant, leverancier, koper, eigenaar, gebruiker van of uitvoerder van onderhoud aan het door hen beoordeelde PBM, noch de gemachtigde van een van deze partijen. Dit belet echter niet het gebruik van beoordeelde PBM die nodig zijn voor de activiteiten van de keuringsinstantie of het gebruik van dergelijke PBM voor persoonlijke doeleinden.

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet direct of indirect of als vertegenwoordiger van de betrokken partijen betrokken bij het ontwerpen, vervaardigen, aanbieden, gebruiken of onderhouden van PBM. Zij oefenen geen activiteiten uit die hun onafhankelijk oordeel of hun integriteit met betrekking tot

conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij zijn aangemeld in het gedrang kunnen brengen. Dit geldt met name voor adviesdiensten.

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

5. Conformiteitsbeoordelingsinstanties en hun personeel voeren de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit met de grootste mate van beroepsintegriteit en met de vereiste technische bekwaamheid op het specifieke gebied en zij zijn vrij van elke druk en beïnvloeding, met name van financiële aard, die hun oordeel of de resultaten van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten kunnen beïnvloeden, met name van personen of groepen van personen die belang hebben bij de resultaten van deze activiteiten.
6. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is in staat alle conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten die in de bijlagen V, VII en VIII 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 PBM waarvoor zij is aangemeld over:

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

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

7. Het voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verantwoordelijke personeel beschikt over:
 - (a) een gedegen technische en beroepsopleiding die alle relevante conformiteitsbeoordelingstaken omvat waarvoor de conformiteitsbeoordelingsinstantie is aangemeld;
 - (b) een bevredigende kennis van de eisen inzake de beoordelingen die het verricht en voldoende bevoegdheden om deze beoordelingen uit te voeren;

- (c) voldoende kennis over en inzicht in de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen in bijlage II, de desbetreffende geharmoniseerde normen en de relevante bepalingen van de harmonisatiewetgeving van de Unie;
 - (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 leidinggeven en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, moet worden gewaarborgd.
- De beloning van de hoogste leidinggeven en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken van een conformiteitsbeoordelingsinstantie verricht, hangt niet af van het aantal uitgevoerde beoordelingen of van de resultaten daarvan.
9. Conformiteitsbeoordelingsinstanties sluiten een aansprakelijkheidsverzekering af, tenzij de wettelijke aansprakelijkheid op basis van het nationale recht door de staat wordt gedekt of de lidstaat zelf rechtstreeks verantwoordelijk is voor de conformiteitsbeoordeling.
10. Het personeel van een conformiteitsbeoordelingsinstantie is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alle informatie waarvan het kennis neemt bij de uitoefening van haar taken uit hoofde van de bijlagen V, VII en VIII of bepalingen van nationaal recht die daaraan uitvoering geven, behalve ten opzichte van de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waarin de werkzaamheden plaatsvinden. De eigendomsrechten worden beschermd.
11. Conformiteitsbeoordelingsinstanties nemen deel aan, of zorgen ervoor dat het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, op de hoogte is van, de desbetreffende normalisatieactiviteiten en de activiteiten van de coördinatiegroep van aangemelde instanties die is opgericht uit hoofde van deze verordening, en hanteren de door die groep genomen administratieve beslissingen en geproduceerde documenten als algemene richtsnoeren.

Artikel 24

Vermoeden van conformiteit van aangemelde instanties

Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie 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 23 te voldoen, op voorwaarde dat de van toepassing zijnde geharmoniseerde normen deze eisen dekken.

Artikel 25

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 23 voldoet, en brengt zij de anmeldende autoriteit hiervan op de hoogte.

2. Aangemelde instanties nemen de volledige verantwoordelijkheid op zich voor de taken die worden verricht door onderaannemers of dochterondernemingen, ongeacht waar deze gevestigd zijn.
3. Activiteiten mogen uitsluitend met instemming van de klant worden uitbesteed of door een dochteronderneming worden uitgevoerd.
4. Aangemelde instanties houden alle relevante documenten over de beoordeling van de kwalificaties van de onderaannemer of de dochteronderneming en over de door de onderaannemer of dochteronderneming uit hoofde van de bijlagen V, VII en VIII verrichte taken ter beschikking van de aanmeldende autoriteit.

Artikel 26

Verzoek om aanmelding

1. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie dient een verzoek om aanmelding in bij de aanmeldende autoriteit van de lidstaat waar zij gevestigd is.
2. Het verzoek om aanmelding gaat vergezeld van een beschrijving van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsprocedure(s) en het soort PBM waarvoor de instantie verklaart bekwaam te zijn en, indien dit bestaat, van een accreditatiecertificaat dat is afgegeven door een nationale accreditatieinstantie, waarin wordt verklaard dat de conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet aan de eisen in artikel 23.
3. Wanneer de betrokken conformiteitsbeoordelingsinstantie geen accreditatiecertificaat kan overleggen, verschaft zij de aanmeldende autoriteit alle bewijsstukken die nodig zijn om haar conformiteit met de eisen in artikel 23 te verifiëren en te erkennen en daar geregeld toezicht op te houden.

Artikel 27

Aanmeldingsprocedure

1. Aanmeldende autoriteiten mogen uitsluitend conformiteitsbeoordelingsinstanties aanmelden die aan de eisen in artikel 23 hebben voldaan.
2. Zij verrichten de aanmelding bij de Commissie en de andere lidstaten door middel van het door de Commissie ontwikkelde en beheerde elektronische aanmeldingssysteem.
3. Bij de aanmelding worden de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsprocedure(s) en de betrokken soorten PBM en de desbetreffende bekwaamheidsattestatie uitvoerig beschreven.
4. Wanneer een aanmelding niet gebaseerd is op een accreditatiecertificaat als bedoeld in artikel 26, lid 2, verschaft de aanmeldende autoriteit de Commissie en de andere lidstaten de bewijsstukken waaruit de bekwaamheid van de conformiteitsbeoordelingsinstantie blijkt, evenals de regeling die waarborgt dat de instantie regelmatig wordt gecontroleerd en zal blijven voldoen aan de eisen van artikel 23.
5. De betrokken instantie mag de activiteiten van een aangemelde instantie alleen verrichten als de Commissie en de andere lidstaten binnen twee weken na een

aanmelding indien een accreditatiecertificaat wordt gebruikt en binnen twee maanden na een melding indien geen accreditatiecertificaat wordt gebruikt, geen bezwaren hebben ingediend.

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

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

Artikel 28

Identificatienummers en lijsten van aangemelde instanties

1. De Commissie kent aan aangemelde instanties een identificatienummer toe.
Zij kent per instantie slechts één identificatienummer toe, ook als de instantie uit hoofde van diverse handelingen van de Unie is aangemeld.
2. De Commissie maakt de lijst van de krachtens deze verordening aangemelde instanties openbaar, met vermelding van de toegekende identificatienummers en de activiteiten waarvoor zij zijn aangemeld.
Zij zorgt ervoor dat de lijst wordt bijgewerkt.

Artikel 29

Wijzigingen van de melding

1. Wanneer een meldende autoriteit heeft geconstateerd of vernomen dat een aangemelde instantie niet meer aan de eisen in artikel 23 voldoet of haar verplichtingen niet nakomt, wordt de melding door de meldende 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 melding wordt beperkt, geschorst of ingetrokken, of de aangemelde instantie haar activiteiten heeft gestaakt, doet de meldende 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 meldende autoriteiten en markttoezichtautoriteiten op hun verzoek ter beschikking kunnen worden gesteld.

Artikel 30

Betwisting van de bekwaamheid van aangemelde instanties

1. De Commissie onderzoekt alle gevallen waarin zij twijfelt of in kennis wordt gesteld van twijfels over de bekwaamheid van een aangemelde instantie of over de vraag of een aangemelde instantie nog aan de eisen voldoet en haar verantwoordelijkheden nakomt. De meldende lidstaat verstrekt de Commissie op verzoek alle informatie over de grondslag van de melding of het op peil houden van de bekwaamheid van de betrokken aangemelde instantie.

2. Alle gevoelige informatie die de Commissie in het kader van haar onderzoek ontvangt, wordt door haar vertrouwelijk behandeld.
3. Indien de Commissie vaststelt dat een aangemelde instantie niet of niet meer aan de aanmeldingseisen voldoet, stelt zij een uitvoeringshandeling vast die de aanmeldende lidstaat verzoekt de nodige corrigerende maatregelen te nemen, en zo nodig de aanmelding in te trekken.
4. Die uitvoeringshandeling wordt volgens de in artikel 38, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.

Artikel 31

Operationele verplichtingen van aangemelde instanties

1. Aangemelde instanties voeren conformiteitsbeoordelingen uit volgens de conformiteitsbeoordelingsprocedures in de bijlagen V, VII en VIII.
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 PBM en het massa- of seriële karakter van het productieproces.
Hierbij eerbiedigen zij hoe dan ook de striktheid en het beschermingsniveau die nodig zijn opdat het PBM voldoet aan de bepalingen van deze verordening.
3. Wanneer een aangemelde instantie vaststelt dat een fabrikant niet heeft voldaan aan de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen in bijlage II of aan de overeenkomstige geharmoniseerde normen of technische specificaties, verlangt zij van de 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 PBM niet meer conform is met de eisen van deze verordening, 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, wordt het certificaat door de aangemelde instantie naargelang het geval beperkt, geschorst of ingetrokken.

Artikel 32

Beroep tegen besluiten van aangemelde instanties

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

Artikel 33

Informatieverplichting voor aangemelde instanties

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

- (a) elke weigering, beperking, schorsing of intrekking van certificaten;
 - (b) omstandigheden die van invloed zijn op de werkingssfeer van 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 verordening aangemelde instanties die soortgelijke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten voor dezelfde PBM verrichten, relevante informatie over negatieve conformiteitsbeoordelingsresultaten, en op verzoek ook over positieve conformiteitsbeoordelingsresultaten.

Artikel 34

Uitwisseling van ervaringen

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

Artikel 35

Coördinatie van aangemelde instanties

De Commissie zorgt voor passende coördinatie en samenwerking tussen instanties die zijn aangemeld uit hoofde van deze verordening 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 VI

GEDELEGEERDE HANDELINGEN EN UITVOERINGSHANDELINGEN

Artikel 36

Bevoegdheidsdelegatie

De Commissie wordt gemachtigd om overeenkomstig artikel 37 gedelegeerde handelingen vast te stellen om bijlage I te wijzigen met betrekking tot de categorie van een specifiek risico, in antwoord op de technische vooruitgang en kennis of nieuwe wetenschappelijke gegevens en door rekening te houden met de overeenstemmingsbeoordelingsprocedure die voor elke categorie moet worden gevolgd, in overeenstemming met artikel 18.

Artikel 37

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in artikel 36 bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar na *[de in artikel 42, lid 2, vastgestelde datum]*. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend verlengd met termijnen van dezelfde duur, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 36 bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.
5. Een overeenkomstig artikel 36 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement of de Raad binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad daartegen geen bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van de termijn van twee maanden de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

Artikel 38

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 4 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

HOOFDSTUK VII

SLOT- EN OVERGANGSBEPALINGEN

Artikel 39

Sancties

De lidstaten stellen de regels vast betreffende de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op de bepalingen van deze verordening en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de regels ten uitvoer worden gelegd. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten delen die bepalingen uiterlijk op *[drie maanden vóór de datum*

van toepassing van deze verordening] aan de Commissie mee en stellen haar onverwijld in kennis van eventuele latere wijzigingen.

Artikel 40

Intrekking

Richtlijn 89/686/EG wordt ingetrokken.

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijn gelden als verwijzingen naar de onderhavige verordening en worden gelezen volgens de in bijlage XI opgenomen concordantietabel.

Artikel 41

Overgangperiode

1. Onverminderd lid 2 belemmeren de lidstaten niet dat PBM die onder Richtlijn 89/686/EG vallen en met die richtlijn in overeenstemming zijn, op de markt worden aangeboden wanneer die PBM vóór [1 jaar na de inwerkingtreding] in de handel zijn gebracht.
2. Verklaringen van EG-typeonderzoek die zijn afgegeven uit hoofde van Richtlijn 89/686/EEG blijven geldig tot [zes jaar na de inwerkingtreding], tenzij zij voor die datum vervallen.

Artikel 42

Inwerkingtreding en toepassing

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

Zij is van toepassing met ingang van [twee jaar na de inwerkingtreding].

De artikelen 19 tot en met 35 zijn echter van toepassing met ingang van [zes maanden na de inwerkingtreding].

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

Voor de Raad

De voorzitter