

Publicatieblad

van de Europese Unie

L 189



Uitgave
in de Nederlandse taal

Wetgeving

57e jaargang

27 juni 2014

Inhoud

I Wetgevingshandelingen

VERORDENINGEN

- ★ Verordening (EU) nr. 652/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 15 mei 2014 tot vaststelling van bepalingen betreffende het beheer van de uitgaven in verband met de voedselketen, diergezondheid en dierenwelzijn, alsmede in verband met plantgezondheid en teeltmateriaal, tot wijziging van de Richtlijnen 98/56/EG, 2000/29/EG en 2008/90/EG van de Raad, de Verordeningen (EG) nr. 178/2002, (EG) nr. 882/2004 en (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad, Richtlijn 2009/128/EG van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van de Besluiten 66/399/EEG en 76/894/EEG en Beschikking 2009/470/EG van de Raad 1
- ★ Verordening (EU) nr. 653/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 15 mei 2014 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1760/2000 wat betreft de elektronische identificatie van runderen en de etikettering van rundvlees 33
- ★ Verordening (EU) nr. 654/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 15 mei 2014 betreffende de uitoefening van de rechten van de Unie voor de toepassing en handhaving van de internationale handelsregels en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 3286/94 van de Raad tot vaststelling van communautaire procedures op het gebied van de gemeenschappelijke handelspolitiek met het oog op de handhaving van de rechten die de Gemeenschap ontleent aan internationale regelingen voor het handelsverkeer, in het bijzonder die welke onder auspiciën van de Wereldhandelsorganisatie werden vastgesteld 50
- ★ Verordening (EU) nr. 655/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 15 mei 2014 tot vaststelling van een procedure betreffende het Europees bevel tot conservatoir beslag op bankrekeningen om de grensoverschrijdende inning van schuldvorderingen in burgerlijke en handelszaken te vergemakkelijken 59

NL

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

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

★ Verordening (EU) nr. 656/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 15 mei 2014 tot vaststelling van regels voor de bewaking van de zeebuitengrenzen in het kader van de operationele samenwerking gecoördineerd door het Europees Agentschap voor het beheer van de operationele samenwerking aan de buitengrenzen van de lidstaten van de Europese Unie ...	93
★ Verordening (EU) nr. 657/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 15 mei 2014 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 2173/2005 van de Raad wat de aan de Commissie te verlenen gedelegeerde bevoegdheden en uitvoeringsbevoegdheden betreft	108
★ Verordening (EU) nr. 658/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 15 mei 2014 betreffende de aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen voor het uitvoeren van geneesmiddelenbewakingsactiviteiten inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik ⁽¹⁾	112
★ Verordening (EU) nr. 659/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 15 mei 2014 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 638/2004 betreffende de communautaire statistieken van het goederenverkeer tussen de lidstaten in verband met het toekennen van gedelegeerde en uitvoeringsbevoegdheden aan de Commissie voor de vaststelling van bepaalde maatregelen, de verstrekking van gegevens door de douane, de uitwisseling van vertrouwelijke gegevens tussen de lidstaten en de definitie van de statistische waarde	128
★ Verordening (EU) nr. 660/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 15 mei 2014 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1013/2006 betreffende de overbrenging van afvalstoffen	135
★ Verordening (EU) nr. 661/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 15 mei 2014 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 2012/2002 van de Raad tot oprichting van het Solidariteitsfonds van de Europese Unie	143
★ Verordening (EU) nr. 662/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 15 mei 2014 tot wijziging van Verordening (EU) nr. 525/2013 wat betreft de technische uitvoering van het Protocol van Kyoto bij het Raamverdrag van de Verenigde Naties inzake klimaatverandering ⁽¹⁾	155

RICHTLIJNEN

★ Richtlijn 2014/64/EU van het Europees Parlement en de Raad van 15 mei 2014 tot wijziging van Richtlijn 64/432/EEG van de Raad wat betreft de gecomputeriseerde gegevensbestanden die deel uitmaken van de netwerken van toezicht van de lidstaten	161
★ Richtlijn 2014/68/EU van het Europees Parlement en de Raad van 15 mei 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van drukapparatuur ⁽¹⁾	164

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst

I

(Wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

VERORDENING (EU) Nr. 652/2014 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 15 mei 2014

tot vaststelling van bepalingen betreffende het beheer van de uitgaven in verband met de voedselketen, diergezondheid en dierenwelzijn, alsmede in verband met plantgezondheid en teeltmateriaal, tot wijziging van de Richtlijnen 98/56/EG, 2000/29/EG en 2008/90/EG van de Raad, de Verordeningen (EG) nr. 178/2002, (EG) nr. 882/2004 en (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad, Richtlijn 2009/128/EG van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van de Besluiten 66/399/EEG en 76/894/EEG en Beschikking 2009/470/EG van de Raad

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 43, lid 2, en artikel 168, lid 4, onder b),

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

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

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

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het recht van de Unie omvat voorschriften voor levensmiddelen en diervoeders, alsmede de veiligheid ervan, in alle stadia van de productie, met inbegrip van voorschriften om eerlijke handelspraktijken te waarborgen en consumenten te informeren. Het omvat tevens voorschriften voor de preventie en bestrijding van overdraagbare ziekten bij dieren en van zoonosen, alsmede voorschriften voor dierenwelzijn, dierlijke bijproducten, plantgezondheid en teeltmateriaal, de bescherming van plantenrassen, genetisch gemodificeerde organismen, het in de handel brengen en het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen en het duurzaam gebruik van pesticiden. Het recht van de Unie voorziet tevens in officiële controles en andere officiële activiteiten om toe te zien op de doeltreffende uitvoering en de naleving van die voorschriften.
- (2) De algemene doelstelling van het Unierecht op die gebieden is bij te dragen tot een hoog niveau van gezondheid voor mensen, dieren en planten in de hele voedselketen, tot een hoog niveau van bescherming en voorlichting van consumenten en tot een hoog niveau van milieubescherming, terwijl tegelijkertijd het concurrentievermogen en het scheppen van banen worden bevorderd.

⁽¹⁾ PB C 67 van 6.3.2014, blz. 166.

⁽²⁾ Standpunt van Europees Parlement van 2 april 2014 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 8 mei 2014.

- (3) Voor de verwezenlijking van die algemene doelstelling zijn passende financiële middelen nodig. Daarom is het nodig voor de Unie bij te dragen tot de financiering van maatregelen die op de verschillende met die algemene doelstelling samenhangende gebieden worden genomen. Om die middelen doeltreffend te kunnen toewijzen, moeten bovendien specifieke doelstellingen worden vastgesteld, alsmede indicatoren waarmee de verwezenlijking van die doelstellingen kan worden beoordeeld.
- (4) In het verleden heeft de Unie uitgaven in verband met levensmiddelen en diervoeders gefinancierd in de vorm van subsidies, plaatsing van opdrachten en betalingen aan internationale organisaties die op dit terrein werkzaam zijn. Het is aangewezen deze financiering op dezelfde manier voort te zetten.
- (5) De Uniefinanciering kan door de lidstaten ook worden aangewend voor ondersteuning van hun maatregelen op gebied van gezondheid van planten en dieren, ter beheersing, preventie of uitroeiing van plaagorganismen of dierziekten, die worden uitgevoerd door op deze gebieden werkzame organisaties.
- (6) Omwille van de begrotingsdiscipline moet in deze verordening de lijst worden vastgesteld van subsidiabele maatregelen die voor een bijdrage van de Unie in aanmerking kunnen komen, alsook de subsidiabele kosten en toepasselijke percentages.
- (7) Rekening houdend met Verordening (EU, Euratom) nr. 1311/2013 ⁽¹⁾ moet het maximale bedrag voor uitgaven in verband met levensmiddelen en diervoeders 1 891 936 000 EUR bedragen voor de hele periode van 2014 tot 2020.
- (8) Bovendien moet financiering op Unieniveau worden geboden om het hoofd te bieden aan uitzonderlijke omstandigheden, zoals noodsituaties in verband met de gezondheid van dieren en planten, wanneer de kredieten van rubriek 3 van de begroting ontoereikend zijn maar noodmaatregelen nodig zijn. Een financieringsbron moet worden aangesproken om aan dergelijke crises het hoofd te bieden, bijvoorbeeld door een beroep te doen op het flexibiliteitsinstrument, overeenkomstig het Interinstitutioneel Akkoord van 2 december 2013 tussen het Europees Parlement, de Raad en de Commissie betreffende de begrotingsdiscipline, de samenwerking in begrotingszaken en een goed financieel beheer ⁽²⁾.
- (9) Het thans geldende recht kent een vast vergoedingspercentage voor sommige subsidiabele kosten. Voor andere kosten voorziet het recht geen beperking op de vergoeding. Om het systeem te rationaliseren en te vereenvoudigen, moet een vast maximumpercentage voor vergoedingen worden vastgesteld. Het is passend dat percentage vast te stellen op het gebruikelijke niveau voor subsidies. Tevens moet de mogelijkheid worden geboden om dat maximumpercentage in bepaalde omstandigheden te verhogen.
- (10) Gezien het belang van de verwezenlijking van de doelstellingen van deze verordening, moet voor bepaalde acties 100 % van de subsidiabele kosten worden vergoed, op voorwaarde dat de uitvoering van die acties ook niet-subsidiabele kosten meebrengt.
- (11) De Unie heeft tot taak ervoor te zorgen dat de middelen op behoorlijke wijze worden besteed, en maatregelen te nemen om haar uitgavenprogramma's te vereenvoudigen, zodat de administratieve lasten en de kosten voor de begunstigten van de middelen en alle betrokken actoren, overeenkomstig de mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's van 8 oktober 2010, getiteld „Slimme regelgeving in de Europese Unie”, afnemen.
- (12) Het recht van de Unie verplicht de lidstaten bepaalde maatregelen te nemen als bepaalde ziekten of zoönosen optreden of zich verspreiden. Daarom moet de Unie voorzien in een financiële bijdrage voor dergelijke noodmaatregelen.
- (13) Tevens moet het aantal uitbraken van dierziekten en zoönosen die een risico voor de gezondheid van mensen en dieren vormen, door middel van passende uitroeiings-, bestrijdings- en monitoringmaatregelen worden beperkt en moeten dergelijke uitbraken worden voorkomen. Daarom moet financiering van de Unie worden verleend voor nationale programma's voor de uitroeiing, bestrijding en monitoring van die ziekten en zoönosen.

⁽¹⁾ Verordening (EU, Euratom) nr. 1311/2013 van de Raad van 2 december 2013 tot bepaling van het meerjarig financieel kader voor de jaren 2014-2020 (PB L 347 van 20.12.2013, blz. 884)

⁽²⁾ PB C 373 van 20.12.2013, blz. 1.

- (14) Omwille van de organisatie en de doelmatigheid van de verstrekking van financiering op het gebied van de gezondheid van dieren en planten, is het passend voorschriften vast te stellen voor de inhoud, indiening, evaluatie en goedkeuring van nationale programma's, met inbegrip van programma's die worden uitgevoerd in de ultraperifere gebieden van de Unie als bedoeld in artikel 349 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU). Om dezelfde redenen moeten ook uiterste termijnen voor de verslaglegging en de indiening van betalingsverzoeken worden vastgesteld.
- (15) Krachtens Richtlijn 2000/29/EG van de Raad ⁽¹⁾ moeten de lidstaten bepaalde noodmaatregelen nemen om voor planten en plantaardige producten schadelijke organismen („plaagorganismen”) uit te roeien. De Unie moet een financiële bijdrage voor de uitroeiing van die plaagorganismen verlenen. Onder bepaalde voorwaarden moet ook een financiële bijdrage van de Unie beschikbaar zijn voor noodmaatregelen gericht op het inperken van de plaagorganismen die zeer ernstige gevolgen voor de Unie hebben en die in bepaalde gebieden niet kunnen worden uitgeroeid, alsook voor preventiemaatregelen tegen die plaagorganismen.
- (16) Noodmaatregelen tegen plaagorganismen moeten in aanmerking komen voor medefinanciering van de Unie, op voorwaarde dat die maatregelen een toegevoegde waarde voor de hele Unie hebben. Daartoe moet een financiële bijdrage van de Unie beschikbaar worden gesteld voor plaagorganismen die in bijlage I, deel A, rubriek I, en bijlage II, deel A, rubriek I, van Richtlijn 2000/29/EG zijn opgenomen onder het kopje „schadelijke organismen die voor zover bekend in de Unie niet voorkomen en die risico's opleveren voor de gehele Unie”. Voor plaagorganismen waarvan bekend is dat zij in de Unie voorkomen, moet gelden dat alleen maatregelen tegen de plaagorganismen die zeer ernstige gevolgen voor de Unie hebben in aanmerking komen voor een financiële bijdrage van de Unie. Zulke plaagorganismen omvatten met name de plaagorganismen die vallen onder de maatregelen uit hoofde van de richtlijnen van de Raad 69/464/EEG ⁽²⁾, 93/85/EEG ⁽³⁾, 98/57/EG ⁽⁴⁾ of 2007/33/EG ⁽⁵⁾. Er moet ook een financiële Uniebijdrage beschikbaar worden gesteld voor die plaagorganismen die niet zijn opgenomen in de lijst van bijlage I of bijlage II bij Richtlijn 2000/29/EG die onder nationale maatregelen vallen en die voorlopig in aanmerking komen voor opname in de lijst van bijlage I, deel A, rubriek I, bij Richtlijn 2000/29/EG of bijlage II, deel A, rubriek I, bij die richtlijn. Maatregelen in verband met plaagorganismen waarvoor noodmaatregelen van de Unie gelden met het oog op uitroeiing ervan, moeten ook voor een financiële bijdrage van de Unie in aanmerking komen.
- (17) De aanwezigheid van bepaalde plaagorganismen moet tijdig worden opgespoord. Onderzoeken naar zulke aanwezigheid die de lidstaten hiertoe uitvoeren zijn essentieel om uitbraken van die plaagorganismen onmiddellijk te kunnen uitroeien. Onderzoeken van individuele lidstaten zijn essentieel om het grondgebied van alle andere lidstaten te beschermen. De Unie kan in het algemeen een bijdrage leveren aan de financiering van die onderzoeken, mits de draagwijdte daarvan ten minste twee van de kritische categorieën van plaagorganismen omvat, namelijk plaagorganismen waarvan niet bekend is dat zij in de Unie voorkomen, en de organismen waarvoor noodmaatregelen van de Unie gelden.
- (18) Uniefinanciering op gebied van gezondheid van plant en dier moet de specifieke subsidiabele kosten dekken. In uitzonderlijke en naar behoren gemotiveerde gevallen moeten daardoor ook de kosten worden gedekt die door de lidstaten gemaakt worden bij de uitvoering van andere noodzakelijke maatregelen. Tot zulke maatregelen is bijvoorbeeld de uitvoering van verscherpte bioveiligheidsmaatregelen te rekenen in geval van uitbraak van ziekten of aanwezigheid van plaagorganismen, de vernietiging en het transport van karkassen tijdens uitroeioingsprogramma's en de kosten van schadeloosstelling van eigenaars als gevolg van noodinrentingscampagnes.
- (19) De ultraperifere gebieden van lidstaten ondervinden moeilijkheden door hun afgelegen ligging en hun afhankelijkheid van een klein aantal producten. Het is wenselijk dat de Unie de lidstaten een financiële bijdrage verleent voor programma's die zij uitvoeren om plaagorganismen in die ultraperifere gebieden te bestrijden overeenkomstig de doelstellingen van Verordening (EU) nr. 228/2013 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁶⁾. Omdat sommige ultraperifere gebieden niet onder de Unieregels vallen van Richtlijn 2000/29/EG, maar in de plaats daarvan onder nationale regels die specifiek voor die gebieden getroffen zijn, moet die financiële bijdrage van Unie op de in die gebieden geldende regels van toepassing zijn, ongeacht of het om Unieregels of nationale regels gaat.

⁽¹⁾ Richtlijn 2000/29/EG van de Raad van 8 mei 2000 betreffende de beschermende maatregelen tegen het binnenbrengen en de verspreiding in de Gemeenschap van voor planten en voor plantaardige producten schadelijke organismen (PB L 169 van 10.7.2000, blz. 1).

⁽²⁾ Richtlijn 69/464/EEG van de Raad van 8 december 1969 betreffende de bestrijding van de wratziekte (PB L 323 van 24.12.1969, blz. 1).

⁽³⁾ Richtlijn 93/85/EEG van de Raad van 4 oktober 1993 betreffende de bestrijding van aardappelringrot (PB L 259 van 18.10.1993, blz. 1).

⁽⁴⁾ Richtlijn 98/57/EG van de Raad van 20 juli 1998 betreffende de bestrijding van *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi et al. (PB L 235 van 21.8.1998, blz. 1).

⁽⁵⁾ Richtlijn 2007/33/EG van de Raad van 11 juni 2007 betreffende de bestrijding van het aardappelpycstaaltje en houdende intrekking van Richtlijn 69/465/EEG (PB L 156 van 16.6.2007, blz. 12).

⁽⁶⁾ Verordening (EU) nr. 228/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 13 maart 2013 houdende specifieke maatregelen op landbouwgebied ten behoeve van de ultraperifere gebieden van de Unie en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 247/2006 van de Raad (PB L 78 van 20.3.2013, blz. 23).

- (20) Officiële controles door de lidstaten zijn een essentieel hulpmiddel om te verifiëren en monitoren of de toepasselijke voorschriften van de Unie worden toegepast, nageleefd en gehandhaafd. Een doeltreffend en doelmatig systeem van officiële controles is cruciaal om een hoog niveau van veiligheid voor mensen, dieren en planten in de hele voedselketen te behouden en tegelijkertijd een hoog niveau van milieubescherming te waarborgen. Voor dergelijke controlemaatregelen moet financiële steun van de Unie beschikbaar worden gesteld. In het bijzonder moet een financiële bijdrage voor de referentielaboratoria van de Unie beschikbaar zijn, teneinde deze laboratoria de kosten als gevolg van de uitvoering van de door de Commissie goedgekeurde werkprogramma's te helpen dragen. Aangezien de doeltreffendheid van officiële controles ook afhangt van de beschikbaarheid voor de controleautoriteiten van goed opgeleid personeel, met behoorlijke kennis van het recht van de Unie, moet de Unie kunnen bijdragen aan de opleiding van dat personeel en aan relevante uitwisselingsprogramma's die de bevoegde autoriteiten opzetten.
- (21) Om de officiële controles doelmatig te kunnen beheren, is een snelle uitwisseling van gegevens en informatie op dit gebied vereist. Bovendien is een behoorlijke en geharmoniseerde toepassing van de desbetreffende voorschriften alleen mogelijk als er efficiënte systemen worden ingesteld met betrokkenheid van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten. Daarom moeten ook financiële bijdragen kunnen worden verleend voor de oprichting en exploitatie van databanken en geautomatiseerde informatiebeheersystemen voor die doeleinden.
- (22) De Unie moet financiering beschikbaar stellen voor de technische, wetenschappelijke, coördinatie- en communicatieactiviteiten die nodig zijn voor een correcte toepassing van het recht van de Unie en voor de aanpassing van het recht aan wetenschappelijke, technologische en maatschappelijke ontwikkelingen. Er moet ook financiering beschikbaar zijn voor projecten ter verbetering van de doeltreffendheid en doelmatigheid van de officiële controles.
- (23) Krachtens artikel 3 van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ moeten in elk bij de wetgevende autoriteit ingediend voorstel dat afwijkingen bevat van de bepalingen van die verordening, die afwijkingen worden vermeld en de specifieke redenen worden genoemd die deze afwijkingen rechtvaardigen. Gezien de specifieke aard van enkele doelstellingen van deze verordening en omdat de bevoegde autoriteiten van de lidstaten in de beste positie verkeren om de met die doelstellingen samenhangende activiteiten uit te voeren, moeten die autoriteiten voor de toepassing van artikel 128, lid 1, van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 worden beschouwd als de kenbaar gemaakte begunstigden. Daarom moet het mogelijk zijn zonder voorafgaande publicatie van oproepen tot het indienen van voorstellen subsidies aan die autoriteiten te verlenen.
- (24) In afwijking van artikel 86 van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 en bij wijze van uitzondering op het beginsel van niet-terugwerkende kracht zoals voorzien in artikel 130 van die verordening, moeten de kosten van noodmaatregelen die onder de artikelen 7 en 17 van deze verordening vallen, vanwege de dringende en onvoorzienbare aard van die maatregelen subsidiabel zijn vanaf de datum waarop de lidstaat een uitbraak van een ziekte of de aanwezigheid van een plaagorganisme aan de Commissie meldt. De Commissie moet de desbetreffende begrotingsvastleggingen en betalingen voor de subsidiabele uitgaven doen nadat de betalingsaanvragen van de lidstaten zijn beoordeeld.
- (25) Het is van het grootste belang dat dergelijke noodmaatregelen onmiddellijk worden uitgevoerd. Daarom zou het contraproductief zijn om kosten die vóór indiening van de subsidieaanvraag zijn gemaakt, van financiering uit te sluiten, aangezien dit in de hand zou werken dat de lidstaten hun onmiddellijke inspanningen richten op de opstelling van een subsidieaanvraag, in plaats van op de uitvoering van noodmaatregelen.
- (26) Gezien de reikwijdte van het geldende recht van de Unie betreffende de uitvoering van uitroeings- en surveillancemaatregelen en de technische beperkingen ten aanzien van andere beschikbare deskundigheid, moeten de onder deze verordening vallende maatregelen grotendeels door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten worden uitgevoerd. Daarom moet in bepaalde gevallen medefinanciering worden verleend voor de loonkosten van het personeel van nationale overheden.

⁽¹⁾ Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie en tot intrekking van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 van de Raad (PB L 298 van 26.10.2012, blz. 1).

- (27) Programmering maakt coördinatie en prioriteitstelling mogelijk en draagt daardoor bij tot een doeltreffend gebruik van de financiële middelen van de Unie. Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van deze verordening, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend met betrekking tot de vaststelling van werkprogramma's voor de uitvoering van bepaalde maatregelen waarin deze verordening voorziet.
- (28) Om toe te zien op een verantwoord en doeltreffend gebruik van de financiële middelen van de Unie, moet de Commissie door middel van controles ter plaatse of controles van documenten kunnen nagaan of de financiering van de Unie doeltreffend wordt gebruikt voor de uitvoering van subsidiabele maatregelen.
- (29) De financiële belangen van de Unie moeten gedurende de gehele uitgavencyclus worden beschermd, bijvoorbeeld door onregelmatigheden te voorkomen, op te sporen en te onderzoeken en door verloren gegane, ten onrechte betaalde of slecht bestede middelen terug te vorderen.
- (30) De lijst van dierziekten die in aanmerking komen voor financiering in het kader van noodmaatregelen wordt als bijlage aan deze verordening gehecht, en bevat een opsomming van de dierziekten bedoeld in artikel 3, lid 1, artikel 4, lid 1, artikel 6, lid 2, en artikel 14, lid 1, van Beschikking 2009/470/EG van de Raad ⁽¹⁾. Om rekening te houden met de dierziekten die overeenkomstig Richtlijn 82/894/EEG van de Raad ⁽²⁾ moeten worden gemeld en met de ziekten die een nieuwe bedreiging voor de Unie kunnen vormen, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 VWEU handelingen vast te stellen ter aanvulling van die lijst.
- (31) De lijsten van dierziekten en zoönosen die in aanmerking komen voor financiering in het kader van de uitroeiings-, bestrijdings- en surveillanceprogramma's worden als bijlage aan deze verordening gehecht en bevatten een opsomming van de dierziekten en zoönosen bedoeld in bijlage I bij Beschikking 2009/470/EG. Om rekening te houden met de situaties die door die dierziekten ontstaan en die aanzienlijke gevolgen voor de veeteelt of handel hebben, de verspreiding van zoönosen die een bedreiging voor mensen vormen, of nieuwe wetenschappelijke of epidemiologische ontwikkelingen, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 VWEU handelingen vast te stellen ter aanvulling van die lijsten.
- (32) Wanneer zij gedelegeerde handelingen op grond van deze verordening vaststelt, is het 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 aan de Raad.
- (33) Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van deze verordening, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend met betrekking tot de vaststelling van de jaarlijkse en meerjaarlijkse werkprogramma's, de financiële bijdragen voor noodmaatregelen of voor responsmogelijkheden op onvoorziene ontwikkelingen, de procedures voor indiening van aanvragen door de lidstaten, en verslagen en betalingsverzoeken voor de subsidies. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾.
- (34) Regelgeving van de Unie moet op zodanige wijze worden toegepast dat de beoogde voordelen worden verwezenlijkt, rekening houdend met de opgedane ervaring. Daarom is het wenselijk dat de Commissie de werking en doeltreffendheid van deze verordening evalueert en de resultaten aan de andere instellingen meedeelt.

⁽¹⁾ Beschikking 2009/470/EG van de Raad van 25 mei 2009 betreffende bepaalde uitgaven op veterinair gebied (PB L 155 van 18.6.2009, blz. 30).

⁽²⁾ Richtlijn 82/894/EEG van de Raad van 21 december 1982 inzake de melding van dierziekten in de Gemeenschap (PB L 378 van 31.12.1982, blz. 58).

⁽³⁾ 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).

- (35) Bij de uitvoering van de onder deze verordening vallende bestaande regels van de Unie wordt de Commissie thans bijgestaan door verscheidene comités, in het bijzonder de comités die zijn ingesteld bij Besluiten 66/399/EEG ⁽¹⁾, en 76/894/EEG van de Raad ⁽²⁾, Richtlijnen 98/56/EG ⁽³⁾, en 2008/90/EG van de Raad ⁽⁴⁾ en Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾. Het is wenselijk de comitéprocedure op dit gebied te stroomlijnen. Het bij artikel 58 van Verordening (EG) nr. 178/2002 ingestelde comité dient te worden belast met de taak de Commissie bij te staan bij de uitoefening van haar uitvoeringsbevoegdheden in verband met de uitgaven op de betrokken gebieden, en de naam van dat comité dient te worden veranderd zodat deze aansluit bij de uitgebreidere taken. Bijgevolg moeten de Besluiten 66/399/EEG en 76/894/EEG worden ingetrokken en moeten de Richtlijnen 98/56/EG en 2008/90/EG en Verordening (EG) nr. 178/2002 dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (36) Deze verordening vervangt de bepalingen van Beschikking 2009/470/EG. Bovendien vervangt deze verordening artikel 13 quater, lid 5, en de artikelen 22 tot en met 26 van Richtlijn 2000/29/EG, artikel 66 van Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁶⁾, hoofdstuk VII van Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁷⁾, artikel 22 van Richtlijn 2009/128/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁸⁾ en artikel 76 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁹⁾. Bijgevolg moeten Richtlijn 2000/29/EG, de Verordeningen (EG) nr. 882/2004 en (EG) nr. 396/2005, Richtlijn 2009/128/EG en Verordening (EG) nr. 1107/2009 dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (37) De invoering van medefinanciering door de Unie van door de lidstaten gemaakte kosten voor compensatie van exploitanten voor de waarde van vernietigde planten, plantaardige producten of andere materialen die vallen onder de in artikel 16 van Richtlijn 2000/29/EG bedoelde maatregelen maakt nodig dat er richtsnoeren worden uitgewerkt voor de vaststelling van de marktwaardebepalingen van de betrokken gewassen en bomen. Deze medefinanciering kan derhalve pas met ingang van 1 januari 2017 gelden,

HEBBER DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

TITEL I

GEMEENSCHAPPELIJKE BEPALINGEN

HOOFDSTUK I

Onderwerp, toepassingsgebied en definities

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

Deze verordening stelt bepalingen vast betreffende het beheer van de uitgaven uit de algemene begroting van de Europese Unie op de gebieden die vallen onder de regelgeving van de Unie:

- a) betreffende levensmiddelen en voedselveiligheid, in elk stadium van de productie, verwerking, distributie en verwijdering van levensmiddelen, met inbegrip van de voorschriften om eerlijke handelspraktijken te waarborgen, de belangen van de consument te beschermen en consumenten te informeren, alsook betreffende de vervaardiging en het gebruik van materialen en voorwerpen die bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen;

⁽¹⁾ Besluit 66/399/EEG van de Raad van 14 juni 1966 houdende de instelling van een permanent comité voor teeltmateriaal voor land-, tuin- en bosbouw (PB L 25 van 11.7.1966, blz. 2289/66).

⁽²⁾ Besluit 76/894/EEG van de Raad van 23 november 1976 tot instelling van een Permanent Plantenziektkundig Comité (PB L 340 van 9.12.1976, blz. 25).

⁽³⁾ Richtlijn 98/56/EG van de Raad van 20 juli 1998 betreffende het in de handel brengen van teeltmateriaal van siergewassen (PB L 226 van 13.8.1998, blz. 16).

⁽⁴⁾ Richtlijn 2008/90/EG van de Raad van 29 september 2008 betreffende het in de handel brengen van teeltmateriaal van fruitgewassen, alsmede van fruitgewassen die voor de fruitteelt worden gebruikt (PB L 267 van 8.10.2008, blz. 8).

⁽⁵⁾ Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).

⁽⁶⁾ Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn (PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1).

⁽⁷⁾ Verordening (EG) Nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad (PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1).

⁽⁸⁾ Richtlijn 2009/128/EG van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 tot vaststelling van een kader voor communautaire actie ter verwezenlijking van een duurzaam gebruik van pesticiden (PB L 309 van 24.11.2009, blz. 71).

⁽⁹⁾ Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1).

- b) betreffende diervoeders en de veiligheid van diervoeders, in elk stadium van de productie, verwerking, distributie, verwijdering en gebruik van diervoeders, met inbegrip van de voorschriften om eerlijke handelspraktijken te waarborgen, de belangen van de consument te beschermen en consumenten te informeren;
- c) tot vaststelling van diergezondheidsvoorschriften;
- d) tot vaststelling van dierenwelzijnsvoorschriften;
- e) betreffende beschermende maatregelen tegen voor planten of voor plantaardige producten schadelijke organismen, zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 1, onder e), van Richtlijn 2000/29/EG („plaaorganismen”);
- f) betreffende de productie, met het oog op het in de handel brengen, en het in de handel brengen van teeltmateriaal;
- g) tot vaststelling van voorschriften voor het in de handel brengen van gewasbeschermingsmiddelen en het duurzaam gebruik van pesticiden;
- h) gericht op het voorkomen en tot een minimum beperken van de risico's voor de gezondheid van mensen en dieren als gevolg van dierlijke bijproducten en daarvan afgeleide producten;
- i) betreffende de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu;
- j) betreffende de bescherming van intellectuele-eigendomsrechten in verband met plantenrassen en het behoud en de uitwisseling van plantaardige genetische hulpbronnen.

Artikel 2

Doelstellingen

1. De in artikel 1 bedoelde uitgaven zijn gericht op de verwezenlijking van:
 - a) de algemene doelstelling om in de hele voedselketen, alsook op aanverwante gebieden bij te dragen tot een hoog niveau van gezondheid voor mensen, dieren en planten, door ziekten en plaagorganismen te voorkomen en te bestrijden en door een hoog niveau van bescherming voor consumenten en van het milieu te waarborgen, terwijl tegelijkertijd het concurrentievermogen van de levensmiddelen- en diervoederindustrie van de Unie wordt versterkt en het scheppen van banen wordt bevorderd;
 - b) de volgende specifieke doelstellingen:
 - i) bijdragen tot een hoog niveau van veiligheid van levensmiddelen en voedselproductiesystemen, alsook van andere producten die van invloed kunnen zijn op de voedselveiligheid, terwijl tegelijkertijd de duurzaamheid van de voedselproductie wordt vergroot;
 - ii) bijdragen tot het realiseren van meer diergezondheid in de Unie en de verbetering van het dierenwelzijn ondersteunen;
 - iii) bijdragen tot de tijdige opsporing van plaagorganismen en hun uitroeiing in geval van insleep in de Unie;
 - iv) bijdragen tot een verbetering van de doeltreffendheid, doelmatigheid en betrouwbaarheid van officiële controles en andere activiteiten die worden uitgevoerd met het oog op de doeltreffende uitvoering en naleving van de in artikel 1 bedoelde regelgeving van de Unie.
2. De verwezenlijking van de in lid 1, onder b), vermelde specifieke doelstellingen wordt gemeten aan de hand van de volgende indicatoren:
 - a) voor de in lid 1, onder b), i), vermelde specifieke doelstelling: een afname van het aantal aan voedselveiligheid of zoönosen gerelateerde ziektegevallen bij mensen in de Unie;

- b) voor de in lid 1, onder b), ii), vermelde specifieke doelstelling:
- i) een toename van het aantal lidstaten of regio's van lidstaten die vrij zijn van dierziekten in verband waarmee een financiële bijdrage wordt verleend;
 - ii) een algemene afname van ziekteparameters als incidentie, prevalentie en aantal uitbraken;
- c) voor de in lid 1, onder b), iii), vermelde specifieke doelstelling:
- i) de dekking van het grondgebied van de Unie met onderzoeken naar plaagorganismen, in het bijzonder plaagorganismen die voor zover bekend niet op het grondgebied van de Unie voorkomen en plaagorganismen die voor het grondgebied van de Unie het gevaarlijkst worden geacht;
 - ii) de tijd en het slagingspercentage voor de uitroeiing van die plaagorganismen;
- d) voor de in lid 1, onder b), iv), vermelde specifieke doelstelling: een gunstige tendens in de resultaten van controles voor bijzondere gebieden van zorg, door deskundigen van de Commissie in de lidstaten uitgevoerd en gerapporteerd.

HOOFDSTUK II

Vormen van financiering en algemene financiële bepalingen

Artikel 3

Vormen van financiering

1. De financiering van de Unie voor de in artikel 1 bedoelde uitgaven wordt uitgevoerd overeenkomstig Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012.
2. Wanneer subsidies worden toegekend aan de bevoegde instanties van de lidstaten, worden die instanties beschouwd als kenbaar gemaakte begunstigden in de zin van artikel 128, lid 1, van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012. Dergelijke subsidies mogen worden verleend zonder oproep tot het indienen van voorstellen.
3. De financiële bijdrage van de Unie voor de in deze verordening bedoelde maatregelen kan ook worden verleend in de vorm van vrijwillige betalingen aan internationale organisaties die werkzaam zijn op de gebieden die onder de in artikel 1 bedoelde regelgeving vallen en waarvan de Unie lid is of aan de werkzaamheden waaraan de Unie deelneemt.

Artikel 4

Begroting

1. Het plafond voor de uitgaven bedoeld in artikel 1 voor de periode van 2014 tot en met 2020 bedraagt 1 891 936 000 EUR in lopende prijzen.
2. Het in artikel 1 bedoelde plafond kan ook uitgaven dekken die betrekking hebben op activiteiten op het gebied van voorbereiding, monitoring, controle, audit en evaluatie, die nodig zijn voor het beheer van de in artikel 1 bedoelde uitgaven en de verwezenlijking van de doelstellingen ervan, in het bijzonder betreffende studies en vergaderingen van deskundigen, de uitgaven voor IT-netwerken waarbij de nadruk ligt op informatieverwerking en -uitwisseling, en alle andere kosten voor technische en administratieve bijstand die de Commissie voor het beheer van die uitgaven maakt.
3. Het plafond kan ook de kosten voor technische en administratieve bijstand dekken die gemaakt moeten worden met het oog op de overgang van acties die voor de inwerkingtreding van deze verordening zijn vastgesteld naar acties die na de inwerkingtreding van deze verordening zijn vastgesteld. Indien nodig kunnen in de begroting voor de jaren na 2020 kredieten worden opgenomen om vergelijkbare uitgaven te dekken, zodat maatregelen die per 31 december 2020 nog niet zijn voltooid verder kunnen worden beheerd.

*Artikel 5***Maximumpercentages van subsidies**

1. Wanneer de financiële bijdrage van de Unie de vorm van een subsidie aanneemt, bedraagt deze niet meer dan 50 % van de subsidiabele kosten.
2. Het in lid 1 bedoelde maximumpercentage kan tot 75 % van de subsidiabele kosten worden verhoogd ten aanzien van:
 - a) grensoverschrijdende activiteiten die door twee of meer lidstaten gezamenlijk ten uitvoer worden gelegd met het oog op de bestrijding, voorkoming of uitroeiing van plaagorganismen of dierziekten;
 - b) lidstaten waarvan het bruto nationaal inkomen per inwoner volgens de meest recente gegevens van Eurostat lager is dan 90 % van het gemiddelde van de Unie.
3. Het in lid 1 bedoeld maximumpercentage kan tot 100 % van de subsidiabele kosten worden verhoogd wanneer de activiteiten waarvoor de bijdrage van de Unie wordt verleend betrekking hebben op de preventie en bestrijding van ernstige risico's voor de gezondheid van mensen, dieren en planten in de Unie, en:
 - a) bedoeld zijn om menselijke slachtoffers of grote economische ontwrichtingen voor de Unie als geheel te voorkomen;
 - b) specifieke taken zijn die onontbeerlijk voor de Unie als geheel zijn, zoals door de Commissie is aangegeven in het overeenkomstig artikel 36, lid 1, vastgestelde werkprogramma, of
 - c) in derde landen ten uitvoer worden gelegd.

TITEL II

FINANCIËLE BEPALINGEN

HOOFDSTUK I

Gezondheid van dieren

Afdeling 1

Noodmaatregelen*Artikel 6***Subsidiabele maatregelen**

1. Ingevolge de bevestiging dat een van de ingevolge artikel 7 in een lijst opgenomen dierziekten zich heeft voorgedaan, kunnen, tot de in artikel 5, leden 1 tot 3, vastgestelde maximumpercentages, aan lidstaten subsidies voor de genomen maatregelen worden toegekend, op voorwaarde dat de maatregelen onmiddellijk zijn toegepast en dat de toepasselijke bepalingen van het desbetreffende recht van de Unie zijn nageleefd. Dergelijke subsidies kunnen ook kosten omvatten die werden gemaakt ingevolge het zich vermoedelijk voordoen van zulke ziekte, mits het zich voordoen van de ziekte naderhand is bevestigd.
2. Na de bevestiging dat een van de ingevolge artikel 7 in een lijst opgenomen dierziekten zich voordoet, kunnen subsidies aan lidstaten worden toegekend als twee of meer lidstaten nauw samenwerken om de epidemie te bestrijden.
3. Wanneer de gezondheidsstatus van de Unie rechtstreeks in gevaar komt doordat een van de ingevolge artikel 7 of artikel 10 in een lijst opgenomen dierziekten en zoönosen zich voordoet of zich verspreidt op het grondgebied van een derde land of een lidstaat, kunnen subsidies voor beschermende maatregelen worden toegekend aan lidstaten, derde landen en internationale organisaties.
4. Wanneer de Commissie op verzoek van een lidstaat besluit dat lidstaten voorraden biologische producten moeten aanleggen voor de bestrijding van de ingevolge artikel 7 of artikel 10 in een lijst opgenomen dierziekten en zoönosen, kunnen subsidies aan lidstaten worden toegekend.

5. Wanneer het optreden of de verspreiding van een van de ingevolge artikel 7 of artikel 10 in een lijst opgenomen dierziekten en zoönosen in een derde land of in een lidstaat een bedreiging voor de Unie kan vormen, kan een financiële bijdrage van de Unie worden verleend voor het aanleggen van voorraden biologische producten of de aankoop van vaccindoses.

Artikel 7

Lijst van dierziekten

1. De lijst van dierziekten in verband waarmee uit hoofde van artikel 6 financiering kan worden verleend, is opgenomen in bijlage I.

2. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 40 gedelegeerde handelingen vast te stellen ter aanvulling van de in lid 1 bedoelde lijst van dierziekten, waarbij zij rekening houdt met de dierziekten die overeenkomstig Richtlijn 82/894/EEG moeten worden gemeld en met de ziekten die waarschijnlijk een nieuwe bedreiging voor de Unie vormen omdat zij aanzienlijke gevolgen hebben voor:

- a) de menselijke gezondheid;
- b) de gezondheid of het welzijn van dieren, of
- c) de landbouw- of aquacultuurproductie of aanverwante sectoren van de economie.

Artikel 8

Subsidiabele kosten

1. De volgende kosten die de lidstaten bij de uitvoering van de in artikel 6, lid 1, bedoelde maatregelen maken, kunnen in aanmerking komen voor financiering uit hoofde van dat lid:

- a) kosten voor de compensatie van eigenaars voor de waarde van hun geslachte of geruimde dieren, beperkt tot de marktwaarde van dergelijke dieren als zij niet door de ziekte waren getroffen;
- b) kosten voor het slachten of ruimen van de dieren en de daaraan gerelateerde transportkosten;
- c) kosten voor de compensatie van eigenaars voor de waarde van hun vernietigde producten van dierlijke oorsprong, beperkt tot de marktwaarde van die producten onmiddellijk voordat een vermoeden van de ziekte ontstond of werd bevestigd;
- d) kosten voor de reiniging, desinsectie en ontsmetting van het bedrijf en de apparatuur, op basis van de epidemiologie en de eigenschappen van de ziekteverwekker;
- e) kosten voor het vervoer en de destructie van besmet diervoeder en, voor zover dat niet kan worden ontsmet, van besmette apparatuur;
- f) kosten voor de aankoop, opslag, toediening of distributie van vaccins en aasvaccins, alsook de kosten voor de inoculatie zelf, als de Commissie daartoe besluit of dat toestaat;
- g) kosten voor het vervoer en de verwijdering van kadavers;
- h) in uitzonderlijke en naar behoren gemotiveerde gevallen: eventuele overige kosten die essentieel zijn voor de uitroeiing van de ziekte, overeenkomstig het in artikel 36, lid 4, van deze verordening bedoelde financieringsbesluit.

2. Zoals bedoeld in artikel 130, lid 1, van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012, zijn kosten subsidiabel vanaf de datum waarop de lidstaten de Commissie melden dat de ziekte zich voordoet. Dergelijke kosten kunnen ook kosten omvatten die reeds waren gemaakt ingevolge het zich vermoedelijk voordien van zulke ziekte, mits het zich voordoen van de ziekte naderhand is bevestigd.

3. Nadat de betalingsaanvragen van de lidstaten zijn beoordeeld, doet de Commissie de desbetreffende begrotingsvastleggingen en betaalt ze de subsidiabele uitgaven.

Afdeling 2

Programma's voor de uitroeiing, bestrijding en surveillance van dierziekten en zoönosen

Artikel 9

Subsidiabele programma's

Er kunnen subsidies worden verleend voor de jaarlijkse of meerjarige nationale programma's van lidstaten voor de uitroeiing, bestrijding en surveillance van de krachtens artikel 10 in een lijst opgenomen dierziekten en zoönosen („nationale programma's”).

Artikel 10

Lijst van dierziekten en zoönosen

1. De lijst van dierziekten en zoönosen in verband waarmee uit hoofde van artikel 9 subsidies kunnen worden verleend is opgenomen in bijlage II.
2. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 40 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de lijsten van dierziekten en zoönosen bedoeld in lid 1 van dit artikel aan te vullen, waarbij zij rekening houdt met:
 - a) de situatie van dierziekten die aanzienlijke gevolgen voor de veeteelt of handel hebben;
 - b) de verspreiding van zoönosen die een bedreiging voor mensen vormen, of
 - c) nieuwe wetenschappelijke of epidemiologische ontwikkelingen.

Artikel 11

Subsidiabele kosten

De volgende kosten die de lidstaten bij de uitvoering van de nationale programma's maken, kunnen in aanmerking komen voor subsidiëring uit hoofde van artikel 9:

- a) kosten voor de bemonstering van dieren;
- b) kosten voor tests, mits deze beperkt zijn tot:
 - i) kosten voor testkits, reagentia en verbruiksgoederen die identificeerbaar zijn en specifiek voor de uitvoering van die tests worden gebruikt;
 - ii) kosten voor personeel dat rechtstreeks betrokken is bij de uitvoering van de tests, ongeacht de status van het personeel;
- c) kosten voor de compensatie van eigenaars voor de waarde van hun geslachte of geruimde dieren, beperkt tot de marktwaarde van dergelijke dieren als zij niet door de ziekte waren getroffen;
- d) kosten voor het slachten of ruimen van de dieren;
- e) kosten voor de compensatie van eigenaars voor de waarde van hun vernietigde producten van dierlijke oorsprong, beperkt tot de marktwaarde van die producten onmiddellijk voordat een vermoeden van de ziekte ontstond of werd bevestigd;
- f) kosten voor de aankoop, opslag, inoculatie, toediening of distributie van voor de programma's gebruikte vaccindoses of aasvaccins;

- g) kosten voor de reiniging, ontsmetting en desinsectie van het bedrijf en de apparatuur, op basis van de epidemiologie en de eigenschappen van de ziekteverwekker, en
- h) in uitzonderlijke en naar behoren gemotiveerde gevallen: kosten die gemaakt worden bij de uitvoering van andere dan de onder a) tot en met g) bedoelde maatregelen die noodzakelijk blijken, op voorwaarde dat die maatregelen vermeld zijn in het in artikel 13, leden 3 en 4, bedoelde subsidiebesluit.

Voor de toepassing van punt c) van de eerste alinea wordt de eventuele restwaarde van de dieren van de vergoeding afgetrokken.

Voor de toepassing van punt d) van de eerste alinea wordt de eventuele restwaarde van niet-uitgebroede eieren die een warmtebehandeling hebben ondergaan, van de vergoeding afgetrokken.

Artikel 12

Inhoud en indiening van de nationale programma's

1. De lidstaten dienen uiterlijk op 31 mei bij de Commissie de nationale programma's in die het volgende jaar beginnen en waarvoor zij een subsidie wensen aan te vragen.

Na 31 mei ingediende nationale programma's komen met betrekking tot het volgende jaar niet in aanmerking voor financiering.

2. De nationale programma's omvatten ten minste het volgende:

- a) een beschrijving van de epidemiologische situatie van de dierziekte of zoönose voor de begindatum van het programma;
- b) een beschrijving en afbakening van de geografische en bestuurlijke gebieden waar het programma zal worden uitgevoerd;
- c) de looptijd van het programma;
- d) de uit te voeren maatregelen;
- e) het geraamde budget;
- f) de streefdoelen die op de einddatum van het programma moeten zijn bereikt en de verwachte baten ervan, en
- g) geschikte indicatoren om te meten in hoeverre de streefdoelen van het programma zijn gehaald.

In elk meerjarig nationaal programma wordt de onder b), d), en f) van de eerste alinea bedoelde informatie gegeven voor elk jaar waarop het programma betrekking heeft indien sprake is van significante veranderingen ten opzichte van het voorgaande jaar. De onder e) van die alinea bedoelde informatie wordt gegeven voor elk jaar waarop het programma betrekking heeft.

3. Indien het uitbreken of de verspreiding van een van de krachtens artikel 10 in een lijst opgenomen dierziekten en zoönosen waarschijnlijk een bedreiging voor de gezondheidsstatus van de Unie inhoudt, kunnen de lidstaten, om de Unie tegen de insleep van een van die ziekten of zoönosen te beschermen, in hun nationale programma's maatregelen opnemen die in samenwerking met de autoriteiten van aangrenzende derde landen op het grondgebied van die landen zullen worden uitgevoerd.

*Artikel 13***Evaluatie en goedkeuring van de nationale programma's**

1. De Commissie evalueert de nationale programma's en houdt daarbij rekening met de prioriteiten en criteria die worden vastgesteld in de in artikel 36, lid 1, bedoelde jaarlijkse of meerjarige werkprogramma's.
2. De Commissie maakt uiterlijk op 30 november van elk jaar het volgende aan de lidstaten bekend:
 - a) de lijst van nationale programma's die technisch zijn goedgekeurd en voor medefinanciering worden voorgedragen;
 - b) het voorlopige bedrag dat aan elk programma wordt toegewezen;
 - c) het voorlopige maximum van de financiële bijdrage van de Unie voor elk programma, en
 - d) eventuele voorlopige voorwaarden die aan de financiële bijdrage van de Unie kunnen worden verbonden;
3. De Commissie keurt de jaarlijkse nationale programma's en de financiering ervan elk jaar uiterlijk op 31 januari goed door middel van een subsidiebesluit betreffende de tussen 1 januari en 31 december van dat jaar uitgevoerde maatregelen en gemaakte kosten. Na indiening van de tussentijdse verslagen als bedoeld in artikel 14 kan de Commissie die besluiten zo nodig wijzigen voor de hele subsidiabiliteitsperiode.
4. De Commissie keurt de meerjarige nationale programma's en de financiering ervan uiterlijk op 31 januari van het eerste uitvoeringsjaar goed door middel van een subsidiebesluit betreffende de tussen 1 januari van het eerste uitvoeringsjaar en het eind van de uitvoeringsperiode uitgevoerde maatregelen en gemaakte kosten.
5. Bij goedkeuring van meerjarige nationale programma's overeenkomstig lid 4 kunnen de begrotingsvastleggingen in jaartranches worden verdeeld. Wanneer de vastleggingen zo worden verdeeld, legt de Commissie de jaartranches vast en houdt ze daarbij rekening met de voortgang van de programma's, de geschatte behoeften en het beschikbare budget.

*Artikel 14***Verslaglegging**

Voor elk goedgekeurd jaarlijks of meerjarig nationaal programma dienen de lidstaten jaarlijks uiterlijk op 30 april een uitvoerig technisch en financieel jaarverslag over het voorgaande jaar bij de Commissie in. Dat verslag vermeldt de bereikte resultaten, gemeten aan de hand van de in artikel 12, lid 2, onder g), bedoelde indicatoren, en een gedetailleerd overzicht van de gemaakte subsidiabele kosten.

Daarnaast dienen de lidstaten voor elk goedgekeurd jaarlijks nationaal programma jaarlijks uiterlijk op 31 augustus een tussentijds financieel verslag in.

*Artikel 15***Betalingen**

Het betalingsverzoek voor een nationaal programma voor een bepaald jaar wordt uiterlijk op 30 april van het volgende jaar door de lidstaat bij de Commissie ingediend.

De Commissie betaalt de financiële bijdrage van de Unie voor de subsidiabele kosten na behoorlijke verificatie van de in artikel 14 bedoelde verslagen.

HOOFDSTUK II

Gezondheid van planten

Afdeling 1

Noodmaatregelen

Artikel 16

Subsidiabele maatregelen

1. Aan lidstaten kunnen, tot de in artikel 5, leden 1 tot 3, vastgestelde maximumpercentages, subsidies voor de volgende maatregelen tegen plaagorganismen worden toegekend onder de in artikel 17 bepaalde voorwaarden:

- a) maatregelen om een plaagorganisme in een besmet gebied uit te roeien, genomen door de bevoegde autoriteiten op grond van artikel 16, leden 1 en 2, van Richtlijn 2000/29/EG of op grond van de overeenkomstig artikel 16, lid 3, van die richtlijn vastgestelde maatregelen van de Unie;
- b) maatregelen om een plaagorganisme in te perken waartegen op grond van artikel 16, lid 3, van Richtlijn 2000/29/EG inperkingsmaatregelen van de Unie zijn genomen, in een besmet gebied waar dat plaagorganisme niet kan worden uitgeroeid, indien die maatregelen essentieel zijn om de Unie tegen verdere verspreiding van het plaagorganisme te beschermen. Als vastgesteld is dat het plaagorganisme in de bufferzone aanwezig is, betreffen die maatregelen uitsluitend de uitroeiing van dat plaagorganisme in die bufferzone;
- c) aanvullende beschermende maatregelen tegen de verspreiding van een plaagorganisme waartegen op grond van artikel 16, lid 3, van Richtlijn 2000/29/EG andere maatregelen van de Unie zijn genomen dan de onder a) bedoelde uitroeiingsmaatregelen en de onder b) bedoelde inperkingsmaatregelen, indien die maatregelen essentieel zijn om de Unie tegen verdere verspreiding van dat plaagorganisme te beschermen.

Er mogen ook subsidies worden toegekend voor de onder a) en b) van de eerste alinea bedoelde maatregelen die zijn getroffen ingevolge de vermoedelijke aanwezigheid van dergelijk plaagorganisme, mits die aanwezigheid naderhand is bevestigd.

2. Wanneer op het grondgebied van een lidstaat de in lid 1 bedoelde plaagorganismen niet aanwezig zijn, maar in die lidstaat toch maatregelen tegen de insleep ervan zijn genomen omdat de plaagorganismen in een aangrenzende lidstaat of een aangrenzend derde land voorkomen, kunnen de in lid 1 bedoelde subsidies ook aan een dergelijke lidstaat worden toegekend.

3. Na de bevestiging dat een van de in artikel 17 bedoelde plaagorganismen aanwezig is, kunnen subsidies aan lidstaten worden toegekend als twee of meer lidstaten nauw samenwerken om de maatregelen bedoeld in lid 1 uit te voeren.

4. Ook aan internationale organisaties mogen subsidies worden toegekend voor de in lid 1, eerste alinea, onder a) tot en met c), bedoelde maatregelen.

Artikel 17

Voorwaarden

De in artikel 16 bedoelde maatregelen kunnen voor subsidies in aanmerking komen op voorwaarde dat zij onmiddellijk zijn toegepast, dat de toepasselijke bepalingen van de desbetreffende wetgeving van de Unie zijn nageleefd en dat de maatregelen aan een of meer van de volgende voorwaarden voldoen:

- a) zij betreffen plaagorganismen die vermeld zijn in de lijst van bijlage I, deel A, rubriek I, en van bijlage II, deel A, rubriek I, bij Richtlijn 2000/29/EG;
- b) zij betreffen plaagorganismen die vallen onder een maatregel die de Commissie krachtens artikel 16, lid 3, van Richtlijn 2000/29/EG heeft vastgesteld.

- c) zij betreffen plaagorganismen waarvoor maatregelen zijn vastgesteld op grond van de Richtlijnen 69/464/EEG, 93/85/EEG, 98/57/EG of 2007/33/EG, of
- d) zij betreffen plaagorganismen, niet vermeld in de lijst in bijlage I of bijlage II bij Richtlijn 2000/29/EG, die onder een maatregel vallen die de bevoegde autoriteit van een lidstaat krachtens artikel 16, lid 2, van Richtlijn 2000/29/EG heeft vastgesteld, en die voorlopig in aanmerking komen voor opname in de lijst van bijlage I, deel A, rubriek I, of van bijlage II, deel A, rubriek I, bij Richtlijn 2000/29/EG.

Als de maatregelen aan de voorwaarde van punt b) van de eerste alinea voldoen, mag de subsidie geen betrekking hebben op kosten die zijn gemaakt na het verstrijken van de maatregel die de Commissie krachtens artikel 16, lid 3, van Richtlijn 2000/29/EG heeft vastgesteld.

Voor de maatregelen die aan de voorwaarde van punt d) van de eerste alinea voldoen, mag de subsidie geen betrekking hebben op kosten die later zijn gemaakt dan twee jaar na de inwerkingtreding van de maatregel die de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat heeft vastgesteld of die na het verstrijken van die maatregel zijn gemaakt.

Artikel 18

Subsidiabele kosten

1. De volgende kosten die lidstaten bij de uitvoering van de in artikel 16 bedoelde maatregelen maken, kunnen in aanmerking komen voor subsidies uit hoofde van dat artikel:

- a) kosten voor personeel dat rechtstreeks betrokken is bij de maatregelen, ongeacht de status van het personeel, en kosten voor de huur van apparatuur, voor verbruiksgoederen en voor andere noodzakelijke materialen, voor behandelingsproducten, voor bemonstering en voor laboratoriumtests;
- b) kosten voor dienstencontracten met derden voor de uitvoering van een deel van de maatregelen;
- c) kosten voor het compenseren van de betrokken exploitanten of eigenaars voor de behandeling, vernietiging en daaropvolgende verwijdering van planten, van plantaardige producten en van andere materialen, alsmede voor de reiniging en ontsmetting van bedrijfsgebouwen, grond, water, bodem, groeimateriaal, faciliteiten, machines en apparatuur;
- d) kosten voor het compenseren van de betrokken eigenaars voor de waarde van de vernietigde planten, plantaardige producten en andere materialen die onder de in artikel 16 van Richtlijn 2000/29/EG bedoelde maatregelen vallen, beperkt tot de marktwaarde van dergelijke planten, plantaardige producten en andere materialen als zij niet door de ziekte waren getroffen; de eventuele restwaarde wordt van de vergoeding afgetrokken, en
- e) in uitzonderlijke en naar behoren gemotiveerde gevallen: kosten die gemaakt worden bij de uitvoering van andere dan de onder a) tot en met d) bedoelde maatregelen die noodzakelijk blijken, op voorwaarde dat die maatregelen vermeld zijn in het in artikel 36, lid 4, bedoelde financieringsbesluit.

De onder c) bedoelde compensatie voor eigenaars komt alleen voor subsidie in aanmerking als de maatregelen onder toezicht van de bevoegde autoriteit zijn uitgevoerd.

2. Zoals bedoeld in artikel 130, lid 1, van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012, zijn kosten subsidiabel vanaf de datum waarop de lidstaten de Commissie melden dat het plaagorganisme aanwezig is. Dergelijke kosten kunnen ook kosten omvatten die zijn gemaakt ingevolge de vermoedelijke aanwezigheid van dat plaagorganisme, mits die aanwezigheid naderhand is bevestigd.

3. Nadat de betalingsaanvragen van de lidstaten zijn beoordeeld, doet de Commissie de desbetreffende begrotingsvastleggingen en betalingen voor de subsidiabele uitgaven.

Afdeling 2

Programma's voor onderzoek naar de aanwezigheid van plaagorganismen

Artikel 19

Subsidiabele programma's voor onderzoek

Er kunnen subsidies aan lidstaten worden verleend voor door hen uitgevoerde jaarlijkse of meerjarige nationale programma's voor onderzoek naar de aanwezigheid van plaagorganismen („programma's voor onderzoek”), op voorwaarde dat die programma's voor onderzoek aan ten minste een van de volgende voorwaarden voldoen:

- a) zij betreffen plaagorganismen die vermeld zijn in de lijst van bijlage I, deel A, rubriek I, en van bijlage II, deel A, rubriek I, bij Richtlijn 2000/29/EG;
- b) zij betreffen plaagorganismen die vallen onder een maatregel die de Commissie krachtens artikel 16, lid 3, van Richtlijn 2000/29/EG heeft vastgesteld.

De programma's voor onderzoek naar de in punt a) van de eerste alinea van dit artikel bedoelde plaagorganismen worden gebaseerd op een beoordeling van het risico van de insleep, vestiging en verspreiding van die plaagorganismen op het grondgebied van de betrokken lidstaat en moeten ten minste betrekking hebben op de plaagorganismen die de grootste risico's opleveren en de voornaamste plantensoorten die aan die risico's blootstaan.

Voor de maatregelen die aan de voorwaarde van punt b) van de eerste alinea van dit artikel voldoen, mag de subsidie geen betrekking hebben op kosten die zijn gemaakt na het verstrijken van de maatregel die de Commissie krachtens artikel 16, lid 3, van Richtlijn 2000/29/EG heeft vastgesteld.

Artikel 20

Subsidiabele kosten

De volgende kosten die de lidstaten bij de uitvoering van de in artikel 19 bedoelde programma's voor onderzoek maken, kunnen in aanmerking komen voor subsidies uit hoofde van dat artikel:

- a) bemonsteringskosten;
- b) kosten voor tests, mits deze beperkt zijn tot:
 - i) kosten voor testkits, reagentia en verbruiksgoederen die identificeerbaar zijn en specifiek voor de uitvoering van de tests worden gebruikt;
 - ii) kosten voor personeel dat rechtstreeks betrokken is bij de uitvoering van de tests, ongeacht de status van dat personeel;
- c) in uitzonderlijke en naar behoren gemotiveerde gevallen: kosten die gemaakt worden bij de uitvoering van andere dan de onder a) en b) bedoelde maatregelen die noodzakelijk blijken, op voorwaarde dat die maatregelen vermeld zijn in het in artikel 22, leden 3 en 4, bedoelde subsidiebesluit.

Artikel 21

Inhoud en indiening van de programma's voor onderzoek

1. De lidstaten dienen uiterlijk op 31 mei bij de Commissie de programma's voor onderzoek in die in het volgende jaar beginnen en waarvoor zij een subsidie wensen aan te vragen.

Na 31 mei ingediende programma's voor onderzoek komen met betrekking tot het volgende jaar niet in aanmerking voor financiering.

2. De programma's voor onderzoek omvatten ten minste het volgende:
 - a) de plaagorganismen waarop het programma betrekking heeft;
 - b) een beschrijving en afbakening van de geografische en bestuurlijke gebieden waar het programma wordt uitgevoerd en een beschrijving van de status van die gebieden in verband met de aanwezigheid van de betrokken plaagorganismen;
 - c) de looptijd van het programma;
 - d) het aantal geplande visuele onderzoeken, monsters en tests voor de plaagorganismen en de betrokken planten, plantaardige producten en andere materialen;
 - e) het geraamde budget;
 - f) de streefdoelen die op de einddatum van het programma moeten zijn bereikt en de verwachte baten ervan, en
 - g) geschikte indicatoren om te meten in hoeverre de streefdoelen van het programma zijn gehaald.

In elk meerjarig programma voor onderzoek wordt de onder b), d), en f) van de eerste alinea bedoelde informatie gegeven voor elk jaar waarop het programma betrekking heeft indien sprake is van significante veranderingen ten opzichte van het voorafgaande jaar. De onder e) van die alinea bedoelde informatie wordt gegeven voor elk jaar waarop het programma betrekking heeft.

Artikel 22

Evaluatie en goedkeuring van de programma's voor onderzoek

1. De Commissie evalueert de programma's voor onderzoek en houdt daarbij rekening met de prioriteiten en criteria die worden vastgesteld in de in artikel 36, lid 1, bedoelde jaarlijkse of meerjarige werkprogramma's.
2. De Commissie maakt uiterlijk op 30 november van elk jaar het volgende aan de lidstaten bekend:
 - a) de lijst van programma's voor onderzoek die technisch zijn goedgekeurd en voor medefinanciering worden voorgedragen;
 - b) het voorlopige bedrag dat aan elk programma wordt toegewezen;
 - c) het voorlopige maximum van de financiële bijdrage van de Unie voor elk programma, en
 - d) eventuele voorlopige voorwaarden die aan de financiële bijdrage van de Unie kunnen worden verbonden.
3. De Commissie keurt de jaarlijkse programma's voor onderzoek en de financiering ervan elk jaar uiterlijk op 31 januari goed door middel van een subsidiebesluit betreffende de tussen 1 januari en 31 december van dat jaar uitgevoerde maatregelen en gemaakte kosten. Na indiening van de tussentijdse verslagen als bedoeld in artikel 23 kan de Commissie die besluiten zo nodig wijzigen voor de hele subsidiabiliteitsperiode.
4. De Commissie keurt de meerjarige programma's voor onderzoek en de financiering ervan uiterlijk op 31 januari van het eerste uitvoeringsjaar goed door middel van een subsidiebesluit betreffende de tussen 1 januari van het eerste uitvoeringsjaar en het eind van de uitvoeringsperiode uitgevoerde maatregelen en gemaakte kosten.

5. Bij goedkeuring van meerjarige programma's voor onderzoek overeenkomstig lid 4 kunnen de begrotingsvastleggingen in jaartranches worden verdeeld. Wanneer de vastleggingen zo worden verdeeld, legt de Commissie de jaartranches vast en houdt ze daarbij rekening met de voortgang van de programma's, de geschatte behoeften en het beschikbare budget.

Artikel 23

Verslaglegging

Voor elk goedgekeurd jaarlijks of meerjarig programma voor onderzoek dienen de lidstaten jaarlijks uiterlijk op 30 april een uitvoerig technisch en financieel jaarverslag over het voorgaande jaar bij de Commissie in. Dat verslag vermeldt de bereikte resultaten, gemeten aan de hand van de in artikel 21, lid 2, onder g), bedoelde indicatoren, en een gedetailleerd overzicht van de gemaakte subsidiabele kosten.

Daarnaast dienen de lidstaten voor elk goedgekeurd jaarlijks programma voor onderzoek jaarlijks uiterlijk op 31 augustus bij de Commissie een tussentijds financieel verslag in.

Artikel 24

Betalingen

Het betalingsverzoek voor een programma voor onderzoek voor een bepaald jaar wordt uiterlijk op 30 april van het volgende jaar door de lidstaat bij de Commissie ingediend.

De Commissie betaalt de financiële bijdrage van de Unie voor de subsidiabele kosten na behoorlijke verificatie van de in artikel 23 bedoelde verslagen.

Afdeling 3

Programma's betreffende de bestrijding van plaagorganismen in de ultraperifere gebieden van de Unie

Artikel 25

Subsidiabele maatregelen en subsidiabele kosten

1. Er kunnen subsidies aan lidstaten worden verleend voor door hen uitgevoerde programma's ter bestrijding van plaagorganismen in de ultraperifere gebieden van de Unie zoals vermeld in artikel 349 VWEU overeenkomstig de in artikel 2 van Verordening (EU) nr. 228/2013 vastgestelde doelstellingen („programma's voor de ultraperifere gebieden”). Die subsidies betreffen activiteiten die nodig zijn om te waarborgen dat in die gebieden de toepasselijke Unie- dan wel nationale voorschriften voor de bestrijding van plaagorganismen correct worden toegepast.

2. De volgende kosten die lidstaten voor programma's voor de ultraperifere gebieden maken, kunnen in aanmerking komen voor een financiële bijdrage van de Unie:

- a) kosten voor personeel dat rechtstreeks betrokken is bij de uitvoering van de maatregelen, ongeacht de status van dat personeel, alsook kosten voor de huur van apparatuur, voor verbruiksgoederen en voor behandelingsproducten;
- b) kosten voor dienstencontracten met derden voor de uitvoering van een deel van de maatregelen;
- c) bemonsteringskosten;
- d) kosten voor tests, mits deze beperkt zijn tot:
 - i) kosten voor testkits, reagentia en verbruiksgoederen die identificeerbaar zijn en specifiek voor de uitvoering van de tests worden gebruikt;
 - ii) kosten voor personeel dat rechtstreeks betrokken is bij de uitvoering van de tests, ongeacht de status van dat personeel.

*Artikel 26***Inhoud en indiening van de programma's voor de ultraperifere gebieden**

1. De lidstaten dienen jaarlijks uiterlijk op 31 mei bij de Commissie de programma's voor de ultraperifere gebieden in die in het volgende jaar beginnen en waarvoor zij een subsidie wensen aan te vragen.

Na 31 mei ingediende programma's voor de ultraperifere gebieden komen met betrekking tot het volgende jaar niet in aanmerking voor financiering.

2. De programma's voor de ultraperifere gebieden omvatten ten minste het volgende:

- a) de plaagorganismen waarop het programma betrekking heeft;
- b) een beschrijving en afbakening van de geografische en bestuurlijke gebieden waar het programma wordt uitgevoerd en een beschrijving van de status van die gebieden in verband met de aanwezigheid van de betrokken plaagorganismen;
- c) een technische analyse van de fytosanitaire situatie in het gebied;
- d) de looptijd van het programma;
- e) de in het programma opgenomen activiteiten en, in voorkomend geval, het aantal geplande visuele onderzoeken, monsters en tests voor de plaagorganismen en de betrokken planten, plantaardige producten en andere materialen;
- f) het geraamde budget;
- g) de streefdoelen die op de einddatum van het programma moeten zijn bereikt en de verwachte baten ervan, en
- h) geschikte indicatoren om te meten in hoeverre de streefdoelen van het programma zijn gehaald.

In elk meerjarig programma voor de ultraperifere gebieden wordt de onder b), e), en g) van de eerste alinea bedoelde informatie gegeven voor elk jaar waarop het programma betrekking heeft indien sprake is van significante veranderingen ten opzichte van het voorafgaande jaar. De onder f) van die alinea bedoelde informatie wordt gegeven voor elk jaar waarop het programma betrekking heeft.

*Artikel 27***Evaluatie en goedkeuring van de programma's voor de ultraperifere gebieden**

1. Bij de evaluatie van de programma's voor de ultraperifere gebieden wordt rekening gehouden met de prioriteiten en criteria die worden vastgesteld in de in artikel 36, lid 1, bedoelde jaarlijkse of meerjarige werkprogramma's.

2. De Commissie maakt uiterlijk op 30 november van elk jaar het volgende aan de lidstaten bekend:

- a) de lijst van programma's voor de ultraperifere gebieden die technisch zijn goedgekeurd en voor medefinanciering worden voorgedragen;
- b) het voorlopige bedrag dat aan elk programma wordt toegewezen;
- c) het voorlopige maximum van de financiële bijdrage van de Unie voor elk programma, en
- d) eventuele voorlopige voorwaarden die aan de financiële bijdrage van de Unie kunnen worden verbonden.

3. Jaarlijkse programma's voor de ultraperifere gebieden en de financiering ervan worden elk jaar uiterlijk op 31 januari goedgekeurd door middel van een subsidiebesluit betreffende de tussen 1 januari en 31 december van dat jaar uitgevoerde maatregelen en gemaakte kosten. Na indiening van de tussentijdse verslagen als bedoeld in artikel 28 kan de Commissie die besluiten zo nodig wijzigen voor de hele subsidiabiliteitsperiode.

4. Meerjarige programma's voor de ultraperifere gebieden en de financiering ervan worden uiterlijk op 31 januari van het eerste uitvoeringsjaar goedgekeurd door middel van een subsidiebesluit betreffende de tussen 1 januari van het eerste uitvoeringsjaar en het eind van de uitvoeringsperiode uitgevoerde maatregelen en gemaakte kosten.

5. Bij goedkeuring van meerjarige programma's voor de ultraperifere gebieden overeenkomstig lid 4 kunnen de begrotingsvastleggingen in jaartranches worden verdeeld. Wanneer de vastleggingen zo worden verdeeld, legt de Commissie de jaartranches vast en houdt ze daarbij rekening met de voortgang van de programma's, de geschatte behoeften en het beschikbare budget.

Artikel 28

Verslaglegging

Voor elk goedgekeurd jaarlijks of meerjarig programma voor de ultraperifere gebieden dienen de lidstaten jaarlijks uiterlijk op 30 april een uitvoerig technisch en financieel jaarverslag over het voorgaande jaar bij de Commissie in. Dat verslag omvat de bereikte resultaten, gemeten aan de hand van de in artikel 26, lid 2, eerste alinea, onder h), bedoelde indicatoren, en een gedetailleerd overzicht van de gemaakte subsidiabele kosten.

Daarnaast dienen de lidstaten voor elk goedgekeurd jaarprogramma voor de ultraperifere gebieden ieder jaar uiterlijk op 31 augustus bij de Commissie een tussentijds financieel verslag in.

Artikel 29

Betalingen

Het betalingsverzoek voor een programma voor de ultraperifere gebieden voor een bepaald jaar wordt uiterlijk op 30 april van het volgende jaar door de lidstaat bij de Commissie ingediend.

De Commissie betaalt de financiële bijdrage van de Unie voor de subsidiabele kosten na behoorlijke verificatie van de in artikel 28 bedoelde verslagen.

HOOFDSTUK III

Financiële steun aan officiële controles en andere activiteiten

Artikel 30

Referentielaboratoria van de Europese Unie

1. Er kunnen subsidies aan de in artikel 32 van Verordening (EG) nr. 882/2004 bedoelde referentielaboratoria van de Europese Unie worden verleend voor de kosten die zij maken bij de uitvoering van de door de Commissie goedgekeurde werkprogramma's.

2. De volgende kosten kunnen in aanmerking komen voor subsidiëring uit hoofde van lid 1:

- a) kosten voor personeel dat rechtstreeks betrokken is bij de activiteiten van de laboratoria die zij in hun hoedanigheid van referentielaboratorium van de Unie uitvoeren, ongeacht de status van dat personeel;
- b) kosten voor kapitaalgoederen;
- c) kosten voor verbruiksgoederen;
- d) kosten voor de verzending van monsters, dienstreizen, vergaderingen en opleidingsactiviteiten.

*Artikel 31***Opleiding**

1. De Unie kan financiering verlenen voor de in artikel 51 van Verordening (EG) nr. 882/2004 bedoelde opleiding van het personeel van de bevoegde autoriteiten dat belast is met officiële controles, teneinde een geharmoniseerde aanpak van de officiële controles en andere officiële activiteiten te ontwikkelen om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van mensen, dieren en planten te waarborgen.
2. De Commissie ontwikkelt opleidingsprogramma's voor het bepalen van de prioriteiten voor ingrijpen op basis van de vastgestelde risico's voor de volksgezondheid, de diergezondheid en het dierenwelzijn en de plantgezondheid.
3. Om voor de in lid 1 bedoelde financiering door de Unie in aanmerking te komen, zorgen de bevoegde autoriteiten ervoor dat de kennis die met de in dat lid bedoelde opleidingsactiviteiten wordt opgedaan, waar nodig wordt verspreid en op passende wijze wordt gebruikt in de nationale opleidingsprogramma's.
4. De volgende kosten kunnen in aanmerking komen voor de in lid 1 bedoelde financiële bijdrage:
 - a) kosten voor de organisatie van de opleiding, met inbegrip van opleiding die openstaat voor deelnemers uit derde landen, of voor uitwisselingsactiviteiten;
 - b) reis-, en verblijfskosten van en dagvergoedingen voor het personeel van de bevoegde autoriteiten dat aan de opleiding deelneemt.

*Artikel 32***Deskundigen uit de lidstaten**

Er kan een financiële bijdrage van de Unie worden verleend voor de reis- en verblijfskosten en dagvergoedingen die deskundigen van de lidstaten maken doordat zij door de Commissie zijn aangewezen om haar deskundigen bij te staan, overeenkomstig artikel 45, lid 1, en artikel 46, lid 1, van Verordening (EG) nr. 882/2004.

*Artikel 33***Gecoördineerde controleplannen en gegevensverzameling**

1. Er kunnen subsidies aan lidstaten worden verleend voor kosten die zij maken voor de uitvoering van de in artikel 53 van Verordening (EG) nr. 882/2004 bedoelde gecoördineerde controleplannen en voor gegevensverzameling.
2. De volgende kosten kunnen in aanmerking komen voor zulke subsidies:
 - a) kosten voor bemonstering en laboratoriumtests;
 - b) kosten voor apparatuur die nodig is om de taken voor de officiële controles en gegevensverzameling te verrichten.

*HOOFDSTUK IV****Andere maatregelen****Artikel 34***Informatiesystemen**

1. De Unie financiert de oprichting en exploitatie van de databanken en geautomatiseerde informatiebeheersystemen die door de Commissie worden beheerd en die nodig zijn om de in artikel 1 bedoelde regelgeving doeltreffend en doelmatig toe te passen.

2. Er kan een financiële bijdrage van de Unie worden verleend voor de oprichting en het beheer van databanken en geautomatiseerde informatiebeheersystemen van derden, met inbegrip van internationale organisaties, op voorwaarde dat die databanken en geautomatiseerde informatiebeheersystemen:

- a) een bewezen toegevoegde waarde hebben voor de Unie als geheel en in de hele Unie voor alle belanghebbende gebruikers beschikbaar zijn, en
- b) nodig zijn om de in artikel 1 bedoelde regelgeving doeltreffend en doelmatig toe te passen.

Artikel 35

Toepassing en aanpassing van de regelgeving

1. De Unie kan technische en wetenschappelijke werkzaamheden, met inbegrip van studies en coördinatieactiviteiten, financieren die nodig zijn om de regelgeving betreffende de in artikel 1 bedoelde gebieden correct toe te passen en aan de wetenschappelijke, technische en maatschappelijke ontwikkelingen aan te passen.

Er kan ook een financiële bijdrage van de Unie worden verleend aan de lidstaten of internationale organisaties die op de in artikel 1 bedoelde gebieden werkzaam zijn om activiteiten te verrichten ter ondersteuning van de ontwikkeling en toepassing van de regelgeving betreffende die gebieden.

2. Er kunnen subsidies worden verleend aan projecten die door een of meer lidstaten worden georganiseerd om de doelmatigheid van de officiële controles te vergroten door gebruik te maken van innovatieve technieken en protocollen.

3. Er kan ook een financiële bijdrage van de Unie worden verleend voor de ondersteuning van initiatieven van de Unie en de lidstaten op het gebied van voorlichting en bewustmaking die gericht zijn op beter, correct en duurzaam gedrag bij de toepassing van de regelgeving betreffende de in artikel 1 bedoelde gebieden.

TITEL III

PROGRAMMERING, UITVOERING EN CONTROLE

Artikel 36

Werkprogramma's en financiële bijdragen

1. De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast ter bepaling van gemeenschappelijke of afzonderlijke jaarlijkse of meerjarige werkprogramma's voor de uitvoering van de maatregelen als bedoeld in titel II, met uitzondering van hoofdstuk I, afdeling 1, en hoofdstuk II, afdeling 1 van die titel. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 41, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

2. In de in lid 1 bedoelde werkprogramma's worden de beoogde operationele doelstellingen, die in overeenstemming moeten zijn met de algemene en specifieke doelstellingen genoemd in artikel 2, de verwachte resultaten, de wijze van uitvoering en het totaalbedrag vermeld. Zij bevatten ook een omschrijving van de te financieren maatregelen, een indicatie van het voor elke maatregel toegewezen bedrag en een indicatief tijdschema voor de uitvoering. Met betrekking tot subsidies worden daarin de prioritaire acties, de evaluatiecriteria en het financieringspercentage vermeld alsmede de indicatieve lijst van subsidiabele maatregelen en kosten, overeenkomstig artikel 3 van deze verordening.

3. De werkprogramma's voor de uitvoering van de maatregelen als bedoeld in titel II, hoofdstuk I, afdeling 2, en in hoofdstuk II, afdelingen 2 en 3, worden vastgesteld uiterlijk op 30 april van het jaar dat aan de uitvoering ervan voorafgaat, mits de ontwerpbegroting dan is aangenomen. Die werkprogramma's geven de prioriteiten weer zoals deze zijn bepaald in bijlage III bij deze verordening.

4. De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast met zijn besluit over de financiële bijdrage, ten aanzien van de uitvoering van de noodmaatregelen als bedoeld in titel II, hoofdstuk I, afdeling 1, en titel II, hoofdstuk II, afdeling 1, of wanneer het nodig is om te reageren op niet te voorziene ontwikkelingen. Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 41, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

5. De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast met de procedures voor indiening van aanvragen, rapporten en betalingsverzoeken voor de in titel II, hoofdstuk I, afdeling 1 en 2, en titel II, hoofdstuk II, afdeling 1, 2 en 3, bedoelde subsidies. Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 41, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Artikel 37

Controles ter plaatse door de Commissie

De Commissie kan controles ter plaatse in de lidstaten en in de gebouwen van de begunstigden houden, in het bijzonder om te verifiëren:

- a) of de maatregelen waarvoor de financiële bijdrage van de Unie wordt verleend, doeltreffend worden uitgevoerd;
- b) of de administratieve werkwijzen in overeenstemming zijn met voorschriften van de Unie;
- c) of de voorgeschreven bewijsstukken bestaan en overeenkomen met de maatregelen waarvoor een bijdrage van de Unie wordt verleend.

Artikel 38

Toegang tot informatie

De lidstaten en begunstigden stellen alle informatie ter beschikking van de Commissie die nodig is om de uitvoering van de maatregelen te controleren en nemen alle passende maatregelen om de controles te vergemakkelijken die de Commissie in verband met het beheer van de financiering van de Unie passend acht, met inbegrip van controles ter plaatse.

Artikel 39

Bescherming van de financiële belangen van de Unie

1. De Commissie neemt passende maatregelen om ervoor te zorgen dat bij de uitvoering van uit hoofde van deze verordening gefinancierde maatregelen de financiële belangen van de Unie worden beschermd door preventieve maatregelen tegen fraude, corruptie en andere onwettige activiteiten te nemen, doeltreffende controles te verrichten en, indien onregelmatigheden worden ontdekt, de ten onrechte betaalde bedragen terug te vorderen en, indien passend, doeltreffende, evenredige en afschrikkende sancties op te leggen.

2. De Commissie, of haar vertegenwoordigers, en de Rekenkamer kunnen, op basis van documenten of ter plaatse, audits uitvoeren bij alle subsidiebegunstigden, uitvoeringsorganen en contractanten en subcontractanten die op grond van deze verordening Uniemiddelen hebben ontvangen.

Het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) is bevoegd overeenkomstig de procedures van Verordening (Euratom, EG) nr. 2185/96 van de Raad ⁽¹⁾ controles en verificaties ter plaatse bij de direct of indirect bij de financiering betrokken economische subjecten uit te voeren om vast te stellen of er sprake is van fraude, corruptie of andere onwettige activiteiten in verband met een subsidieovereenkomst of -besluit of een contract betreffende financiering door de Unie, waardoor de financiële belangen van de Unie zijn geschaad.

⁽¹⁾ Verordening (Euratom, EG) nr. 2185/96 van de Raad van 11 november 1996 betreffende de controles en verificaties ter plaatse die door de Commissie worden uitgevoerd ter bescherming van de financiële belangen van de Europese Gemeenschappen tegen fraudes en andere onregelmatigheden (PB L 292, 15.11.1996, blz. 2).

Onverminderd de eerste en de tweede alinea verlenen de uit deze verordening voortvloeiende samenwerkingsovereenkomsten met derde landen en internationale organisaties, subsidieovereenkomsten en -besluiten en contracten de Commissie, de Rekenkamer en OLAF uitdrukkelijk de bevoegdheid om dergelijke audits en controles en verificaties ter plaatse uit te voeren.

TITEL IV

ALGEMENE EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 40

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 7, lid 2, en 10, lid 2, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van zeven jaar met ingang van 30 juni 2014. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het verstrijken van de termijn van zeven jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 7, lid 2, en artikel 10, lid 2, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking maakt een einde aan de delegatie van de bevoegdheid die in het besluit wordt vermeld. 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 7, lid 2, en artikel 10, lid 2, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad daartegen bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

Artikel 41

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij artikel 58, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 ingestelde Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

Wanneer het advies van het comité via een schriftelijke procedure dient te worden verkregen, wordt die procedure zonder gevolg beëindigd indien, binnen de termijn voor het uitbrengen van het advies, door de voorzitter van het comité daartoe wordt besloten of door een eenvoudige meerderheid van de leden van het comité daarom wordt verzocht.

Artikel 42

Evaluatie

1. Uiterlijk op 30 juni 2017 stelt de Commissie een tussentijds evaluatieverslag op en legt ze dat voor aan het Europees Parlement en de Raad, over de vraag of de in titel II, hoofdstukken I en II, en hoofdstuk III, artikelen 30 en 31, bedoelde maatregelen, wat betreft hun resultaten en effecten, de in artikel 2, lid 1, vermelde doelstellingen verwezenlijken, ten aanzien van de doelmatigheid van het gebruik van middelen en de toegevoegde waarde ervan op het niveau van de Unie. In het evaluatieverslag wordt ook aandacht besteed aan de mogelijkheden voor vereenvoudiging, de vraag of alle doelstellingen relevant blijven en de bijdrage die de maatregelen leveren aan de verwezenlijking van de prioriteiten van de Unie op het gebied van slimme, duurzame en inclusieve groei. In de evaluatie wordt rekening gehouden met de resultaten van evaluaties van het langetermijneffect van de eerdere maatregelen. Het verslag gaat zo nodig vergezeld van een wetgevingsvoorstel ter wijziging van deze verordening.

2. Uiterlijk op 30 juni 2022 verricht de Commissie in nauwe samenwerking met de lidstaten een evaluatie achteraf van de in lid 1 van dit artikel bedoelde maatregelen. In die evaluatie achteraf worden de doeltreffendheid en doelmatigheid van de in artikel 1 bedoelde uitgaven en de effecten ervan onderzocht.

3. Bij de in de leden 1 en 2 van dit artikel bedoelde evaluaties wordt de geboekte vooruitgang aan de hand van de in artikel 2, lid 2, vermelde indicatoren beoordeeld.

4. De Commissie deelt de conclusies van de in de leden 1 en 2 bedoelde evaluaties mee aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's.

Artikel 43

Informatie, communicatie en publiciteit

1. De begunstigden en de betrokken lidstaten zien erop toe dat aan de financiële bijdragen in het kader van deze verordening, in voorkomend geval, passende bekendheid wordt gegeven om het publiek te informeren over de rol van de Unie bij de financiering van de maatregelen.

2. De Commissie legt informatie- en communicatieacties over de gefinancierde maatregelen en resultaten ten uitvoer. Het budget voor communicatie uit hoofde van deze verordening dekt tevens de institutionele communicatie over de politieke prioriteiten van de Unie.

Artikel 44

Intrekking

1. De Besluiten 66/399/EEG en 76/894/EEG en Beschikking 2009/470/EG worden ingetrokken.

2. Verwijzingen naar de Besluiten 66/399/EEG en 76/894/EEG gelden als verwijzingen naar artikel 58, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002.

3. Verwijzingen naar Beschikking 2009/470/EG gelden als verwijzingen naar deze verordening.

Artikel 45

Overgangsbepalingen

1. De in artikel 12, lid 1, van deze verordening bedoelde nationale programma's van lidstaten die aan de Commissie zijn voorgelegd in 2012 voor uitvoering in 2013, die zijn voorgelegd in 2013 voor uitvoering in 2014, en die uiterlijk op 30 april 2014 zijn voorgelegd voor uitvoering in 2015, komen, indien zij worden goedgekeurd, in aanmerking voor financiering door de Unie op grond van artikel 27 van Beschikking 2009/470/EG.

Voor nationale programma's die in 2013 en 2014 zijn uitgevoerd, blijft artikel 27, leden 7 en 8, van die beschikking van toepassing.

Voor nationale programma's die in 2015 worden uitgevoerd, blijft artikel 27, lid 2, van die beschikking van toepassing.

2. De in artikel 21, lid 1, van deze verordening bedoelde programma's voor onderzoek van lidstaten die uiterlijk op 30 april 2014 aan de Commissie zijn voorgelegd voor uitvoering in het jaar 2015, komen in aanmerking voor financiering door de Unie op grond van artikel 23, lid 6, van Richtlijn 2000/29/EG. Voor die programma's voor onderzoek blijft artikel 23, lid 6, van die richtlijn van toepassing.

3. Voor aanvragen van lidstaten voor financiering door de Unie van noodmaatregelen bedoeld in artikel 16 van deze verordening, die uiterlijk op 30 april 2014 bij de Commissie zijn ingediend, blijven de artikelen 22 tot en met 24 van Richtlijn 2000/29/EG van toepassing.

Artikel 46

Wijziging van Richtlijn 98/56/EG

Richtlijn 98/56/EG wordt als volgt gewijzigd:

1) Artikel 17, lid 1, wordt vervangen door:

„1. De Commissie wordt bijgestaan door het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders ingesteld bij artikel 58, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad (*). Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad (**).

(*) Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).

(**) 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).”.

2) In artikel 18, lid 1, wordt lid 1 vervangen door:

„1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij artikel 58, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 ingestelde Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.”.

Artikel 47

Wijziging van Richtlijn 2000/29/EG

Richtlijn 2000/29/EG wordt als volgt gewijzigd:

1) Artikel 13 quater, lid 5, wordt geschrapt.

2) Het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 15 bis

De lidstaten bepalen dat eenieder die weet heeft van de aanwezigheid van een van de in bijlage I of bijlage II opgesomde plaagorganismen of een plaagorganisme dat onder een maatregel valt op grond van artikel 16, lid 2 of lid 3, of die reden heeft zulke aanwezigheid te vermoeden, binnen tien kalenderdagen de bevoegde autoriteit schriftelijk moet verwittigen en op verzoek van die autoriteit alle in zijn bezit zijnde informatie over die aanwezigheid moet verstrekken.”.

3) De artikelen 22 tot en met 26 worden geschrapt.

*Artikel 48***Wijziging van Verordening (EG) nr. 178/2002**

In artikel 58 van Verordening (EG) nr. 178/2002 wordt lid 1 vervangen door:

„1. De Commissie wordt bijgestaan door het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders, hierna „het comité” genoemd. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad (*). Het comité wordt onderverdeeld in afdelingen voor de behandeling van alle betrokken vraagstukken.

Alle verwijzingen in het Unierecht naar het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid gelden als verwijzingen naar het in de eerste alinea bedoelde comité.

(*) 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).”.

*Artikel 49***Wijziging van Verordening (EG) nr. 882/2004**

Artikel 66 van Verordening (EG) nr. 882/2004 wordt geschrapt.

*Artikel 50***Wijziging van Verordening (EG) nr. 396/2005**

Hoofdstuk VII van Verordening (EG) nr. 396/2005 wordt geschrapt.

*Artikel 51***Wijziging van Richtlijn 2008/90/EG**

In artikel 19 van Richtlijn 2008/90/EG wordt lid 1 vervangen door:

„1. De Commissie wordt bijgestaan door het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders ingesteld bij artikel 58, lid 1, van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad (*). Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad (**).

(*) Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).

(**) 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).”.

*Artikel 52***Wijziging van Richtlijn 2009/128/EG**

Artikel 22 van Richtlijn 2009/128/EG wordt geschrapt.

*Artikel 53***Wijziging van Verordening (EG) nr. 1107/2009**

Artikel 76 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 wordt geschrapt.

*Artikel 54***Inwerkingtreding en toepassing**

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

Zij is van toepassing met ingang van 30 juni 2014.

Artikel 18, lid 1, onder d), en artikel 47, punt 2), zijn evenwel met ingang van 1 januari 2017 van toepassing.

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

Gedaan te Brussel, 15 mei 2014.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

M. SCHULZ

Voor de Raad

De voorzitter

D. KOURKOULAS

BIJLAGE I

Dierziekten en zoönoses als bedoeld in artikel 7

- Runderpest
 - Pest bij kleine herkauwers
 - Vesiculaire varkensziekte
 - Blauwtong
 - Teschener-ziekte
 - Schapenpokken en geitenpokken
 - Riftvalleykoorts
 - Nodulaire dermatose
 - Afrikaanse paardenpest
 - Vesiculaire stomatitis
 - Venezolaanse virale paarde-encefalomyelitis
 - Enzoötische hemorragische ziekte bij herten
 - Klassieke varkenspest
 - Afrikaanse varkenspest
 - Besmettelijke bovine pleuropneumonie
 - Aviaire influenza (vogelgriep)
 - Ziekte van Newcastle
 - Mond- en klauwzeer
 - Epizoötische hematopoïetische necrose bij vissen (EHN)
 - Epizoötisch ulceratief syndroom bij vissen (EUS)
 - Besmetting met *Bonamia exitiosa*
 - Besmetting met *Perkinsus marinus*
 - Besmetting met *Microcytos mackini*
 - Taura-syndroom bij schaaldieren
 - Yellowhead-ziekte bij schaaldieren.
-

BIJLAGE II

Dierziekten en zoönoses als bedoeld in artikel 10

- Rundertuberculose
 - Runderbrucellose
 - Schapen- en geitenbrucellose (*B. melitensis*)
 - Blauwtong in gebieden waar de ziekte enzoötisch is of hoogrisicogebieden
 - Afrikaanse varkenspest
 - Vesiculaire varkensziekte
 - Klassieke varkenspest
 - Miltvuur
 - Besmettelijke bovine pleuropneumonie
 - Aviaire influenza (vogelgriep)
 - Hondsdolheid
 - Echinococcose
 - Overdraagbare spongiforme encefalopathieën (TSE)
 - Campylobacteriose
 - Listeriose
 - Salmonellose (zoönotische salmonella)
 - Trichinellose
 - Verotoxische *E. coli*
 - Virale hemorragische septicaemie (VHS)
 - Infectieuze hematopoëtische necrose (IHN)
 - Koi-herpesvirus (KHV)
 - Infectieuze anemie bij zalm (ISA)
 - Besmetting met *Marteilia refringens*
 - Besmetting met *Bonamia ostreae*
 - Ichthyophthiriasis bij schaaldieren.
-

BIJLAGE III

Prioriteiten voor de werkprogramma's van de Commissie, bedoeld in Titel II, Hoofdstuk I, Afdeling 2, en Titel II, Hoofdstuk II, Afdelingen 2 en 3

Prioriteiten voor financiële steun van de Unie, voor wat betreft de oriëntatie van nationale programma's voor de uitroeiing, bestrijding en surveillance van dierziekten en zoönosen:

- ziekten met gevolgen voor de gezondheid van de mens,
- ziekten met gevolgen voor de gezondheid van dieren, waarbij het verspreidingspotentieel en de ziekte- en sterftecijfers in de dierpopulatie in aanmerking worden genomen,
- ziekten en zoönosen die uit derde landen naar het grondgebied van de Unie dreigen te worden ingevoerd of opnieuw te worden ingevoerd,
- ziekten die potentieel een crisissituatie kunnen opleveren, met ernstige economische gevolgen,
- ziekten die gevolgen voor de handel met derde landen en het handelsverkeer binnen de Unie hebben.

Prioriteiten voor financiële steun van de Unie, voor wat betreft de oriëntatie van nationale programma's voor onderzoek naar plaagorganismen ter bescherming van het grondgebied van de Unie:

- plaagorganismen die vermeld zijn in de lijst van bijlage I, deel A, rubriek I, of van bijlage II, deel A, rubriek I, bij Richtlijn 2000/29/EG als voor zover bekend niet voorkomende binnen het grondgebied van de Unie,
- plaagorganismen vallende onder maatregelen van de Unie die zijn vastgesteld uit hoofde van artikel 16, lid 3, van Richtlijn 2000/29/EG,
- plaagorganismen die niet zijn vermeld in Richtlijn 2000/29/EG en direct gevaar opleveren voor het grondgebied van de Unie,
- plaagorganismen die potentieel een crisissituatie kunnen opleveren, met ernstige economische en ecologische gevolgen,
- plaagorganismen die gevolgen voor de handel met derde landen en het handelsverkeer binnen de Unie hebben.

Prioriteiten voor financiële steun van de Unie, voor wat betreft de oriëntatie van nationale programma's voor ultraperifere gebieden:

- maatregelen tegen plaagorganismen die samenhangen met invoer naar en het klimaat in die gebieden,
 - methoden voor bestrijding van die plaagorganismen,
 - maatregelen tegen plaagorganismen die zijn vermeld ingevolge de in die gebieden van kracht zijnde regelgeving inzake plaagorganismen van planten.
-

VERKLARING VAN DE COMMISSIE

betreffende de procedures voor de goedkeuring van veterinaire en fytosanitaire programma's

Teneinde de lidstaten beter te informeren, zal de Commissie jaarlijks een vergadering van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders organiseren die vooral gericht zal zijn op het resultaat van de evaluatieprocedure van programma's.

Die vergadering zal uiterlijk op 30 november van het jaar voorafgaande aan de uitvoering van de programma's plaatsvinden.

In samenhang met die vergadering zal de Commissie een lijst voorleggen van de programma's die technisch goedgekeurd en voor medefinanciering voorgesteld zijn. Zowel de financiële als de technische details zullen met de nationale delegaties besproken worden, en er zal rekening worden gehouden met hun opmerkingen.

Daarnaast zal de Commissie, alvorens een definitieve beslissing daarover te nemen, op een vergadering van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders in januari de lidstaten de definitieve lijst van voor medefinanciering geselecteerde programma's mededelen, met het voor ieder programma toegewezen bedrag.

De voorbereidende werkzaamheden voor het ontwerp van het werkprogramma voor de tenuitvoerlegging van de in de artikelen 9, 19 en 25 bedoelde maatregelen zullen samen met deskundigen van de lidstaten worden verricht aan het begin van februari van ieder jaar, teneinde de lidstaten de relevante informatie te kunnen verstrekken voor het opzetten van de uitroeiings- en bewakingsprogramma's.

VERORDENING (EU) Nr. 653/2014 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD
van 15 mei 2014
tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1760/2000 wat betreft de elektronische identificatie van
runderen en de etikettering van rundvlees

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 43, lid 2, en artikel 168, lid 4, onder b),

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

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

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

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In 1997 scherpste Verordening (EU) nr. 820/97 van de Raad ⁽³⁾ de Unieregels inzake identificatie en traceerbaarheid van runderen aan in het licht van de epidemie van bovine spongiforme encefalopathie (BSE) en de toegenomen behoefte die daaruit voortvloeiende om de oorsprong en de verplaatsingen van dieren met behulp van „conventionele oormerken” te traceren.
- (2) In Verordening (EG) nr. 1760/2000 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ is bepaald dat elke lidstaat overeenkomstig die verordening een identificatie- en registratieregeling voor runderen moet vaststellen.
- (3) Verordening (EG) nr. 1760/2000 voorziet in een identificatie- en registratieregeling voor runderen met de volgende elementen: oormerken die op beide oren van elk dier worden aangebracht, gecomputeriseerde gegevensbestanden, dierspooorten en individuele registers op elk bedrijf.
- (4) De tracering van rundvlees tot aan de bron via identificatie en registratie is een eerste vereiste voor oorsprongs-etikettering in de hele voedselketen. Die maatregelen bieden bescherming voor de consument, waarborgen de volksgezondheid en bevorderen het consumentenvertrouwen.
- (5) Verordening (EG) nr. 1760/2000, en meer specifiek systemen inzake de identificatie van runderen en de facultatieve etikettering van rundvlees, werden in de mededeling van de Commissie van 22 oktober 2009, getiteld „Actieprogramma ter vermindering van de administratieve lasten in de EU — Sectorale plannen ter vermindering van de lasten en acties in 2009”, vermeld onder de informatieverplichtingen van bijzonder belang wat betreft de lasten die zij voor de bedrijven met zich brengen.

⁽¹⁾ PB C 229 van 31.7.2012, blz. 144.

⁽²⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 2 april 2014 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 6 mei 2014.

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 820/97 van de Raad van 21 april 1997 tot vaststelling van een identificatie- en registratieregeling voor runderen en inzake de etikettering van rundvlees en rundvleesproducten (PB L 117 van 7.5.1997, blz. 1).

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 1760/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 17 juli 2000 tot vaststelling van een identificatie- en registratieregeling voor runderen en inzake de etikettering van rundvlees en rundvleesproducten en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 820/97 van de Raad (PB L 204 van 11.8.2000, blz. 1).

- (6) Het gebruik van elektronische identificatiesystemen („EID-systemen”) kan de procedés voor de traceerbaarheid stroomlijnen door de automatische en nauwkeuriger lezing en registratie in het bedrijfsregister. Voorts zouden deze middelen de automatische melding van de verplaatsingen van de dieren aan het gecomputeriseerde gegevensbestand mogelijk maken, wat de snelheid, de betrouwbaarheid en de nauwkeurigheid van het systeem voor de traceerbaarheid verbetert. Het gebruik van EID-systemen zou ook het beheer van bepaalde rechtstreekse betalingen aan veehouders verbeteren.
- (7) De EID-systemen op basis van radiofrequentie-identificatie zijn de voorbije tien jaar aanzienlijk verbeterd. Die technologie maakt het nu mogelijk de identiteitscode van elk dier sneller en nauwkeuriger rechtstreeks in gegevensverwerkingssystemen in te lezen. Daardoor is minder tijd nodig om mogelijk besmette dieren of besmet voedsel te traceren, wat resulteert in betrouwbaardere gegevensbestanden, meer mogelijkheden voor snel optreden in geval van ziekte-uitbraak en lagere arbeidskosten, zelfs indien dit een verhoging van de uitrustingskosten betekent.
- (8) Deze verordening is coherent met de EID-systemen die reeds in de Unie zijn ingevoerd voor andere soorten dieren dan runderen, zoals het verplichte systeem voor schapen en geiten.
- (9) Gezien de technologische vooruitgang bij de EID-systemen hebben tal van lidstaten besloten van start te gaan met de vrijwillige toepassing van de EID van runderen. Wellicht zullen deze initiatieven ertoe leiden dat in de afzonderlijke lidstaten of door belanghebbenden uiteenlopende systemen zullen worden ontwikkeld. Dit zou de latere harmonisering van de technische normen in de Unie in de weg staan. Er moet voor worden gezorgd dat de in de lidstaten ingevoerde EID-systemen interoperabel zijn en in overeenstemming zijn met de relevante ISO-normen of andere door erkende internationale normalisatie-instanties vastgestelde internationale normen, met dien verstande dat die internationale normen op zijn allerminst een hoger prestatieniveau garanderen dan ISO-normen.
- (10) De conclusie van het verslag van de Commissie van 25 januari 2005 over de mogelijke invoering van EID van runderen luidt dat is gebleken dat radiofrequentie-identificatie zo ver ontwikkeld is dat zij in de praktijk reeds kan worden toegepast. Voorts concludeert dat verslag dat het bijzonder wenselijk is over te schakelen naar EID van runderen in de Unie, aangezien dit onder meer bijdraagt tot de vermindering van de administratieve lasten.
- (11) Volgens de mededeling van de Commissie van 10 september 2008, getiteld „Actieplan voor de uitvoering van de EU-strategie voor diergezondheid”, moet de Commissie bij de invoering van de EID-systemen de informatieverplichtingen, bijvoorbeeld bedrijfsregisters en dierenpaspoorten, vereenvoudigen.
- (12) In de mededeling van de Commissie van 19 september 2007, getiteld „Een nieuwe strategie voor diergezondheid voor de Europese Unie (2007-2013): „Voorkomen is beter dan genezen” ” wordt voorgesteld na te gaan of de EID van runderen de bestaande identificatie- en registratieregeling van de Unie niet kan verbeteren met het oog op de vereenvoudiging van de informatieverplichtingen, zoals bedrijfsregister en dierenpaspoorten, en stelt de invoering van de elektronische uitwisseling van runderpaspoorten voor. Die uitwisseling zou leiden tot de invoering van EID met realtime-invoering van de gegevens. Een dergelijke uitwisseling zou voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en de andere belanghebbenden aanzienlijke besparingen qua kosten en inspanningen opleveren en de werklast die het overbrengen van gegevens uit de dierpaspoorten naar de gecomputeriseerde gegevensbestanden met zich brengt, verminderen. Deze verordening strookt met dat initiatief.
- (13) Naar verwachting zal deze verordening dus tot een aantal hoofddoelstellingen van de grote strategieën van de Unie, waaronder Europa 2020 voor slimme, duurzame en inclusieve groei, bijdragen door de verbetering van de economische groei, de cohesie en het concurrentievermogen.
- (14) Sommige derde landen hebben reeds regels vastgesteld die het mogelijk maken geavanceerde EID-technologieën toe te passen. De Unie moet soortgelijke regels vaststellen om de handel te vergemakkelijken en het concurrentievermogen van de sector te vergroten.

- (15) Vanwege de technologische ontwikkeling van nieuwe soorten elektronische identificatiemiddelen dient de reikwijdte van de identificatiemiddelen waarin bij Verordening (EG) nr. 1760/2000 is voorzien, te worden uitgebreid om het gebruik van elektronische identificatiemiddelen als officiële identificatiemiddelen mogelijk te maken. Aangezien voor de invoering van de bijbehorende bepalingen aanzienlijke investeringen nodig zijn, moet een overgangperiode van vijf jaar worden toegestaan om de lidstaten de tijd te geven om zich voor te bereiden. Gedurende die overgangperiode zullen conventionele oormerken het enige officiële identificatiemiddel voor runderen blijven.
- (16) Het opleggen van EID in de hele Unie zou voor bepaalde marktdeelnemers economisch nadelige effecten kunnen hebben. Het is derhalve dienstig te bepalen dat, wanneer EID eenmaal een officieel identificatiemiddel wordt, houders het op vrijwillige basis kunnen gebruiken. In het kader van een dergelijke vrijwillige regeling zou EID worden gekozen door houders die daar wellicht economisch voordeel bij hebben, terwijl andere houders hun dieren moeten kunnen blijven identificeren met twee conventionele oormerken.
- (17) De lidstaten hebben zeer uiteenlopende veehouderijsystemen, landbouwpraktijken en sectororganisaties. Daarom moet worden toegestaan dat de lidstaten EID op hun grondgebied uitsluitend verplicht maken als zij die identificatie, na afweging van al die factoren, inclusief gevolgen voor kleine veehouders, en na raadpleging van organisaties die de rundvleessector vertegenwoordigen, geschikt achten. De verplichting om tijdens verplaatsingen van dieren in het intra-uniale handelsverkeer een rund elektronisch te identificeren dient een zaak van de lidstaat te zijn die EID op zijn grondgebied verplicht heeft gesteld, maar dat moet niet betekenen dat die lidstaat verplicht is dieren die al in de lidstaat van verzending elektronisch geïdentificeerd zijn, opnieuw te identificeren.
- (18) Voor dieren en vlees uit derde landen die de Unie worden binnengebracht, moeten identificatie- en traceerbaarheidsvoorschriften gelden die een gelijkwaardig beschermingsniveau bieden.
- (19) Wanneer levende dieren uit derde landen in de Unie worden ingevoerd, moeten zij bij aankomst aan dezelfde identificatievoorschriften voldoen als die welke voor in de Unie geboren dieren gelden.
- (20) De twee officiële identificatiemiddelen die aan een dier worden toegekend, moeten dezelfde identificatiecode dragen. Er kon echter niet worden uitgesloten dat technische beperkingen met betrekking tot de structuur van een oorspronkelijke identificatiecode van het dier in de aanvangsfase van de aanpassing aan het gebruik van elektronische middelen als officiële identificatiemiddelen de reproductie van die code op een elektronisch identificatiemiddel in bepaalde gevallen onmogelijk zouden kunnen maken. Dit zou zich kunnen voordoen wanneer de tekens waaruit de bestaande identificatiecode van een dier bestaat van dien aard is dat omzetting van die code in een elektronisch formaat niet mogelijk is. Daarom moet in tijdelijke afwijkingen worden voorzien, opdat ook bij die dieren een elektronisch identificatiemiddel kan worden aangebracht, op voorwaarde dat volledige traceerbaarheid gewaarborgd is en dat de dieren individueel kunnen worden geïdentificeerd, met inbegrip van het bedrijf waarop ze zijn geboren.
- (21) In Verordening (EG) nr. 1760/2000 is bepaald dat de bevoegde autoriteit een paspoort moet afgeven voor elk dier dat overeenkomstig die verordening moet worden geïdentificeerd. Dit levert de lidstaten heel wat administratieve rompslomp op. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten zijn verplicht een gecomputeriseerd gegevensbestand op te zetten overeenkomstig de artikelen 14 en 18 van Richtlijn 64/432/EEG van de Raad ⁽¹⁾. Aangezien die gegevensbestanden sinds 31 december 1999 volledig operationeel moesten zijn, zouden zij de traceerbaarheid van de verplaatsingen van runderen binnen een lidstaat voldoende moeten waarborgen. Daarom hoeven alleen paspoorten te worden afgegeven voor dieren die bestemd zijn voor het intra-uniale handelsverkeer. De bepalingen van deze verordening mogen echter niet beletten dat nationale bepalingen worden vastgesteld voor de afgifte van paspoorten voor dieren die niet voor het intra-uniale handelsverkeer bestemd zijn.
- (22) Bovex, het proefproject voor de uitwisseling van runderpaspoorten tussen lidstaten, is door de Commissie opgezet om de gegevensuitwisseling tussen lidstaten te vergemakkelijken en tegelijkertijd de traceerbaarheid van de dieren tijdens hun intra-uniale verplaatsingen te waarborgen. Zodra de uitwisseling van gegevens tussen de nationale

⁽¹⁾ Richtlijn 64/432/EEG van de Raad van 26 juni 1964 inzake veterinairerechtelijke vraagstukken op het gebied van het intracommunautaire handelsverkeer in runderen en varkens (PB 121 van 29.7.1964, blz. 1977/64).

gecomputeriseerde gegevensbestanden volledig operationeel is, moet de verplichting om dierenpaspoorten in papieren vorm af te geven niet langer gelden voor dieren die voor het intra-uniale verplaatsingen zijn bestemd. Dat zou bijdragen tot de vermindering van de administratieve lasten van de lidstaten en marktdeelnemers.

- (23) Deel II van titel II van Verordening (EG) nr. 1760/2000 omvat voorschriften voor een facultatieve etiketteringsregeling voor rundvlees, in het kader waarvan de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat bepaalde specificaties moet goedkeuren. De administratieve lasten en de kosten voor de lidstaten en de marktdeelnemers met betrekking tot de toepassing van deze regeling staan niet in verhouding tot de voordelen van de regeling. Aangezien er volgend op de vaststelling van die verordening nieuwe wetgeving van kracht is geworden, zijn de regels inzake de regeling voor facultatieve etikettering overbodig geworden en moeten deze derhalve worden geschrapt. Dit mag echter geen afbreuk doen aan het recht van marktdeelnemers om de consument door middel van facultatieve etikettering te informeren over de kenmerken van het vlees noch aan het recht van consumenten om verifieerbare informatie te ontvangen. Voedselinformatie over rundvlees, die verder gaat dan de verplichte etikettering moet derhalve, net als voor alle soorten vlees, in overeenstemming zijn met de huidige horizontale wetgeving, waaronder Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾.
- (24) Om het risico van fraude bij de etikettering van vlees te voorkomen en Europese consumenten te beschermen, moeten de controles en sancties voldoende afschrikkende werking hebben.
- (25) Overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1169/2011 heeft de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad een verslag ingediend over de verplichte aanduiding van het land van oorsprong of de plaats van herkomst van het vlees dat als ingrediënt wordt gebruikt. Dat verslag moest vergezeld gaan van een wetgevingsvoorstel om voor meer transparantie in de gehele vleesketen te zorgen en de Europese consumenten beter te informeren. Gezien de recente problemen in verband met de etikettering van vleesproducten die de werking van de voedselketen hebben verstoord, verwachtten het Europees Parlement en de Raad dat dat verslag zo vroeg mogelijk in de tweede helft van 2013 werd goedgekeurd en het werd uiteindelijk op 17 december 2013 goedgekeurd.
- (26) Als gevolg van de inwerkingtreding van het Verdrag van Lissabon moeten de in het kader van Verordening (EG) nr. 1760/2000 aan de Commissie verleende bevoegdheden in overeenstemming worden gebracht met de artikelen 290 en 291 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU).
- (27) Teneinde te garanderen dat de nodige regels voor een goede functionering van de identificatie, de registratie en de traceerbaarheid van runderen en rundvlees worden toegepast, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 VWEU handelingen vast te stellen ten aanzien van de vereisten voor alternatieve identificatiemiddelen voor runderen, de bijzondere omstandigheden waarin lidstaten de termijnen voor het aanbrengen van identificatiemiddelen mogen verlengen, de gegevens die tussen de gecomputeriseerde gegevensbestanden van de lidstaten moeten worden uitgewisseld, de maximumtermijn voor sommige rapporteringsverplichtingen, de vereisten voor de identificatiemiddelen, de toevoeging van identificatiemiddelen aan de lijst van bijlage I, de regels inzake de gegevens uit de gecomputeriseerde gegevensbestanden die moeten worden opgenomen in de dierenpaspoorten en in de afzonderlijke registers die op elk bedrijf moeten worden gehouden, de identificatie en registratie van de verplaatsingen van runderen voor seizoensgebonden beweiding, inclusief verweiding, de etiketteringsvoorschriften voor bepaalde producten die gelijkwaardig moeten zijn aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 1760/2000, de etiketteringsvoorschriften in verband met de vereenvoudigde presentatie van de oorsprongs aanduiding voor gevallen waarin een dier slechts een zeer korte tijd verbleef in de lidstaat of het derde land waarin het geboren of geslacht werd, alsook definities en vereisten die van toepassing zijn op termen of categorieën termen die op de etiketten van voorverpakt vers en bevroren rund- en kalfsvlees morgen worden gebruikt. 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 dergelijke gedelegeerde handelingen ervoor zorgen dat de desbetreffende documenten tijdig en op gepaste wijze gelijktijdig worden toegezonden aan het Europees Parlement en de Raad.

⁽¹⁾ Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 1924/2006 en (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 87/250/EEG van de Commissie, Richtlijn 90/496/EEG van de Raad, Richtlijn 1999/10/EG van de Commissie, Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad, Richtlijnen 2002/67/EG en 2008/5/EG van de Commissie, en Verordening (EG) nr. 608/2004 van de Commissie (PB L 304 van 22.11.2011, blz. 18).

- (28) Om eenvormige voorwaarden voor de tenuitvoerlegging van Verordening (EG) nr. 1760/2000 te waarborgen ten aanzien van de registratie van de bedrijven die alternatieve identificatiemiddelen toepassen, de technische kenmerken en nadere regelingen waaraan de uitwisseling van gegevens tussen de gecomputeriseerde gegevensbestanden van de lidstaten moet voldoen, de erkenning van het volledig operationeel zijn van de gegevensuitwisselingsystemen, het formaat en het ontwerp van de identificatiemiddelen, de technische procedures en normen voor de tenuitvoerlegging van de EID, de regels betreffende de structuur van de identificatiecode en de maximale omvang en de samenstelling van bepaalde groepen dieren, moeten uitvoeringsbevoegdheden aan de Commissie worden toegekend. Deze bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾.
- (29) Er moet toezicht worden gehouden op de tenuitvoerlegging van deze verordening. Met het oog daarop moet de Commissie uiterlijk vijf jaar na de inwerkingtreding van deze verordening wat de bepalingen inzake facultatieve etikettering van rundvlees betreft, en negen jaar voor wat EID betreft, bij het Europees Parlement en de Raad twee verslagen indienen die zowel over de tenuitvoerlegging van deze verordening als over de technische en economische haalbaarheid van de invoering van verplichte EID in de gehele Unie gaan. Die verslagen moeten, indien nodig, vergezeld gaan van wetgevingsvoorstellen.
- (30) Verordening (EG) nr. 1760/2000 dient derhalve dienovereenkomstig te worden gewijzigd,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verordening (EG) nr. 1760/2000 wordt als volgt gewijzigd:

1) In artikel 1 wordt de tweede zin van lid 2 geschrapt.

2) Artikel 2, eerste streepje, wordt vervangen door:

„— „dier”: een rund als bedoeld in artikel 2, lid 2, onder b) en c), van Richtlijn 64/432/EEG, met inbegrip van dieren die deelnemen aan culturele of sportieve evenementen;”.

3) In artikel 3, eerste alinea, wordt punt a) vervangen door:

„a) identificatiemiddelen om de dieren individueel te identificeren;”.

4) Artikel 4 wordt vervangen door:

„Artikel 4

Verplichting tot identificatie van dieren

1. Alle op een bedrijf aanwezige dieren worden geïdentificeerd met ten minste twee van de in de bijlage I vermelde identificatiemiddelen die voldoen aan krachtens lid 3 vastgestelde regels en door de bevoegde autoriteit zijn goedgekeurd. Tenminste één van de identificatiemiddelen is zichtbaar en draagt een zichtbare identificatiecode.

De eerste alinea is niet van toepassing op dieren die voor 1 januari 1998 geboren zijn en niet voor het intra-uniale handelsverkeer zijn bestemd. Die dieren worden met tenminste één identificatiemiddel geïdentificeerd.

⁽¹⁾ 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).

Om de aanpassing aan de technische vooruitgang te waarborgen, is de Commissie bevoegd om overeenkomstig artikel 22 ter gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot de toevoeging van identificatiemiddelen aan de lijst van de bijlage I, waarbij zij toeziet op de interoperabiliteit ervan.

De identificatiemiddelen worden aan de bedrijven toegekend, verdeeld en bij de dieren aangebracht op de door de bevoegde autoriteit vastgestelde wijze.

De twee identificatiemiddelen die zijn toegestaan overeenkomstig de krachtens lid 3 en dit lid vastgestelde gedelegeerde en uitvoeringshandelingen en die bij één dier worden aangebracht, dragen dezelfde unieke identificatiecode aan de hand waarvan elk individueel dier samen met de registratie van de dieren kan worden geïdentificeerd en kan worden nagegaan op welk bedrijf het is geboren.

2. Wanneer de tekens waaruit de identificatiecode van het dier bestaat van dien aard zijn dat aanbrenging van een elektronisch identificatiemiddel met dezelfde unieke identificatiecode niet mogelijk is, kan de betrokken lidstaat bij wijze van afwijking van lid 1 toestaan dat het tweede identificatiemiddel onder toezicht van zijn bevoegde autoriteit een andere code draagt, mits aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:

- a) het dier geboren is voor de datum van inwerkingtreding van de in lid 3, tweede alinea, onder c), bedoelde uitvoeringshandelingen;
- b) volledige traceerbaarheid gewaarborgd is;
- c) het betrokken dier individueel kan worden geïdentificeerd, inclusief het bedrijf waarop het is geboren;
- d) het dier niet bestemd is voor het intra-uniale handelsverkeer.

3. Om adequate traceerbaarheid te waarborgen en ervoor te zorgen dat het identificatiesysteem aan de technische vooruitgang kan worden aangepast en optimaal functioneert, stelt de Commissie overeenkomstig artikel 22 ter gedelegeerde handelingen vast ter bepaling van de vereisten waaraan de identificatiemiddelen van de bijlage I moeten voldoen en van de overgangsmaatregelen die nodig zijn voor de invoering van een bepaald identificatiemiddel.

Op basis van de relevante ISO-normen of andere door erkende internationale normalisatie-instanties vastgestelde internationale normen, met dien verstande dat die internationale normen op zijn allerminst een hoger prestatie- en betrouwbaarheidsniveau garanderen dan ISO-normen, stelt de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen de nodige regels vast met betrekking tot:

- a) het formaat en het ontwerp van de identificatiemiddelen;
- b) de technische procedures voor de elektronische identificatie van runderen; en
- c) de structuur van de identificatiecode.

Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 23, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

4. Met ingang van 18 juli 2019 zorgen de lidstaten ervoor dat de nodige infrastructuur voorhanden is om dieren overeenkomstig deze verordening te kunnen identificeren aan de hand van een elektronisch identificatiemiddel als officieel identificatiemiddel.

Met ingang van 18 juli 2019 kunnen de lidstaten nationale bepalingen invoeren die verplichten tot het gebruik van een elektronisch identificatiemiddel als één van de twee in lid 1 bedoelde identificatiemiddelen.

De lidstaten die van de in de tweede alinea bedoelde mogelijkheid gebruikmaken, delen de tekst van die nationale bepalingen aan de Commissie mee en maken deze informatie op het internet bekend. De Commissie assisteert de lidstaten bij het bekendmaken van deze informatie door op haar website de links aan te bieden naar de informatiepagina's van de lidstaten op het internet.

5. In afwijking van lid 1 mogen runderen die zijn bestemd voor andere culturele of sportieve evenementen dan beurzen en tentoonstellingen, worden geïdentificeerd met alternatieve identificatiemiddelen die voldoen aan identificatienormen welke gelijkwaardig zijn aan die waarin lid 1 voorziet.

Bedrijven die alternatieve identificatiemiddelen als bedoeld in de eerste alinea gebruiken, worden in het in artikel 5 voorziene gecomputeriseerde gegevensbestand geregistreerd.

De Commissie legt door middel van uitvoeringshandelingen de nodige regels voor die registratie vast. Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 23, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Teneinde de traceerbaarheid aan de hand van de identificatienormen die gelijkwaardig zijn aan die van lid 1 te waarborgen, is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 22 ter gedelegeerde handelingen vast te stellen ten aanzien van de vereisten voor de in de eerste alinea bedoelde alternatieve identificatiemiddelen, met inbegrip van voor de invoering ervan vereiste overgangsmaatregelen.

De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen de regels vaststellen ten aanzien van het formaat en het ontwerp van de alternatieve identificatiemiddelen, bedoeld in de eerste alinea, met inbegrip van voor de invoering ervan vereiste overgangsmaatregelen. Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 23, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

6. De lidstaten stellen elkaar en de Commissie in kennis van een model van de op hun grondgebied gebruikte identificatiemiddelen. Zij maken deze informatie bekend op het internet. De Commissie assisteert de lidstaten bij het bekendmaken van deze informatie door op haar website de links aan te bieden naar de relevante websites van de lidstaten op het internet.”.

5) De volgende artikelen worden ingevoegd:

„Artikel 4 bis

Termijn voor het aanbrengen van de identificatiemiddelen

1. De in artikel 4, lid 1, bedoelde identificatiemiddelen worden aangebracht op het dier voor het verstrijken van een maximumtermijn die wordt bepaald door de lidstaat waarin het dier is geboren. Deze maximumtermijn wordt berekend vanaf de datum van de geboorte van het dier en mag niet meer bedragen dan 20 dagen.

In afwijking van de eerste alinea kan deze termijn om redenen die samenhangen met de fysiologische ontwikkeling van de dieren voor het tweede identificatiemiddel worden verlengd tot 60 dagen na de geboorte van het dier.

Geen enkel dier mag het bedrijf waarop het is geboren, verlaten voordat de twee identificatiemiddelen op dat dier zijn aangebracht.

2. Om het aanbrengen van de identificatiemiddelen in bijzondere omstandigheden waarin sprake is van praktische moeilijkheden mogelijk te maken, is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 22 ter gedelegeerde handelingen vast te stellen teneinde de bijzondere omstandigheden waarin de lidstaten de maximumtermijnen voor het aanbrengen van de identificatiemiddelen mogen verlengen, zoals bepaald in de eerste en tweede alinea van lid 1, te omschrijven. De lidstaten stellen de Commissie er telkens van in kennis wanneer zij van deze mogelijkheid gebruikmaken.

Artikel 4 ter

Identificatie van dieren uit derde landen

1. Elk dier dat op grond van Richtlijn 91/496/EEG moet worden onderworpen aan veterinaire controles, dat de Unie binnenkomt uit een derde land en dat bestemd is voor een bedrijf van bestemming op het grondgebied van de Unie, wordt op het bedrijf van bestemming met de in artikel 4, lid 1, bedoelde identificatiemiddelen geïdentificeerd.

De oorspronkelijke identificatie die in het derde land van oorsprong bij het dier is aangebracht, wordt in het in artikel 5 bepaalde gecomputeriseerde gegevensbestand ingevoerd, samen met de door de lidstaat van bestemming aan het dier toegewezen unieke identificatiecode van de identificatiemiddelen.

De eerste alinea geldt niet voor dieren die bestemd zijn om rechtstreeks naar een in een lidstaat gevestigd slachthuis te worden gebracht, voor zover die dieren binnen 20 dagen na die veterinaire controles op grond van Richtlijn 91/496/EEG worden geslacht.

2. De in artikel 4, lid 1, bedoelde identificatiemiddelen voor dieren worden aangebracht binnen de maximumtermijn die wordt vastgesteld door de lidstaat waarin het bedrijf van bestemming is gevestigd. Die termijn mag niet meer bedragen dan 20 dagen na de in lid 1 bedoelde veterinaire controles.

In afwijking van de eerste alinea kan deze termijn om redenen die samenhangen met de fysiologische ontwikkeling van de dieren voor het tweede identificatiemiddel worden verlengd tot 60 dagen na de geboorte van het dier.

In elk geval worden de twee in artikel 4, lid 1, eerste alinea, bedoelde identificatiemiddelen bij de dieren aangebracht voordat zij het bedrijf van bestemming verlaten.

3. Wanneer het bedrijf van bestemming is gevestigd in een lidstaat die, uit hoofde van de tweede alinea van artikel 4, lid 4, nationale bepalingen heeft vastgesteld om te verplichten tot het gebruik van een elektronisch identificatiemiddel, worden de dieren binnen een door de lidstaat van bestemming te bepalen termijn met dat elektronische identificatiemiddel geïdentificeerd op het bedrijf van bestemming in de Unie. Die termijn mag niet meer bedragen dan 20 dagen na de in lid 1 bedoelde veterinaire controles.

In afwijking van de eerste alinea kan deze termijn om redenen die samenhangen met de fysiologische ontwikkeling van de dieren voor het tweede identificatiemiddel worden verlengd tot 60 dagen na de geboorte van het dier.

In elk geval wordt het elektronische identificatiemiddel bij de dieren aangebracht voordat zij het bedrijf van bestemming verlaten.

Artikel 4 quater

Identificatie van dieren die van een lidstaat naar een andere worden verplaatst

1. Dieren die van een lidstaat naar een andere worden verplaatst, behouden de oorspronkelijke, op grond van artikel 4, lid 1, aangebrachte identificatiemiddelen.

In afwijking van de eerste alinea kan de bevoegde autoriteit van de lidstaat van bestemming echter met ingang van 18 juli 2019 toestaan dat:

- a) een van de identificatiemiddelen wordt vervangen door een elektronisch identificatiemiddel, zonder dat de oorspronkelijke unieke identificatiecode van het dier wordt gewijzigd;
- b) beide identificatiemiddelen worden vervangen door twee nieuwe identificatiemiddelen die beide dezelfde nieuwe unieke identificatiecode dragen. Deze afwijking mag worden toegestaan tot vijf jaar na 18 juli 2019, indien de tekens waaruit de identificatiecode van een conventioneel oormerk van een dier bestaat van dien aard zijn dat het aanbrengen van een elektronisch identificatiemiddel met dezelfde identificatiecode niet mogelijk is, op voorwaarde dat het dier geboren is voor de datum van inwerkingtreding van de in artikel 4, lid 3, tweede alinea, onder c), bedoelde uitvoeringshandelingen.

2. Indien het bedrijf van bestemming is gevestigd in een lidstaat die nationale bepalingen heeft vastgesteld om te verplichten tot het gebruik van een elektronisch identificatiemiddel, worden de dieren op zijn laatst met dat elektronische identificatiemiddel geïdentificeerd op het bedrijf van bestemming, binnen een termijn die wordt bepaald door de lidstaat waar dat bedrijf van bestemming is gevestigd. Die maximumtermijn mag niet meer bedragen dan 20 dagen te rekenen vanaf de datum waarop de dieren op het bedrijf van bestemming zijn aangekomen.

In afwijking van de eerste alinea kan deze termijn, om redenen die samenhangen met de fysiologische ontwikkeling van de dieren voor het tweede identificatiemiddel, worden verlengd tot 60 dagen na de geboorte van het dier.

In elk geval wordt het elektronische identificatiemiddel bij de dieren aangebracht voordat zij het bedrijf van bestemming verlaten.

De eerste alinea geldt evenwel niet voor dieren die bestemd zijn om rechtstreeks naar een slachthuis te worden gebracht op het grondgebied van de lidstaat die nationale bepalingen heeft vastgesteld om te verplichten tot het gebruik van een elektronisch identificatiemiddel.

Artikel 4 quinquies

Verwijdering, wijziging of vervanging van identificatiemiddelen

Identificatiemiddelen mogen niet worden verwijderd, gewijzigd of vervangen zonder de toestemming van de bevoegde autoriteit. Die toestemming mag alleen worden verleend als de verwijdering, wijziging of vervanging de traceerbaarheid van het dier niet in het gedrang brengt en het mogelijk is het dier individueel te traceren, met inbegrip van het bedrijf waarop het geboren werd.

Elke vervanging van een identificatiecode wordt in het in artikel 5 bepaalde gecomputeriseerde gegevensbestand ingevoerd, samen met de unieke identificatiecode van het oorspronkelijke identificatiemiddel van het dier.”.

- 6) Artikel 5 wordt vervangen door:

„Artikel 5

De bevoegde autoriteit van de lidstaten zet een gecomputeriseerd gegevensbestand op overeenkomstig de artikelen 14 en 18 van Richtlijn 64/432/EEG.

De lidstaten kunnen elektronische gegevens tussen hun gecomputeriseerde gegevensbestanden uitwisselen vanaf de datum waarop de Commissie erkent dat het gegevensuitwisselingssysteem volledig operationeel is. De uitwisseling gebeurt op een zodanige wijze dat gegevensbescherming wordt gewaarborgd en dat iedere vorm van misbruik wordt voorkomen teneinde de belangen van de houder te beschermen.

Teneinde de elektronische uitwisseling van gegevens tussen lidstaten te waarborgen, stelt de Commissie overeenkomstig artikel 22 ter gedelegeerde handelingen vast om te voorzien in regels betreffende de gegevens die tussen de gecomputeriseerde gegevensbestanden van de lidstaten moeten worden uitgewisseld.

De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen de technische voorwaarden en modaliteiten voor een dergelijke uitwisseling vast en erkent dat het gegevensuitwisselingssysteem volledig operationeel is. Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 23, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.”.

7) Artikel 6 wordt vervangen door:

„Artikel 6

1. Wanneer een lidstaat geen elektronische gegevens met andere lidstaten uitwisselt in het kader van het in artikel 5 bedoelde elektronische uitwisselingssysteem:

- a) geeft de bevoegde autoriteit van die lidstaat voor elk dier dat voor het intra-uniale handelsverkeer bestemd is, een paspoort af op basis van de informatie die is opgenomen in het in die lidstaat opgezette gecomputeriseerde gegevensbestand;
- b) gaat elk dier waarvoor een paspoort is afgegeven, van dat paspoort vergezeld telkens als het van een lidstaat naar een andere lidstaat wordt verplaatst;
- c) wordt het paspoort waarvan het dier vergezeld gaat, bij aankomst op het bedrijf van bestemming overhandigd aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het bedrijf van bestemming is gevestigd.

2. Teneinde de verplaatsingen van een dier vanaf het bedrijf van herkomst in een lidstaat te kunnen traceren, is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 22 ter gedelegeerde handelingen vast te stellen ter bepaling van regels betreffende de gegevens uit het gecomputeriseerde gegevensbestand die in het dierenpaspoort moeten worden opgenomen, met inbegrip van voor de invoering ervan vereiste overgangsmaatregelen.”.

8) Het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 6 bis

Deze verordening belet niet dat een lidstaat nationale bepalingen vaststelt voor de afgifte van paspoorten voor dieren die niet voor het intra-uniale handelsverkeer bestemd zijn.”.

9) Artikel 7 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt als volgt gewijzigd:

i) het tweede streepje wordt vervangen door:

„— stelt de bevoegde autoriteit binnen een door de betrokken lidstaat vastgestelde maximumtermijn in kennis van alle verplaatsingen van en naar het bedrijf en van elke geboorte of sterfte van een dier op het bedrijf, samen met de data waarop die gebeurtenissen hebben plaatsgevonden; die maximumtermijn bedraagt minstens drie en hoogstens zeven dagen na het voordien van een van die gebeurtenissen; de lidstaten kunnen de Commissie verzoeken de maximumtermijn van zeven dagen te verlengen.”;

ii) de volgende alinea wordt toegevoegd:

„Teneinde rekening te houden met praktische moeilijkheden in uitzonderlijke omstandigheden, is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 22 ter gedelegeerde handelingen vast te stellen teneinde te bepalen in welke uitzonderlijke omstandigheden de lidstaten de termijn van zeven dagen waarin is voorzien in het tweede streepje van de eerste alinea, mogen verlengen en wat de maximumduur van die verlenging mag zijn, die ten hoogste 14 dagen volgend op de termijn van zeven dagen, bedoeld in het tweede streepje van de eerste alinea, bedraagt.”;

b) lid 2 wordt vervangen door:

„2. Teneinde een adequate en effectieve traceerbaarheid van runderen te waarborgen wanneer die voor seizoensbegrazing worden verplaatst, is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 22 ter gedelegeerde handelingen vast te stellen ten aanzien van de lidstaten of delen van lidstaten waar speciale regels inzake seizoensbegrazing gelden, inclusief de periode, de specifieke verplichtingen van de houders, en regels inzake de registratie van het bedrijf en registratie van verplaatsingen van die runderen, met inbegrip van voor de invoering ervan vereiste overgangsmaatregelen.”;

c) de volgende leden worden toegevoegd:

„5. In afwijking van lid 4 is het bijhouden van een register optioneel voor een houder die:

a) toegang heeft tot het in artikel 5 bepaalde gecomputeriseerde gegevensbestand dat reeds de in het register op te nemen informatie bevat; en

b) de bijgewerkte informatie rechtstreeks in het in artikel 5 bepaalde gecomputeriseerde gegevensbestand invoert of heeft ingevoerd.

6. Teneinde de nauwkeurigheid en betrouwbaarheid van de gegevens die in het in dit artikel bepaalde bedrijfsregister moeten worden opgenomen te waarborgen, is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 22 ter gedelegeerde handelingen vast te stellen waarin de noodzakelijke regels worden neergelegd met betrekking tot die gegevens, met inbegrip van voor de invoering ervan vereiste overgangsmaatregelen.”.

10) Artikel 8 wordt geschrapt.

11) Het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 9 bis

Opleiding

De lidstaten zien erop toe dat wie verantwoordelijk is voor de identificatie en de registratie van dieren, instructies en richtsnoeren heeft ontvangen met betrekking tot de van toepassing zijnde bepalingen van deze verordening en van de gedelegeerde en uitvoeringshandelingen die de Commissie krachtens deze verordening vaststelt.

Telkens wanneer de toepasselijke bepalingen worden gewijzigd, wordt de desbetreffende informatie ter beschikking van die in de eerste alinea bedoelde persoon gesteld.

De lidstaten zien erop toe dat passende opleidingscursussen beschikbaar zijn.

De Commissie faciliteert de uitwisseling van optimale werkwijzen teneinde de kwaliteit van de informatie en de opleiding in de hele Unie te verbeteren.”.

12) Artikel 10 wordt geschrapt.

13) Artikel 12 wordt vervangen door:

„Artikel 12

Voor de toepassing van deze titel wordt verstaan onder:

1. „rundvlees”: alle producten van de GN-codes 0201, 0202, 0206 10 95 en 0206 29 91;
2. „etikettering”: het aanbrengen van een etiket op een stuk vlees of stukken vlees of de verpakking ervan, of, bij niet-voorverpakte producten, de noodzakelijke informatie die de consument in het verkooppunt in geschreven vorm en duidelijk zichtbaar wordt verstrekt;
3. „organisatie”: een groep handelaren die werkzaam zijn in hetzij één stadium, hetzij verschillende stadia van de rundvleeshandel;
4. „gehakt vlees”: vlees zonder been, dat in kleine stukken is gehakt en minder dan 1 % zout bevat en onder de GN-codes 0201, 0202, 0206 10 95 en 0206 29 91 valt;
5. „afsnijdsels”: kleine stukjes vlees die als geschikt voor de menselijke consumptie zijn erkend en die uitsluitend geproduceerd zijn gedurende uitsnijverrichtingen bij het uitbenen van karkassen en/of het versnijden van vlees,
6. „versneden vlees”: vlees dat in blokjes, schijfjes of andere afzonderlijke porties is gesneden die niet verder hoeven worden gesneden door een marktaandeelnemer voordat ze door de eindconsument worden gekocht, en die rechtstreeks door die consument kunnen worden gebruikt. Gehakt vlees en afsnijdsels vallen niet onder deze definitie.”.

14) Artikel 13 wordt als volgt gewijzigd:

a) de leden 3 en 4 worden geschrapt;

b) in lid 5 wordt de inleidende zin van punt a) vervangen door:

„a) Handelaren en organisaties vermelden ook de volgende gegevens op de etiketten:”;

c) het volgende lid wordt toegevoegd:

„6. Teneinde onnodige herhaling van de vermelding op het etiket van het rundvlees van de lidstaten of derde landen waar het dier gefokt is, te voorkomen, is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 22 ter gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot een vereenvoudigde presentatie in gevallen waarin het dier slechts gedurende een zeer korte periode in de lidstaat of het derde land verbleef waarin het geboren is of geslacht werd.

De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen regels vast ten aanzien van de maximale omvang en de samenstelling van de in de leden 1 en 2, onder a), bedoelde groepen dieren, rekening houdend met beperkingen betreffende de homogeniteit van de groep dieren waarvan dit versneden vlees en deze afsnijdsels afkomstig zijn. Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 23, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.”.

15) In artikel 14 wordt de vierde alinea vervangen door:

„Teneinde conformiteit met de horizontale etiketteringsregels van deze afdeling te waarborgen, is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 22 ter gedelegeerde handelingen vast te stellen teneinde, op basis van de ervaringen met gehakt vlees, voor afsnijdsels van rundvlees en versneden rundvlees regels te bepalen die gelijkwaardig zijn aan die van de eerste drie alinea's van dit artikel.”.

16) Artikel 15 wordt vervangen door:

„Artikel 15

Verplichte etiketteringsregeling voor rundvlees uit derde landen

In afwijking van artikel 13 wordt bij de etikettering van op het grondgebied van de Unie ingevoerd rundvlees waarvoor niet alle in artikel 13 bedoelde gegevens beschikbaar zijn, de volgende vermelding aangebracht:

„Oorsprong: niet-EU” en „Plaats van de slacht (naam van het derde land)”.

17) Met ingang van 13 december 2014:

a) wordt de titel van titel II, deel II, vervangen door „Facultatieve etikettering”;

b) worden de artikelen 16, 17 en 18 geschrapt; en

c) wordt het volgende artikel opgenomen in titel II, deel II:

„Artikel 15 bis

Algemene regels

Andere dan de in de artikelen 13, 14 en 15 gespecificeerde informatie die door marktdeelnemers of organisaties die rundvlees in de handel brengen facultatief wordt toegevoegd op etiketten, is objectief, kan door de bevoegde autoriteiten worden geverifieerd en is begrijpelijk voor de consument.

Die informatie voldoet aan de horizontale etiketteringswetgeving, en met name aan Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad (*).

Wanneer marktdeelnemers of organisaties die rundvlees in de handel brengen de in de eerste en tweede alinea bedoelde verplichtingen niet naleven, legt de bevoegde autoriteit passende sancties op zoals neergelegd in artikel 22.

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 22 ter gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot definities en voorwaarden die van toepassing zijn op termen of categorieën termen die op de etiketten van voorverpakt vers en bevroren rund- en kalfsvlees morgen worden gebruikt.

(*) Verordening (EU) nr. 1169/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2011 betreffende de verstrekking van voedselinformatie aan consumenten, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 1924/2006 en (EG) nr. 1925/2006 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 87/250/EEG van de Commissie, Richtlijn 90/496/EEG van de Raad, Richtlijn 1999/10/EG van de Commissie, Richtlijn 2000/13/EG van het Europees Parlement en de Raad, Richtlijnen 2002/67/EG en 2008/5/EG van de Commissie, en Verordening (EG) nr. 608/2004 van de Commissie (PB L 304 van 22.11.2011, blz. 18).”.

18) De artikelen 19, 20 en 21 worden geschrapt.

19) Artikel 22 wordt vervangen door:

„Artikel 22

1. De lidstaten nemen alle nodige maatregelen om de naleving van deze verordening te waarborgen.

De betrokken controles staan los van de controles die de Commissie op grond van artikel 9 van Verordening (EG, Euratom) nr. 2988/95 kan uitvoeren.

Sancties die door de lidstaat worden opgelegd aan houders, marktdeelnemers of organisaties die rundvlees in de handel brengen, zijn doeltreffend, afschrikkend en evenredig.

De bevoegde autoriteit verricht elk jaar een minimumaantal officiële controles op de identificatie en registratie van dieren op ten minste 3 % van de bedrijven.

De bevoegde autoriteit verhoogt onmiddellijk het in de tweede alinea bedoelde minimumpercentage officiële controles wanneer blijkt dat de bepalingen inzake identificatie en registratie van dieren niet zijn nageleefd.

De door de bevoegde autoriteit te controleren bedrijven worden geselecteerd op basis van een risicoanalyse.

Elke lidstaat dient uiterlijk op 31 augustus van elk jaar bij de Commissie een verslag in over de tenuitvoerlegging van de officiële controles gedurende het afgelopen jaar.

2. Niettegenstaande lid 1 legt de bevoegde autoriteit een houder de volgende administratieve sancties op:

- a) indien een of meer dieren op een bedrijf aan geen van de bepalingen van titel I voldoet: een beperking op de verplaatsing van alle dieren naar of vanuit het bedrijf van de betrokken houder;
- b) in geval van dieren ten aanzien waarvan niet volledig is voldaan aan de identificatie- en registratievereisten van titel I: een onmiddellijke beperking op de verplaatsing van uitsluitend de betrokken dieren, totdat volledig aan die vereisten is voldaan;
- c) indien op één bedrijf het aantal dieren ten aanzien waarvan niet volledig is voldaan aan de identificatie- en registratievereisten van titel I, meer dan 20 % bedraagt: een onmiddellijke beperking op de verplaatsing van alle op dat bedrijf aanwezige dieren; voor bedrijven met niet meer dan tien dieren is deze maatregel van toepassing indien meer dan twee dieren niet volledig geïdentificeerd zijn overeenkomstig de vereisten van titel I;
- d) indien de houder van een dier de identiteit en traceerbaarheid van dat dier niet kan aantonen: in voorkomend geval op basis van een beoordeling van de gezondheid van het dier en de risico's voor de voedselveiligheid, vernietiging van het dier zonder schadevergoeding;

- e) indien een houder nalaat een verplaatsing naar en vanuit zijn bedrijf overeenkomstig artikel 7, lid 1, tweede streepje, aan de bevoegde autoriteit te melden, beperkt de bevoegde autoriteit de verplaatsing van dieren naar en vanuit dat bedrijf;
- f) indien een houder nalaat de geboorte of het overlijden van een dier overeenkomstig artikel 7, lid 1, tweede streepje, aan de bevoegde autoriteit te melden, beperkt de bevoegde autoriteit de verplaatsing van dieren naar en vanuit dat bedrijf;
- g) indien een houder blijft nalaten de in artikel 9 bedoelde kosten te betalen, kunnen de lidstaten de verplaatsing van dieren naar en vanuit het bedrijf van die houder beperken.

3. Niettegenstaande lid 1 eisen de lidstaten, indien marktdeelnemers en organisaties die rundvlees in de handel brengen zonder te hebben voldaan aan de verplichtingen van titel II, in voorkomend geval en overeenkomstig het beginsel van evenredigheid, dat het rundvlees uit de handel wordt genomen. In aanvulling op de in lid 1 bedoelde sancties kunnen de lidstaten:

- a) indien het betrokken vlees in overeenstemming is met de toepasselijke veterinaire en hygiëneregels toestaan dat dat rundvlees:
 - i) in de handel wordt gebracht nadat het naar behoren overeenkomstig de Unievoorschriften is geëtiketteerd; of
 - ii) rechtstreeks wordt verzonden met het oog op de verwerking tot andere producten dan die welke vermeld zijn in artikel 12, eerste streepje;
- b) de opschorting of intrekking van de goedkeuring van de betrokken marktdeelnemers of organisaties gelasten.

4. De deskundigen van de Commissie, in samenwerking met de bevoegde autoriteiten:

- a) gaan na of de lidstaten de voorschriften van deze verordening naleven;
- b) verrichten controles ter plaatse om na te gaan of de controles overeenkomstig deze verordening worden uitgevoerd.

5. De lidstaat op het grondgebied waarvan een controle ter plaatse wordt verricht, verleent de deskundigen van de Commissie alle medewerking die deze deskundigen bij het uitvoeren van hun taak nodig kunnen hebben. De resultaten van de controles worden met de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat besproken voordat een eindverslag wordt opgesteld en verspreid. Indien nodig bevat dit verslag aanbevelingen voor de lidstaten met het oog op een betere naleving van deze verordening.”.

20) De volgende artikelen worden ingevoegd:

„Artikel 22 bis

Bevoegde autoriteiten

De lidstaten wijzen de bevoegde autoriteit(en) aan die verantwoordelijk is (zijn) voor het doen naleven van deze verordening en de eventuele door de Commissie op grond daarvan vastgestelde handelingen.

Zij stellen de Commissie en de andere lidstaten in kennis van de identiteit van deze autoriteiten.

*Artikel 22 ter***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 4, leden 1, 3 en 5, artikel 4 bis, lid 2, artikel 5, artikel 6, lid 2, artikel 7, leden 1, 2 en 6, artikel 13, lid 6, artikel 14, lid 4, en artikel 15 bis bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van 17 juli 2014. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 4, leden 1, 3 en 5, artikel 4 bis, lid 2, artikel 5, artikel 6, lid 2, artikel 7, leden 1, 2 en 6, artikel 13, lid 6, artikel 14, lid 4, en artikel 15 bis 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 4, leden 1, 3 en 5, artikel 4 bis, lid 2, artikel 5, artikel 6, lid 2, artikel 7, leden 1, 2 en 6, artikel 13, lid 6, artikel 14, lid 4, en artikel 15 bis vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.”

21) Artikel 23 wordt vervangen door:

*„Artikel 23***Comitéprocedure**

1. De Commissie wordt bijgestaan voor de uitvoeringshandelingen die overeenkomstig artikel 4, leden 3 en 5, artikel 5 en artikel 13, lid 6, worden vastgesteld, door het bij artikel 58 van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad (*) ingestelde Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid.

Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad (**).

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

Wanneer het advies van het comité via een schriftelijke procedure dient te worden verkregen, wordt die procedure zonder gevolg beëindigd indien, binnen de termijn voor het uitbrengen van het advies, de voorzitter van het comité daartoe besluit of een eenvoudige meerderheid van de leden van het comité daarom verzoekt.

(*) Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1).

(**) 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).”

22) Het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 23 bis

Ontwikkelingen op verslagleggings- en wetgevingsgebied

Uiterlijk:

- op 18 juli 2019 voor de bepalingen inzake facultatieve etikettering, en
- op 18 juli 2023 voor de bepalingen inzake elektronische identificatie,

na de inwerkingtreding van deze verordening dient de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad de desbetreffende verslagen over de tenuitvoerlegging en de effecten van deze verordening in, waarbij zij in het eerste geval ingaat op de mogelijkheid van herziening van de bepalingen inzake facultatieve etikettering, en in het tweede geval op de technische en economische haalbaarheid van de invoering van verplichte elektronische identificatie in de hele Unie.

Die verslagen gaan, indien nodig, vergezeld van passende wetgevingsvoorstellen.”.

23) De volgende bijlage wordt ingevoegd:

„BIJLAGE I

IDENTIFICATIEMIDDELEN

A) CONVENTIONEEL OORMERK

MET INGANG VAN 18 JULI 2019

B) ELEKTRONISCH IDENTIFICATIEMIDDEL IN DE VORM VAN EEN ELEKTRONISCH OORMERK

C) ELEKTRONISCH IDENTIFICATIEMIDDEL IN DE VORM VAN EEN BOLUSTRANSPONDER

D) ELEKTRONISCH IDENTIFICATIEMIDDEL IN DE VORM VAN EEN INJECTEERBARE TRANSPONDER”.

Artikel 2

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

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

Gedaan te Brussel, 15 mei 2014.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

M. SCHULZ

Voor de Raad

De voorzitter

D. KOURKOULAS

VERORDENING (EU) Nr. 654/2014 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD
van 15 mei 2014

betreffende de uitoefening van de rechten van de Unie voor de toepassing en handhaving van de internationale handelsregels en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 3286/94 van de Raad tot vaststelling van communautaire procedures op het gebied van de gemeenschappelijke handelspolitiek met het oog op de handhaving van de rechten die de Gemeenschap ontleent aan internationale regelingen voor het handelsverkeer, in het bijzonder die welke onder auspiciën van de Wereldhandelsorganisatie werden vastgesteld

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 207, lid 2,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

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

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽¹⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Unie heeft een aantal multilaterale, regionale en bilaterale internationale handelsovereenkomsten gesloten die tot wederzijds voordeel van de partijen rechten en verplichtingen creëren.
- (2) Het is van essentieel belang dat de Unie over passende instrumenten beschikt om haar rechten uit hoofde van internationale handelsovereenkomsten effectief uit te oefenen teneinde haar economische belangen te vrijwaren. Dat geldt vooral in situaties waar derde landen handelsbeperkende maatregelen vaststellen die de voordelen van internationale handelsovereenkomsten voor de marktdeelnemers in de Unie beperken. De Unie dient snel en flexibel te kunnen reageren in de context van de procedures en termijnen van de internationale handelsovereenkomsten die zij heeft gesloten. Er is bijgevolg behoefte aan regels die het kader voor de uitoefening van de rechten van de Unie in bepaalde specifieke situaties bepalen.
- (3) De regelingen voor geschillenbeslechting die zijn ingesteld bij de Overeenkomst tot oprichting van de Wereldhandelsorganisatie (WTO) en bij andere internationale handelsovereenkomsten, met inbegrip van regionale of bilaterale overeenkomsten, hebben tot doel een positieve oplossing te vinden voor geschillen tussen de Unie en de andere partij of partijen bij die overeenkomsten. De Unie dient overeenkomstig die regelingen voor geschillenbeslechting niettemin concessies of andere verplichtingen te kunnen opschorten wanneer andere middelen om een positieve oplossing te vinden voor een geschil hebben gefaald. In dergelijke gevallen dient het optreden van de Unie bij te dragen tot het doel het betrokken derde land te dwingen de desbetreffende internationale handelsregels na te leven om de situatie van wederzijdse voordelen te herstellen.
- (4) Overeenkomstig de WTO-Overeenkomst inzake vrijwaringsmaatregelen moet een WTO-lid dat een vrijwaringsmaatregel wil toepassen of uitbreiden ernaar streven een in wezen gelijkwaardig niveau van concessies en andere verplichtingen te handhaven tussen hemzelf en de exporterende leden voor wie een dergelijke maatregel gevolgen zou hebben. Vergelijkbare regels zijn vastgelegd in andere internationale handelsovereenkomsten die de Unie heeft gesloten, met inbegrip van regionale of bilaterale overeenkomsten. De Unie dient evenwichtsherstellende maatregelen te nemen door concessies of andere verplichtingen op te schorten wanneer het betrokken derde land geen adequate en evenredige aanpassingen ten uitvoer legt. In dergelijke gevallen dient het optreden van de Unie derde landen ertoe aan te zetten handelsbevorderende maatregelen in te voeren om de situatie van wederzijdse voordelen te herstellen.

⁽¹⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 2 april 2014 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 8 mei 2014.

- (5) Artikel XXVIII van de Algemene Overeenkomst inzake Tarieven en Handel 1994 (GATT 1994) en het ermee verband houdende memorandum regelen de wijziging of intrekking van in de tariefregelingen van WTO-leden vastgestelde concessies. WTO-leden die negatieve gevolgen ondervinden van een dergelijke wijziging hebben onder bepaalde voorwaarden het recht om in wezen gelijkwaardige concessies in te trekken. De Unie moet in dergelijke gevallen evenwichtherstellende maatregelen nemen, tenzij overeenstemming over een compenserende regeling wordt bereikt. Het optreden van de Unie dient tot doel te hebben derde landen te dwingen handelsbevorderende maatregelen ten uitvoer te leggen.
- (6) De Unie dient haar rechten op het gebied van overheidsopdrachten te kunnen doen gelden wanneer een handelspartner zijn verplichtingen in het kader van de WTO-overeenkomst inzake overheidsopdrachten (WTO Agreement on Government Procurement — GPA) of andere internationale handelsovereenkomsten niet nakomt. Overeenkomstig de GPA mag een geschil dat bij de uitvoering van die overeenkomst ontstaat niet leiden tot opschorting van concessies of andere verplichtingen uit hoofde van andere WTO-overeenkomsten waarop het Memorandum inzake Geschillenbeslechting van toepassing is. Het optreden van de Unie dient gericht te zijn op het waarborgen van een in essentie gelijkwaardig niveau van concessies zoals vastgelegd in de toepasselijke internationale handelsovereenkomsten.
- (7) De lidstaten dienen ervoor te zorgen dat binnen hun respectieve grondgebieden handelspolitieke maatregelen op het gebied van overheidsopdrachten worden toegepast op de wijze die het best past bij hun administratieve structuren en praktijken, met inachtneming van het Unierecht.
- (8) Handelspolitieke maatregelen in het kader van deze verordening dienen te worden gekozen en geconcipeerd op basis van objectieve criteria, waaronder de mate waarin zij erin slagen derde landen internationale handelsregels te doen naleven, hun potentieel om verlichting te bieden aan marktdeelnemers binnen de Unie die de gevolgen ondervinden van de maatregelen van derde landen, en het zoveel mogelijk reduceren van de negatieve economische effecten op de Unie, onder meer wat betreft essentiële grondstoffen.
- (9) Deze verordening dient zich te concentreren op de maatregelen waarmee de Unie ervaring heeft wat de totstandbrenging en de toepassing betreft. In het kader van de evaluatie van het functioneren van deze verordening dient te worden onderzocht of het mogelijk is in de verordening ruimte te maken voor het vaststellen van maatregelen in de sector intellectuele-eigendomsrechten en bijkomende maatregelen betreffende diensten, met passende aandacht voor de specifieke kenmerken van elke sector.
- (10) Bij het doen gelden van de rechten van de Unie dient de oorsprong van een product te worden bepaald overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 2913/92 van de Raad ⁽¹⁾. Bij het doen gelden van de rechten van de Unie na geschillenbeslechting in verband met overheidsopdrachten, dient de oorsprong van een dienst te worden bepaald op basis van de oorsprong van de natuurlijke of rechtspersoon die de dienst verricht; Aanbestedende diensten of instanties dienen normale voorzorgsmaatregelen en zorgvuldigheid toe te passen bij het beoordelen van informatie en garanties die door de inschrijvers met betrekking tot de oorsprong van de goederen en diensten worden verstrekt.
- (11) De Commissie dient uiterlijk drie jaar na het eerste geval van implementatie, maar niet later dan vijf jaar na de inwerkingtreding, indien dit vroeger is, het toepassingsgebied, het functioneren en de doelmatigheid van deze verordening te evalueren, waaronder mogelijke maatregelen in de sector intellectuele-eigendomsrechten en bijkomende maatregelen betreffende diensten. De Commissie dient over haar beoordeling verslag uit te brengen aan het Europees Parlement en de Raad. De evaluatie kan eventueel worden gevolgd door passende wetgevingsvoorstellen.
- (12) Het is belangrijk ervoor te zorgen dat de Commissie, enerzijds, en het Europees Parlement en de Raad, anderzijds, onderling doeltreffend communiceren en van gedachten wisselen, in het bijzonder over geschillen in het kader van internationale handelsovereenkomsten die kunnen leiden tot de vaststelling van maatregelen in het kader van deze verordening.
- (13) Verordening (EG) nr. 3286/94 van de Raad ⁽²⁾, dient te worden gewijzigd om een verwijzing naar deze verordening wat de tenuitvoerlegging van handelspolitieke maatregelen betreft toe te voegen.

⁽¹⁾ Verordening (EEG) nr. 2913/92 van de Raad van 12 oktober 1992 tot vaststelling van het communautair douanewetboek (PB L 302 van 19.10.1992, blz. 1).

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 3286/94 van de Raad van 22 december 1994 tot vaststelling van communautaire procedures op het gebied van de gemeenschappelijke handelspolitiek met het oog op de handhaving van de rechten die de Gemeenschap ontleent aan internationale regelingen voor het handelsverkeer, in het bijzonder die welke onder auspiciën van de Wereldhandelsorganisatie werden vastgesteld (PB L 349 van 31.12.1994, blz. 71).

- (14) 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 Raad ⁽¹⁾.
- (15) Gezien de grote complexiteit van het onderzoeken van de veelsoortige effecten die in het kader van deze verordening vastgestelde handelspolitieke maatregelen kunnen hebben en teneinde voldoende gelegenheid te laten voor het verwerven van zo breed mogelijke steun, mogen door de Commissie geen uitvoeringshandelingen worden vastgesteld indien het in deze verordening genoemde comité bij wijze van uitzondering geen advies over het door de Commissie voorgelegde ontwerp van uitvoeringshandeling uitbrengt.
- (16) Om de belangen van de Unie te vrijwaren, moet de Commissie onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vaststellen indien dit, in naar behoren gemotiveerde gevallen die verband houden met de noodzaak om handelspolitieke maatregelen aan het gedrag van de betrokken derde partij aan te passen, om dwingende redenen van urgentie vereist is.
- (17) Deze verordening laat onverlet dat op basis van andere toepasselijke Uniehandelingen, of op basis van de bepalingen van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie handelspolitieke maatregelen kunnen worden vastgesteld, met inachtneming van de toepasselijke bepalingen in internationale handelsovereenkomsten betreffende opschorting of intrekking van concessies of andere verplichtingen,

HEBLEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Onderwerp

In deze verordening worden regels en procedures vastgesteld met het oog op een doeltreffende en tijdige uitoefening van de rechten van de Unie om concessies of andere verplichtingen uit hoofde van internationale handelsovereenkomsten op te schorten of in te trekken, met als bedoeling:

- a) te reageren op inbreuken door derde landen op internationale handelsregels die de belangen van de Unie raken, teneinde een bevredigende oplossing te zoeken die de marktdeelnemers van de Unie weer in het genot stelt van de voordelen daarvan;
- b) het evenwicht van concessies of andere verplichtingen te herstellen in handelsbetrekkingen met derde landen, wanneer de behandeling van goederen uit de Unie zodanig wordt gewijzigd dat het de belangen van de Unie raakt.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- a) „land”: elke staat of elk afzonderlijk douanegebied;
- b) „concessies of andere verplichtingen”: tariefconcessies of enige andere voordelen tot de toepassing waarvan de Unie de verbintenis is aangegaan in haar handel met derde landen in het kader van internationale handelsovereenkomsten waarbij zij partij is;
- c) „niveau van tenietdoening of uitholling”: de mate waarin de voordelen die voor de Unie uit een internationale handelsovereenkomst voortvloeien, worden geschaad. Tenzij anders aangegeven in de desbetreffende overeenkomst omvat dit elk schadelijk economisch gevolg van een maatregel van een derde land;
- d) „verplichte prijstoeslag”: een verplichting voor aanbestedende diensten of instanties die procedures voor het plaatsen van overheidsopdrachten toepassen om behoudens bepaalde uitzonderingen de prijs te verhogen van diensten en/of goederen uit bepaalde derde landen waarvoor in aanbestedingsprocedures een offerte is ingediend.

⁽¹⁾ 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).

*Artikel 3***Toepassingsgebied**

Deze verordening is van toepassing:

- a) na de uitspraak in handelsgeschillen overeenkomstig het WTO-memorandum van overeenstemming inzake de regels en procedures betreffende de beslechting van geschillen (Memorandum inzake Geschillenbeslechting van de WTO), wanneer aan de Unie toestemming is verleend om concessies of andere verplichtingen in het kader van multilaterale en plurilaterale overeenkomsten waarop het Memorandum inzake Geschillenbeslechting van de WTO van toepassing is, op te schorten;
- b) na de uitspraak in handelsgeschillen in het kader van andere internationale handelsovereenkomsten, waaronder regionale of bilaterale overeenkomsten, wanneer de Unie het recht heeft om concessies of andere verplichtingen in het kader van dergelijke overeenkomsten op te schorten;
- c) om het evenwicht van concessies of andere verplichtingen te herstellen, een maatregel waartoe de toepassing van een vrijwaringsmaatregel door een derde land het recht kan verlenen overeenkomstig artikel 8 van de WTO-Overeenkomst inzake vrijwaringsmaatregelen of overeenkomstig de bepalingen inzake vrijwaring die zijn opgenomen in andere internationale handelsovereenkomsten, waaronder regionale of bilaterale overeenkomsten;
- d) in geval van wijzigingen van concessies door een WTO-lid overeenkomstig artikel XXVIII van de GATT 1994, wanneer geen overeenstemming over een compenserende regeling is bereikt.

*Artikel 4***Uitoefening van de rechten van de Unie**

1. Indien maatregelen nodig zijn om de belangen van de Unie in de in artikel 3 genoemde gevallen te vrijwaren, stelt de Commissie uitvoeringshandelingen vast ter bepaling van de passende handelspolitieke maatregelen. Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 8, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.
2. Overeenkomstig lid 1 vastgestelde uitvoeringshandelingen voldoen aan de volgende voorwaarden:
 - a) indien na de uitspraak in een handelsgeschil overeenkomstig het Memorandum inzake Geschillenbeslechting van de WTO concessies of andere verplichtingen worden opgeschort, is hun niveau niet hoger dan het door het Orgaan voor geschillenbeslechting van de WTO toegestane niveau;
 - b) indien concessies of andere verplichtingen na afloop van een internationale geschillenbeslechtingsprocedure in het kader van andere internationale handelsovereenkomsten, met inbegrip van regionale of bilaterale overeenkomsten, worden opgeschort, mag hun niveau niet hoger zijn dan het niveau van tenietdoening of uitholling als gevolg van de desbetreffende maatregel van het derde land zoals door de Commissie of door arbitrage, al naar het geval, is vastgesteld;
 - c) in het geval van evenwichtherstellende maatregelen ten aanzien van concessies of andere verplichtingen overeenkomstig vrijwaringsbepalingen in internationale handelsovereenkomsten is het optreden van de Unie in wezen gelijkwaardig aan het niveau van de concessies of andere verplichtingen die negatief worden beïnvloed door de vrijwaringsmaatregel, overeenkomstig de voorwaarden van de WTO-Overeenkomst inzake vrijwaringsmaatregelen of de vrijwaringsbepalingen in andere internationale handelsovereenkomsten, met inbegrip van regionale of bilaterale overeenkomsten, uit hoofde waarvan de vrijwaringsmaatregel wordt toegepast;
 - d) indien concessies worden ingetrokken in de handel met een derde land in verband met artikel XXVIII van de GATT 1994 en het gerelateerde memorandum ⁽¹⁾ zijn zij in wezen gelijkwaardig aan de door dat derde land gewijzigde of ingetrokken concessies, overeenkomstig artikel XXVIII van de GATT 1994 en het gerelateerde memorandum.
3. Handelspolitieke maatregelen bedoeld in lid 1 worden genomen op grond van de volgende criteria, in het licht van de beschikbare informatie en van het algemene belang van de Unie:
 - a) doeltreffendheid van de maatregelen om derde landen ertoe te dwingen internationale handelsregels na te leven;

⁽¹⁾ Understanding „Interpretation and Application of Article XXVIII”.

- b) het potentieel van de maatregelen om de situatie van de marktdeelnemers in de Unie die onder de maatregelen van derde landen te lijden hebben, te verlichten;
- c) de beschikbaarheid van alternatieve leveranciers voor de betrokken goederen of diensten, om mogelijke negatieve gevolgen voor de verwerkende industrie, de aanbestedende diensten of instanties of de eindgebruikers in de Unie te voorkomen of tot een minimum te beperken;
- d) het voorkomen van buitensporige administratieve complexiteit en kosten bij de toepassing van de maatregelen;
- e) elk specifiek criterium dat kan zijn vastgesteld in internationale handelsovereenkomsten in verband met de in artikel 3 bedoelde gevallen.

Artikel 5

Handelspolitieke maatregelen

1. Onverminderd de internationale overeenkomsten waarbij de Unie partij is, bestaan de handelspolitieke maatregelen die door middel van een uitvoeringshandeling op grond van artikel 4, lid 1, kunnen worden vastgesteld, uit:
 - a) de opschorting van tariefconcessies en de instelling van nieuwe of hogere douanerechten, met inbegrip van de wederinstelling van douanerechten op het meestbegunstigingsniveau of de instelling van douanerechten boven het meestbegunstigingsniveau, of de instelling van enige andere extra heffing op de invoer of uitvoer van goederen;
 - b) de instelling of verhoging van kwantitatieve beperkingen op de invoer of uitvoer van goederen, in de vorm van quota's, invoer- of uitvoervergunningen of andere maatregelen;
 - c) de opschorting van concessies voor goederen, diensten en leveranciers op het gebied van overheidsopdrachten door:
 - i) de uitsluiting van overheidsopdrachten van in het betrokken derde land gevestigde en vanuit het betrokken derde land opererende leveranciers van goederen of diensten en/of van inschrijvingen waarvan de totale waarde voor meer dan 50 % uit goederen of diensten van oorsprong uit het betrokken derde land bestaat, en/of
 - ii) de instelling van een verplichte prijs toeslag op de inschrijvingen van in het betrokken derde land gevestigde en vanuit het betrokken derde land opererende leveranciers van goederen of diensten en/of op het gedeelte van de inschrijving dat bestaat uit goederen of diensten van oorsprong uit het betrokken derde land.
2. In de op grond van lid 1, onder c), vastgestelde maatregelen:
 - a) worden drempelwaarden vastgesteld, naar gelang van de eigenschappen van de betrokken goederen of diensten, waarboven de uitsluiting en/of de verplichte prijs toeslag moet worden toegepast, met inachtneming van de bepalingen van de betrokken handelsovereenkomst en het niveau van tenietdoening of uitholling;
 - b) wordt bepaald op welke sectoren of categorieën van goederen of diensten deze drempels van toepassing zijn, en worden alle toepasselijke uitzonderingen vermeld;
 - c) wordt bepaald van welke aanbestedende diensten of instanties of categorieën aanbestedende diensten of instanties, vermeld in een lijst per lidstaat, de aanbestedingen onder de werkingssfeer vallen. Daartoe stelt iedere lidstaat een lijst van in aanmerking komende aanbestedende diensten of instanties of categorieën aanbestedende diensten of instanties ter beschikking. De maatregelen zorgen ervoor dat een passende hoeveelheid concessies of andere verplichtingen wordt opgeschort en dat daarbij een eerlijke verdeling onder de lidstaten in acht wordt genomen.

Artikel 6

Oorsprongsregels

1. De oorsprong van een goed wordt vastgesteld overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 2913/92.

2. De oorsprong van een dienst wordt vastgesteld op basis van de oorsprong van de natuurlijke of rechtspersoon die de dienst verleent. De oorsprong van de dienstverlener wordt geacht te zijn:

- a) in het geval van een natuurlijke persoon, het land waarvan de persoon onderdaan is of waar hij een permanent verblijfsrecht heeft;
- b) in het geval van een rechtspersoon, een van de volgende mogelijkheden:
 - i) indien de dienst wordt verricht op een andere wijze dan door een commerciële aanwezigheid in de Unie, het land waar de rechtspersoon is opgericht of anderszins georganiseerd is naar het recht van dat land en op het grondgebied waarvan hij zelfstandige zakelijke activiteiten verricht;
 - ii) indien de dienst wordt verricht door een commerciële aanwezigheid in de Unie, de lidstaat waar de rechtspersoon is gevestigd en op het grondgebied waarvan hij zijn zelfstandige zakelijke activiteiten zodanig verricht dat hij een rechtstreekse en daadwerkelijke band heeft met de economie van die lidstaat.

Voor de toepassing van punt ii) van punt b) van de eerste alinea, indien de rechtspersoon die de dienst verricht, zijn zelfstandige zakelijke activiteiten niet zodanig verricht dat hij een rechtstreekse en daadwerkelijke band heeft met de economie van de lidstaat waarin hij gevestigd is, wordt de oorsprong van die rechtspersoon geacht de oorsprong te zijn van de natuurlijke of rechtspersonen die eigenaar zijn van of zeggenschap hebben over die rechtspersoon.

De rechtspersoon die de dienst verricht, wordt geacht de „eigendom” te zijn van personen van een bepaald land indien meer dan 50 % van het aandelenkapitaal van die rechtspersoon in economische eigendom is van personen van dat land, en onder „zeggenschap” te staan van personen van een bepaald land indien deze personen bevoegd zijn een meerderheid van de bestuurders te benoemen of anderszins de handelingen van de rechtspersoon rechtens te sturen.

Artikel 7

Opschorting, wijziging en intrekking van maatregelen

1. Indien het betrokken derde land, na de vaststelling van een uitvoeringshandeling op grond van artikel 4, lid 1, de Unie adequate en evenredige compensatie toekent in de in artikel 3, lid 1, onder a) en b), genoemde gevallen, kan de Commissie de toepassing van die uitvoeringshandeling voor de duur van de compensatieperiode opschorten. De opschorting wordt overeenkomstig de in artikel 8, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

2. Een krachtens artikel 4, lid 1, vastgestelde uitvoeringshandeling wordt door de Commissie in de volgende omstandigheden ingetrokken:

- a) wanneer het derde land waarvan de maatregelen in een geschillenbeslechtsingsprocedure strijdig met internationale handelsregels worden bevonden, zijn maatregelen met de regels in overeenstemming brengt, of wanneer op enige andere wijze een voor alle partijen bevredigende oplossing is gevonden;
- b) in gevallen van evenwichterstellende maatregelen ten aanzien van concessies of andere verplichtingen na de vaststelling door een derde land van een vrijwaringsmaatregel, wanneer de vrijwaringsmaatregel wordt ingetrokken of vervalt, of wanneer het betrokken derde land de Unie na de vaststelling van een uitvoeringshandeling krachtens artikel 4, lid 1, adequate en evenredige compensatie biedt;
- c) bij wijzigingen van concessies door een WTO-lid overeenkomstig artikel XXVIII van de GATT 1994, wanneer het betrokken derde land de Unie na de vaststelling van een uitvoeringshandeling krachtens artikel 4, lid 1, adequate en evenredige compensatie biedt.

De in de eerste alinea bedoelde intrekking wordt overeenkomstig de in artikel 8, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

3. Indien aanpassingen nodig zijn in handelspolitieke maatregelen die krachtens deze verordening zijn vastgesteld, kan de Commissie, onder voorbehoud van artikel 4, leden 2 en 3, passende wijzigingen vaststellen overeenkomstig de onderzoeksprocedure bedoeld in artikel 8, lid 2.

4. Om naar behoren gemotiveerde redenen van urgentie die verband houden met de beëindiging of de wijziging van de desbetreffende maatregel van het derde land stelt de Commissie onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vast tot opschorting, wijziging of intrekking van krachtens artikel 4, lid 1, vastgestelde uitvoeringshandelingen, zoals bepaald in dit artikel, overeenkomstig de in artikel 8, lid 3, bedoelde procedure.

Artikel 8

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij Verordening (EG) nr. 3286/94 ingestelde comité. Dat comité is een comité in de zin van artikel 3 van Verordening (EU) nr. 182/2011.

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

Indien het comité geen advies uitbrengt, stelt de Commissie de ontwerputvoeringshandeling niet vast en is de derde alinea van artikel 5, lid 4, van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

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

Artikel 9

Verzamelen van informatie

1. De Commissie wint informatie en standpunten in over de economische belangen van de Unie in specifieke goederen of diensten of in specifieke sectoren, in toepassing van deze verordening, door middel van een bericht in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of door middel van andere geschikte openbare communicatiemiddelen, en geeft aan binnen welke termijn inbreng wordt verwacht. De Commissie houdt rekening met deze inbreng.

2. De op grond van deze verordening ontvangen inlichtingen worden slechts gebruikt voor het doel waarvoor zij werden gevraagd.

3. Het Europees Parlement, de Raad, de Commissie, de lidstaten, noch hun respectieve ambtenaren mogen de gegevens van vertrouwelijke aard die zij op grond van deze verordening hebben ontvangen, bekendmaken zonder de uitdrukkelijke toestemming van degene die ze heeft verstrekt.

4. De informatieverstrekker kan vragen dat de verstrekte informatie vertrouwelijk wordt behandeld. In dat geval gaat die informatie vergezeld van een niet-vertrouwelijke samenvatting, waarin de informatie in algemene bewoordingen wordt weergegeven, of een verklaring van de redenen waarom de informatie niet kan worden samengevat.

5. Indien blijkt dat een verzoek om vertrouwelijke behandeling niet gerechtvaardigd is en degene die de gegevens heeft verstrekt deze niet openbaar wil maken, noch machtiging wil geven tot bekendmaking ervan in algemene bewoordingen of in de vorm van een samenvatting, kunnen de betrokken gegevens buiten beschouwing worden gelaten.

6. De leden 2 tot en met 5 sluiten niet uit dat algemene informatie kan worden bekendgemaakt door de instellingen van de Unie en de autoriteiten van de lidstaten. Bij deze bekendmaking moet rekening worden gehouden met het rechtmatige belang van de betrokken partijen bij een vertrouwelijke behandeling van hun zakengeheimen.

Artikel 10

Evaluatie

1. Uiterlijk drie jaar na de eerste vaststelling van een uitvoeringshandeling, of uiterlijk 18 juli 2019 indien dit vroeger is, evalueert de Commissie het toepassingsgebied van deze verordening, in het bijzonder wat betreft de handelspolitieke maatregelen die kunnen worden vastgesteld, alsmede de uitvoering van de verordening, en brengt zij hierover verslag uit aan het Europees Parlement en de Raad.

2. Niettegenstaande lid 1 verricht de Commissie een evaluatie om te bepalen of in het kader van deze verordening bijkomende handelspolitieke maatregelen kunnen worden overwogen waarbij concessies of andere verplichtingen op het gebied van de handel in diensten worden opgeschort. Daartoe onderzoekt de Commissie onder meer over de volgende aspecten:

- a) internationale ontwikkelingen in verband met de opschorting van andere verplichtingen uit hoofde van de algemene overeenkomst inzake de handel in diensten (GATS);
- b) ontwikkelingen binnen de Unie in verband met de vaststelling van gemeenschappelijke voorschriften over de dienstensectoren;
- c) de doeltreffendheid van eventuele bijkomende handelspolitieke maatregelen als middel om de rechten van de Unie krachtens internationale handelsovereenkomsten te handhaven;
- d) de beschikbare mechanismen om te zorgen voor een eenvormige en efficiënte toepassing van de eventuele bijkomende handelspolitieke maatregelen; en
- e) de gevolgen voor dienstverrichters die zich op het tijdstip van de vaststelling van de uitvoeringshandelingen uit hoofde van deze verordening in de Unie bevinden.

De Commissie brengt uiterlijk 18 juli 2017 verslag uit over haar initiële evaluatie bij het Europees Parlement en de Raad.

Artikel 11

Wijzigingen in andere handelingen

In artikel 13 van Verordening (EG) nr. 3286/94 wordt lid 3 vervangen door:

„3. Wanneer de Unie, na in overeenstemming met artikel 12, lid 2, te hebben gehandeld, een besluit moet nemen over de op grond van artikel 11, lid 2, onder c), of artikel 12 te nemen handelspolitieke maatregelen, neemt zij in overeenstemming met artikel 207 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie en, in voorkomend geval, met Verordening (EU) nr. 654/2014 van het Europees Parlement en de Raad (*) of alle andere toepasselijke procedures onverwijld een besluit.

(*) Verordening (EU) nr. 654/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 15 mei 2014 betreffende de uitoefening van de rechten van de Unie voor de toepassing en handhaving van de internationale handelsregels en tot wijziging van Verordening (EG) van de Raad nr. 3286/94 tot vaststelling van communautaire procedures op het gebied van de gemeenschappelijke handelspolitiek met het oog op de handhaving van de rechten die de Gemeenschap ontleent aan internationale regelingen voor het handelsverkeer, in het bijzonder die welke onder auspiciën van de Wereldhandelsorganisatie werden vastgesteld (PB L 189 van 27.6.2014, blz. 50).”.

Artikel 12

Inwerkingtreding

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

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

Gedaan te Brussel, 15 mei 2014.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

M. SCHULZ

Voor de Raad

De voorzitter

D. KOURKOULAS

Verklaring van de Commissie

De Commissie is verheugd over de vaststelling van de Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de uitoefening van de rechten van de Unie voor de toepassing en handhaving van internationale handelsregels en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 3286/94.

Krachtens de verordening is de Commissie bevoegd in bepaalde gevallen uitvoeringshandelingen vast te stellen, op basis van objectieve criteria en behoudens controle door de lidstaten. De Commissie zal bij de uitoefening van die bevoegdheid handelen in overeenstemming met deze verklaring.

Bij het opstellen van ontwerpuitvoeringshandelingen zal zij uitgebreide raadplegingen houden, om te waarborgen dat alle relevante belangen op gepaste wijze in aanmerking worden genomen. De Commissie verwacht dat die raadplegingen haar informatie zullen verschaffen van particuliere belanghebbenden die geraakt worden door maatregelen van derde landen of door eventuele door de Unie vast te stellen handelspolitieke maatregelen. Evenzo verwacht zij te worden geïnformeerd door overheidsinstanties die betrokken kunnen zijn bij de toepassing van eventuele door de Unie vast te stellen handelspolitieke maatregelen. Waar het maatregelen op het gebied van overheidsopdrachten betreft, zal bij de opstelling van het ontwerp van een uitvoeringshandeling met name de informatie van de overheidsinstanties in de lidstaten gepaste aandacht krijgen.

De Commissie erkent dat de lidstaten zeker tijdig moeten worden geïnformeerd wanneer zij de vaststelling van een uitvoeringshandeling op grond van deze verordening overweegt, zodat zij ertoe kunnen bijdragen dat met volledige kennis van zaken wordt besloten; zij zal daartoe het nodige doen.

De Commissie bevestigt dat zij de ontwerpuitvoeringshandelingen die zij aan het comité van de lidstaten voorlegt, onverwijld aan het Parlement en de Raad zal toezenden. Evenzo zal zij na het uitbrengen van een advies in het comité het eindontwerp van de uitvoeringshandeling onverwijld aan het Parlement en de Raad toezenden.

De Commissie zal het Parlement en de Raad regelmatig op de hoogte brengen van internationale ontwikkelingen die kunnen leiden tot situaties waarin maatregelen op grond van de verordening dienen te worden vastgesteld. Dit zal gebeuren via de bevoegde comités en commissies van de Raad en het Parlement.

Het verheugt de Commissie dat het Parlement een gestructureerde dialoog over geschillenbeslechting en handhaving op gang wil brengen; zij zal voluit deelnemen aan speciale bijeenkomsten met de bevoegde parlementaire commissie waar van gedachten wordt gewisseld over handelsgeschillen en handhaving, onder meer met betrekking tot het effect op bedrijfstakken van de Unie.

Tot slot bevestigt de Commissie dat zij er groot belang aan hecht ervoor te zorgen dat de verordening een doeltreffend en doelmatig instrument vormt voor de handhaving van de rechten die de Unie aan internationale handelsovereenkomsten ontleent, ook op het gebied van de handel in diensten. De Commissie zal daarom, overeenkomstig de bepalingen van de verordening, de werkingssfeer van artikel 5 herzien om deze uit te breiden tot aanvullende handelspolitieke maatregelen inzake de handel in diensten, zodra de voorwaarden voor de werkbaarheid en doeltreffendheid van deze maatregelen zijn geschapen.

VERORDENING (EU) Nr. 655/2014 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**van 15 mei 2014****tot vaststelling van een procedure betreffende het Europees bevel tot conservatoir beslag op bankrekeningen om de grensoverschrijdende inning van schuldvorderingen in burgerlijke en handelszaken te vergemakkelijken**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 81, lid 2, onder a), e) en f),

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

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

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

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Unie heeft zich ten doel gesteld een ruimte van vrijheid, veiligheid en recht te handhaven en te ontwikkelen waarin het vrije verkeer van personen gewaarborgd is. Met het oog op de geleidelijke totstandbrenging van die ruimte dient de Unie maatregelen te nemen op het gebied van de justitiële samenwerking in burgerlijke zaken met grensoverschrijdende gevolgen, in het bijzonder wanneer dat nodig is voor de goede werking van de interne markt.
- (2) Overeenkomstig artikel 81, lid 2, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) kunnen dergelijke maatregelen onder meer initiatieven omvatten ter waarborging van de wederzijdse erkenning tussen de lidstaten van rechterlijke beslissingen en de tenuitvoerlegging daarvan, van de daadwerkelijke toegang tot een gerecht en van het wegnemen van de hindernissen voor de goede werking van civiele procedures, indien nodig door bevordering van de verenigbaarheid van de in de lidstaten geldende bepalingen inzake burgerlijke rechtspleging.
- (3) De Commissie heeft op 24 oktober 2006 met haar Groenboek over „een efficiëntere tenuitvoerlegging van rechterlijke beslissingen in de Europese Unie: beslag op bankrekeningen”, een raadpleging op gang gebracht over de behoefte aan een uniforme Europese procedure voor conservatoir beslag op bankrekeningen, en over de eventuele kenmerken van een dergelijke procedure.
- (4) In het programma van Stockholm van december 2009 ⁽³⁾, waarin de prioriteiten op het gebied van vrijheid, veiligheid en justitie voor de periode 2010-2014 zijn vastgesteld, is de Commissie door de Europese Raad verzocht na te gaan of het nodig en mogelijk is op het niveau van de Unie voorlopige maatregelen, waaronder bewarende maatregelen, in te voeren bijvoorbeeld om te voorkomen dat activa verdwijnen voordat een vordering ten uitvoer is gelegd, en passende voorstellen in te dienen, strekkende tot een efficiëntere tenuitvoerlegging in de Unie van beslissingen betreffende bankrekeningen en vermogen van schuldenaren.
- (5) Nationale procedures voor het verkrijgen van bewarende maatregelen, zoals bevelen tot conservatoir beslag op bankrekeningen, bestaan in alle lidstaten, maar de voorwaarden waaronder dergelijke maatregelen worden toegestaan en de doeltreffendheid van de tenuitvoerlegging ervan verschillen aanzienlijk. Bovendien kan het aanvragen van nationale bewarende maatregelen in zaken met grensoverschrijdende gevolgen omslachtig blijken, in het bijzonder wanneer de schuldeiser conservatoir beslag wenst te leggen op meerdere rekeningen in verschillende lidstaten. Het lijkt derhalve noodzakelijk en passend om een bindend en rechtstreeks toepasselijk rechtsinstrument van de Unie vast te stellen, waarbij een nieuwe Unieprocedure wordt ingesteld voor het op een efficiënte en prompte wijze leggen van conservatoir beslag op tegoeden op bankrekeningen in grensoverschrijdende gevallen.

⁽¹⁾ PB C 191 van 29.6. 2012, blz. 57.

⁽²⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 15 april 2014 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 13 mei 2014.

⁽³⁾ PB C 115 van 4.5.2010, blz. 1.

- (6) De procedure waarin deze verordening voorziet, dient te worden beschouwd als een bijkomend en facultatief middel voor de schuldeiser, die de vrijheid blijft behouden om een andere procedure te volgen met het oog op het verkrijgen van een gelijkwaardige maatregel krachtens het nationale recht.
- (7) Een schuldeiser moet de mogelijkheid hebben een bewarende maatregel te verkrijgen in de vorm van een Europees bevel tot conservatoir beslag op bankrekeningen („bevel tot conservatoir beslag” of „bevel”), welke de overschrijving of opname belet van tegoeden die door de schuldenaar worden gehouden op een in een lidstaat aangehouden bankrekening als er een risico bestaat dat, zonder een dergelijke maatregel, de latere inning van zijn vordering jegens de schuldenaar zal worden verhinderd of ernstig zal worden bemoeilijkt. Conservatoir beslag op tegoeden op de rekening van de schuldenaar dient niet alleen de schuldenaar zelf te beletten van deze tegoeden gebruik te maken, maar ook personen die door hem zijn gemachtigd middels deze rekening betalingen te verrichten, bijvoorbeeld door middel van een doorlopende opdracht of een automatische incasso of door gebruik van een kredietkaart.
- (8) Het toepassingsgebied van deze verordening moet alle burgerlijke en handelszaken omvatten behalve bepaalde duidelijk omschreven uitzonderingen. Deze verordening mag in het bijzonder niet van toepassing zijn op vorderingen tegen een schuldenaar in insolventieprocedures. Dit moet betekenen dat geen bevel tot conservatoir beslag tegen de schuldenaar kan worden uitgevaardigd zodra jegens hem een insolventieprocedure in de zin van Verordening (EG) nr. 1346/2000 van de Raad ⁽¹⁾ is ingesteld. Anderzijds betekent deze uitsluiting dat het bevel kan worden gebruikt om conservatoir beslag te laten leggen op nadelige betalingen die de schuldenaar aan derden heeft gedaan.
- (9) Deze verordening moet van toepassing zijn op rekeningen bij kredietinstellingen waarvan de werkzaamheden erin bestaan geld of andere terugbetaalbare tegoeden van het publiek in deposito of bewaring te nemen en voor eigen rekening krediet te verlenen.

Zij mag dus niet van toepassing zijn op financiële instellingen die deze werkzaamheden niet verrichten, bijvoorbeeld instellingen die export- en investeringsprojecten of projecten in ontwikkelingslanden financieren, of instellingen die financiële diensten verstrekken. Deze verordening dient voorts niet van toepassing zijn op rekeningen die door of bij centrale banken in hun hoedanigheid van monetaire autoriteit worden aangehouden, noch op rekeningen waarop krachtens nationale met een bevel tot conservatoir beslag gelijkgestelde bevelen geen beslag kan worden gelegd, of die anderszins krachtens de wetgeving van de lidstaat waar de desbetreffende rekening wordt aangehouden, niet voor beslag vatbaar zijn.

- (10) In deze verordening, die uitsluitend op grensoverschrijdende zaken van toepassing dient te zijn, moet worden bepaald wat in dit verband onder dergelijke zaken wordt verstaan.

In deze verordening dient als grensoverschrijdend te worden beschouwd het geval waarin van het verzoek om een bevel tot conservatoir beslag kennis wordt genomen door een gerecht in een andere lidstaat dan die waar de in het bevel bedoelde bankrekening wordt aangehouden. Als grensoverschrijdend moet eveneens worden beschouwd het geval waarin de schuldeiser in een andere lidstaat zijn woonplaats heeft dan die waar het gerecht gelegen is en waar de bankrekening waarop beslag moet worden gelegd, wordt aangehouden.

Deze verordening dient niet van toepassing te zijn op beslag op rekeningen die worden aangehouden in de lidstaat van het gerecht waar het verzoek om het bevel tot conservatoir beslag wordt ingediend, indien ook de woonplaats van de schuldeiser zich daar bevindt, ook al verzoekt de schuldeiser tezelfdertijd om beslag op een of meer rekeningen die in een andere lidstaat worden aangehouden. De schuldeiser moet in dat geval twee afzonderlijke verzoeken (een om een bevel tot conservatoir beslag en een om een nationale maatregel) indienen.

- (11) De procedure voor een bevel tot conservatoir beslag moet beschikbaar zijn voor een schuldeiser die vóór het begin van de procedure betreffende het bodemgeschil of op eender welk ogenblik tijdens deze procedure de tenuitvoerlegging van een latere rechterlijke beslissing over het bodemgeschil wil verzekeren. Zij moet tevens ter beschikking staan van een schuldeiser die reeds een rechterlijke beslissing, gerechtelijke schikking of authentieke akte heeft verkregen op grond waarvan de schuldenaar de vordering moet voldoen.
- (12) Het bevel tot conservatoir beslag dient beschikbaar te zijn voor het veiligstellen van vorderingen die reeds opeisbaar zijn. Het dient ook beschikbaar te zijn voor vorderingen die nog niet opeisbaar zijn, mits deze vorderingen hun oorsprong vinden in een transactie of een gebeurtenis die zich reeds heeft voorgedaan en het bedrag ervan kan worden vastgesteld, waaronder vorderingen wegens verbintenissen uit onrechtmatige daad en op strafbare feiten gebonde rechtsvorderingen tot schadevergoeding of tot teruggave.

⁽¹⁾ Verordening (EG) nr. 1346/2000 van de Raad van 29 mei 2000 betreffende insolventieprocedures (PB L 160 van 30.6.2000, blz. 1).

Een schuldeiser moet de mogelijkheid hebben een bevel tot conservatoir beslag te verzoeken ten bedrage van de hoofdvordering of voor een lager bedrag. Een bevel voor een lager bedrag zou bijvoorbeeld in zijn belang kunnen zijn als hij al ten dele enig andere zekerheid voor zijn vordering heeft.

- (13) Om te waarborgen dat de procedure betreffende het bevel tot conservatoir beslag en de procedure betreffende het bodemgeschil nauw met elkaar verbonden zijn, moet de internationale bevoegdheid om het bevel uit te vaardigen, berusten bij de gerechten van de lidstaat waarvan de gerechten bevoegd zijn om van het bodemgeschil kennis te nemen. Voor de toepassing van deze verordening moet onder de procedure betreffende het bodemgeschil worden verstaan elke procedure tot het verkrijgen van een uitvoerbare titel betreffende de onderliggende vordering, waaronder bijvoorbeeld ook de summiere procedure betreffende een aanmaning tot betaling en de procedure in kort geding. Indien de schuldenaar een consument is die zijn woonplaats in een lidstaat heeft, dient de bevoegdheid om het bevel uit te vaardigen uitsluitend bij de gerechten van die lidstaat te berusten.
- (14) Het bevel tot conservatoir beslag mag slechts worden uitgevaardigd onder voorwaarden die een juist evenwicht bewerkstelligen tussen het belang van de schuldeiser dat hij een bevel verkrijgt en het belang van de schuldenaar dat het bevel niet wordt misbruikt.

Bijgevolg moet de schuldeiser, indien hij om een bevel tot conservatoir beslag verzoekt voordat hij een rechterlijke beslissing heeft verkregen, ten genoegen van het gerecht waar het verzoek is ingediend kunnen aantonen dat hij de procedure betreffende het bodemgeschil tegen de schuldenaar waarschijnlijk zal winnen.

Verder moet de schuldeiser worden verplicht in alle gevallen, ook als hij reeds een rechterlijke beslissing heeft verkregen, het gerecht ervan te overtuigen dat zijn vordering dringend gerechtelijk moet worden beschermd en dat de tenuitvoerlegging van de bestaande of toekomstige rechterlijke beslissing zonder het bevel waarschijnlijk verhinderd of ernstig bemoeilijkt zou worden wegens het reële risico dat de schuldenaar, tegen de tijd dat de schuldeiser de bestaande of een toekomstige rechterlijke beslissing ten uitvoer kan doen leggen, zijn tegoeden zal hebben verspild, verborgen of vernietigd, dan wel onder de waarde, in ongebruikelijke mate of door ongebruikelijke handelingen, zal hebben vervreemd.

Het gerecht dient het door de schuldeiser verstrekte bewijsmateriaal tot staving van dat risico te beoordelen. Dat bewijsmateriaal zou bijvoorbeeld verband kunnen houden met de handelwijze van de schuldenaar met betrekking tot de schuldvordering of in een eerder geschil tussen de partijen, het kredietverleden van de schuldenaar, de aard van zijn vermogen, en recent door hem verrichte vermogenshandelingen. Bij het beoordelen van het bewijsmateriaal kan het gerecht rekening houden met het op zichzelf niet ongebruikelijke karakter van geldopnames van rekeningen en uitgaven door de schuldenaar die verband houden met de gewone gang van zijn bedrijf of met courante gezinskosten. Het feit dat de vordering niet wordt voldaan of dat zij wordt betwist, of het loutere feit dat de schuldenaar meer dan één schuldeiser heeft, dient op zich niet te worden beschouwd als een bewijs dat voldoende grond oplevert voor een bevel. Evenmin dient het loutere feit dat de schuldenaar zich in een moeilijke of verslechterende financiële situatie bevindt, op zichzelf worden beschouwd als een bewijs dat voldoende grond oplevert voor een bevel. Het gerecht kan deze factoren echter bij de algemene inschatting van het risico in overweging nemen.

- (15) Het bevel tot conservatoir beslag moet een verrassingseffect sorteren en een bruikbaar instrument zijn voor een schuldeiser die in een grensoverschrijdende zaak een schuldvordering tracht te innen van zijn schuldenaar; daarom mag de schuldenaar niet over het verzoek van de schuldeiser worden ingelicht, niet worden gehoord voordat het bevel wordt uitgevaardigd, en geen kennis krijgen van het bevel voordat het wordt uitgevoerd. Indien het bewijsmateriaal en de informatie die de schuldeiser of, in voorkomend geval, zijn getuigen verstrekken, het gerecht er niet van overtuigen dat beslag op de rekening of de rekeningen gerechtvaardigd is, mag zij het bevel niet uitvaardigen.
- (16) Indien de schuldeiser vóór het begin van de procedure betreffende het bodemgeschil voor een gerecht om een bevel tot conservatoir beslag verzoekt, moet deze verordening hem ertoe verplichten die procedure binnen een welbepaalde termijn in te leiden en tevens aan het gerecht waar het verzoek is ingediend een bewijs daarvan te leveren. Voldoet de schuldeiser niet aan die verplichting, dan moet het bevel ambtshalve door het gerecht worden ingetrokken of moet het bevel automatisch eindigen.
- (17) Aangezien niet wordt bepaald dat de schuldenaar vooraf wordt gehoord, moet deze verordening voorzien in specifieke waarborgen tegen misbruik van het bevel en ter bescherming van de rechten van de schuldenaar.

- (18) Een van die belangrijke waarborgen moet zijn dat van de schuldeiser een zekerheid moet kunnen worden geëist waaruit de schuldenaar later vergoed kan worden wegens schade die hij ten gevolge van het bevel tot conservatoir beslag heeft geleden. Afhankelijk van het nationale recht kan de zekerheid worden gesteld in de vorm van een borgsom of een andere waarborg, zoals een bankgarantie of een hypotheek. Het gerecht moet de vrijheid hebben om het bedrag van de zekerheid te bepalen dat toereikend is om misbruik van het bevel te voorkomen en vergoeding van de schuldenaar te garanderen en het gerecht moet, indien het bedrag van de mogelijke schade niet duidelijk vaststaat, het bedrag waarvoor het bevel tot conservatoir beslag zal worden uitgevaardigd, kunnen gebruiken als richtsnoer voor het bepalen van het bedrag van de zekerheid.

In gevallen waarin de schuldeiser nog geen rechterlijke beslissing, gerechtelijke schikking of authentieke akte heeft verkregen die de schuldenaar ertoe verplicht de vordering van de schuldeiser te voldoen, moet het stellen van een zekerheid de regel zijn, waarbij het gerecht slechts bij uitzondering, indien het zekerheidstelling in het licht van de omstandigheden ongepast, overbodig of onevenredig acht, mag afwijken van deze regel of een lager bedrag mag eisen. Zulke omstandigheden kunnen bijvoorbeeld zijn dat de schuldeiser bijzonder overtuigend bewijs levert maar te weinig middelen heeft om een zekerheid te stellen, dat de vordering betrekking heeft op onderhoudsgeld of op uitbetaling van loon, of dat de vordering van een zodanige omvang - bijvoorbeeld een geringe bedrijfsschuld - is, dat de schuldenaar waarschijnlijk geen schade ondervindt van het bevel.

In zaken waarin de schuldeiser reeds een rechterlijke beslissing, gerechtelijke schikking of authentieke akte heeft verkregen, is het aan het gerecht te bepalen of er zekerheid dient te worden gesteld. Het stellen van een zekerheid kan, behalve in de genoemde uitzonderlijke omstandigheden, bijvoorbeeld passend zijn indien de rechterlijke beslissing waarvan de tenuitvoerlegging door het bevel tot conservatoir beslag moet worden gewaarborgd, nog niet uitvoerbaar is of alleen voorlopig uitvoerbaar is hangende een hoger beroep.

- (19) Met het oog op een passend evenwicht tussen de belangen van de schuldeiser en die van de schuldenaar, is het verder van belang een regel vast te stellen met betrekking tot de aansprakelijkheid van de schuldeiser voor eventuele schade die door het bevel tot conservatoir beslag aan de schuldenaar wordt berokkend. Deze verordening dient daarom, bij wijze van minimumnorm, te voorzien in de aansprakelijkheid van de schuldeiser indien de schade die de schuldenaar in verband met het bevel heeft geleden, toe te schrijven is aan de schuldeiser. In deze context moet de bewijslast bij de schuldenaar berusten. Wat de in deze verordening gespecificeerde aansprakelijkheidsgronden betreft, moet er worden voorzien in een geharmoniseerde regel voor een weerlegbaar vermoeden van een fout van de schuldeiser.

Bovendien moeten de lidstaten andere dan de in deze verordening genoemde aansprakelijkheidsgronden in hun nationaal recht kunnen handhaven of invoeren. Met betrekking tot deze andere aansprakelijkheidsgronden moeten de lidstaten ook andere vormen van aansprakelijkheid, zoals risicoaansprakelijkheid, kunnen handhaven of invoeren.

Deze verordening dient ook een conflictregel te omvatten waarin wordt bepaald dat, wat betreft de aansprakelijkheid van de schuldeiser, de wet van de lidstaat van tenuitvoerlegging van toepassing is. Indien er verschillende tenuitvoerleggingslidstaten zijn, is de wet van de lidstaat van tenuitvoerlegging waar de schuldenaar zijn gewone verblijfplaats heeft van toepassing. Indien de schuldenaar geen gewone verblijfplaats heeft in een van de tenuitvoerleggingslidstaten, moet de wet van toepassing die van de lidstaat van tenuitvoerlegging zijn waarmee de zaak het nauwst verbonden is. Bij het bepalen van de nauwste verbondenheid kan het gerecht onder andere rekening houden met de omvang van het bedrag waarop in de verschillende tenuitvoerleggingslidstaten beslag is gelegd.

- (20) Om praktische moeilijkheden te overwinnen die zich voordoen bij het verkrijgen van informatie over de plaats waar, in een grensoverschrijdende context, een schuldenaar een bankrekening heeft, dient deze verordening een mechanisme te omvatten dat de schuldeiser in staat stelt om, nog voordat een bevel tot conservatoir beslag wordt uitgevaardigd, te verlangen dat het gerecht de voor het identificeren van de rekening van de schuldenaar vereiste informatie verkrijgt van de daartoe aangewezen informatie-instantie van de lidstaat waarvan de schuldeiser vermoedt dat de schuldenaar er een rekening heeft. Gezien het bijzondere karakter van deze tussenkomst van openbare instanties en van deze toegang tot persoonsgegevens mag in de regel slechts toegang worden verleend tot rekeninginformatie indien de schuldeiser al een uitvoerbare rechterlijke beslissing, gerechtelijke schikking of authentieke akte heeft verkregen. Bij uitzondering moet het evenwel mogelijk zijn dat de schuldeiser om rekeninginformatie verzoekt, ook wanneer de rechterlijke beslissing, gerechtelijke schikking of authentieke akte waarover hij beschikt nog niet uitvoerbaar is. Dit is het geval indien het bedrag waarop beslag moet worden gelegd gezien de omstandigheden aanzienlijk is en het gerecht er op basis van de door de schuldeiser overgelegde bewijzen van overtuigd is dat de rekeninginformatie dringend moet worden verstrekt, omdat de latere inning van de vordering van de schuldeiser jegens de schuldenaar anders in het gedrang dreigt te komen, waardoor de financiële situatie van de schuldeiser aanzienlijk zou kunnen verslechteren.

Om dit mechanisme werkbaar te maken, moeten de lidstaten zelf in een of meer methoden voor het verkrijgen van die informatie voorzien, die doeltreffend en efficiënt zijn, en niet onevenredig veel tijd of geld kosten. Het mechanisme moet uitsluitend gelden indien aan alle voorwaarden en vereisten voor het uitvaardigen van een bevel tot conservatoir beslag wordt voldaan, en de schuldeiser in zijn verzoek duidelijk heeft gestaafd dat er redenen zijn om aan te nemen dat de schuldenaar een of meer rekeningen in een gegeven lidstaat heeft, bijvoorbeeld omdat de schuldenaar aldaar werkt, er een beroepsactiviteit uitoefent, of er goederen bezit.

- (21) Ter bescherming van de persoonsgegevens van de schuldenaar mag de verkregen informatie over de bankrekening of bankrekeningen van de schuldenaar niet aan de schuldeiser worden verstrekt. Zij dient enkel te worden verstrekt aan het verzoekende gerecht, en bij uitzondering ook aan de bank, indien de bank of een andere entiteit die verantwoordelijk is voor de tenuitvoerlegging van het bevel in de lidstaat van tenuitvoerlegging niet in staat is een rekening van een schuldenaar te identificeren op basis van de in het bevel verstrekte informatie, bijvoorbeeld omdat verschillende mensen met dezelfde naam en hetzelfde adres bij dezelfde bank rekeningen hebben. Wordt in dat geval in het bevel aangegeven dat het nummer of de nummers van de rekeningen waarop beslag moet worden gelegd, is of zijn verkregen via een informatieverzoek, dan dient de bank die informatie op te vragen bij de informatie-instantie van de lidstaat van tenuitvoerlegging, hetgeen op een informele en eenvoudige manier mogelijk moet zijn.
- (22) De schuldeiser moet krachtens deze verordening hoger beroep kunnen instellen tegen een weigering om het bevel tot conservatoir beslag uit te vaardigen. Dit recht moet onverlet laten dat de schuldeiser op grond van nieuwe feiten of nieuw bewijsmateriaal opnieuw een bevel tot conservatoir beslag kan aanvragen.
- (23) De tenuitvoerleggingsstructuren voor het conservatoir beslag op bankrekeningen verschillen aanzienlijk van lidstaat tot lidstaat. Duplicatie moet worden vermeden en de nationale procedures dienen zoveel mogelijk te worden gevolgd; daarom moeten in deze verordening de tenuitvoerlegging en de daadwerkelijke uitvoering van het bevel tot conservatoir beslag worden geënt op de in de lidstaat van tenuitvoerlegging bestaande methoden en structuren voor de tenuitvoerlegging en de uitvoering van gelijkwaardige nationale bevelen.
- (24) Met het oog op een snelle tenuitvoerlegging dient deze verordening voor te schrijven dat de lidstaat van herkomst het bevel aan de bevoegde instantie van de lidstaat van tenuitvoerlegging moet toezenden op een wijze die waarborgt dat de inhoud van de verzonden stukken accuraat, getrouw en gemakkelijk leesbaar is.
- (25) Na ontvangst van het bevel tot conservatoir beslag, dient de bevoegde instantie van de lidstaat van tenuitvoerlegging de nodige stappen te ondernemen om het bevel overeenkomstig haar nationale recht ten uitvoer te laten leggen, hetzij door het toe te zenden aan de bank of een andere entiteit die in die lidstaat verantwoordelijk is voor het uitvoeren van een dergelijk bevel, hetzij, indien het nationale recht daarin voorziet, door de bank opdracht te geven het bevel uit te voeren.
- (26) Afhankelijk van de krachtens het recht van de lidstaat van tenuitvoerlegging beschikbare methode voor gelijkwaardige nationale bevelen moet het bevel worden uitgevoerd door het bedrag waarop beslag wordt gelegd op de rekening van de schuldenaar te blokkeren, of, indien het nationale recht daarin voorziet, het over te maken op een speciale beslagrekening, aangehouden door de bevoegde tenuitvoerleggingsinstantie, door het gerecht, door de bank waar de schuldenaar zijn rekening aanhoudt, of door een bank die voor dat specifieke geval is aangewezen als coördinerende entiteit voor het conservatoir beslag.
- (27) Deze verordening mag niet beletten dat voorafgaande betaling van vergoedingen voor de tenuitvoerlegging van het bevel tot conservatoir beslag wordt gevorderd. Deze kwestie wordt overgelaten aan het nationale recht van de lidstaat van tenuitvoerlegging.
- (28) Het bevel tot conservatoir beslag moet in voorkomend geval dezelfde rangorde hebben als een gelijkwaardig nationaal bevel in de lidstaat van tenuitvoerlegging. Indien bepaalde tenuitvoerleggingsmaatregelen krachtens het nationale recht voorrang hebben op bewarende maatregelen, moeten deze tenuitvoerleggingsmaatregelen dezelfde voorrang krijgen ten aanzien van bevelen tot conservatoir beslag in het kader van deze verordening. Voor de toepassing van deze verordening moeten de in bepaalde nationale rechtsstelsels bestaande in-personambevelen als gelijkwaardige nationale bevelen worden beschouwd.

- (29) Deze verordening moet de bank of een andere entiteit die in de lidstaat van tenuitvoerlegging verantwoordelijk is voor de tenuitvoerlegging van het bevel tot conservatoir beslag, ertoe verplichten mee te delen of, en zo ja in welke mate, het bevel heeft geleid tot het conservatoir beslag op tegoeden van de schuldenaar, en moet de schuldeiser ertoe verplichten eventuele tegoeden waarop boven het in het bevel bepaalde bedrag beslag is gelegd vrij te geven.
- (30) Deze verordening moet het recht van de schuldenaar op een eerlijk proces en op een doeltreffende voorziening in rechte beschermen, en moet de schuldenaar daarom, gezien het niet-contradictoire karakter van de procedure voor de uitvaardiging van het bevel tot conservatoir beslag, in staat stellen het bevel of de handhaving ervan onmiddellijk na de tenuitvoerlegging van het bevel aan te vechten op de bij deze verordening vastgestelde gronden.
- (31) Deze verordening dient daartoe voor te schrijven dat het bevel tot conservatoir beslag, vergezeld van alle stukken die de schuldeiser bij het gerecht in de lidstaat van herkomst heeft ingediend en van de nodige vertalingen, onmiddellijk na de uitvoering ervan aan de schuldenaar wordt betekend. Het gerecht moet de discretionaire bevoegdheid hebben bij het bevel aanvullende stukken te voegen waarop haar beslissing is gebaseerd en die de schuldenaar voor het instellen van zijn rechtsmiddel nodig zou kunnen hebben, bijvoorbeeld het woordelijke verslag van het mondeling horen.
- (32) De schuldenaar moet om een herziening van het bevel tot conservatoir beslag kunnen verzoeken, in het bijzonder indien niet aan de in deze verordening vermelde voorwaarden of vereisten wordt voldaan of indien de omstandigheden die tot de uitvaardiging geleid hebben zodanig zijn veranderd dat die uitvaardiging niet langer gegrond zou zijn. Zo moet de schuldenaar bijvoorbeeld over een rechtsmiddel kunnen beschikken indien de zaak niet grensoverschrijdend was volgens de in deze verordening gegeven definitie, indien de in deze verordening bepaalde bevoegdheidsregeling niet in acht is genomen, indien de schuldeiser niet binnen de bij deze verordening vastgestelde termijn een procedure betreffende het bodemgeschil heeft ingeleid en het gerecht daaropvolgend niet ambtshalve het bevel heeft ingetrokken of het bevel niet automatisch eindigt, indien de vordering van de schuldeiser geen dringende bescherming in de vorm van een bevel tot conservatoir beslag behoeft omdat er geen risico bestond dat de latere inning van die vordering verhinderd of sterk bemoeilijkt zou worden, of indien de zekerheidstelling niet volgens de vereisten van deze verordening is geschied.

De schuldenaar moet ook kunnen beschikken over een rechtsmiddel in het geval dat het bevel en de verklaring betreffende het beslag hem niet overeenkomstig deze verordening zijn betekend, of dat de hem betekende stukken niet voldeden aan de taalvoorschriften van deze verordening. Een dergelijk rechtsmiddel mag evenwel niet worden toegekend indien het ontbreken van een betekening of vertaling binnen een bepaalde termijn wordt rechtgezet. Om het ontbreken van betekening te verhelpen, moet de schuldeiser de voor betekening bevoegde instantie in de lidstaat van herkomst verzoeken de betrokken stukken bij aangetekend schrijven aan de schuldenaar toe te zenden of, indien de schuldenaar bereid is de stukken ter griffie in ontvangst te nemen, de nodige vertalingen aan het gerecht te bezorgen. Een dergelijk verzoek mag niet vereist zijn indien het ontbreken van betekening reeds op andere wijze is verholpen, bijvoorbeeld indien, overeenkomstig het nationale recht, het gerecht ambtshalve tot de betekening is overgegaan.

- (33) Wie de krachtens deze verordening vereiste vertalingen moet verstrekken, en wie daarvan de kosten moet dragen, wordt door het nationale recht bepaald.
- (34) De bevoegdheid om te beslissen over rechtsmiddelen tegen het verlenen van het bevel tot conservatoir beslag zelf moet worden gegeven aan de gerechten van de lidstaat waar het bevel is uitgegeven. Over de rechtsmiddelen tegen de tenuitvoerlegging van het bevel moet worden beslist door de gerechten of, in voorkomend geval, door de bevoegde tenuitvoerleggingsinstanties van de lidstaat van tenuitvoerlegging.
- (35) De schuldenaar moet het recht hebben om de vrijgave van de tegoeden waarop beslag is gelegd te verzoeken, indien hij een passende andere zekerheid stelt. Deze kan de vorm hebben van een zekerheidstelling of een andere waarborg, zoals een bankgarantie of een hypotheek.

- (36) Deze verordening moet ervoor zorgen dat het conservatoir beslag op de rekening van de schuldenaar geen bedragen treft die krachtens het recht van de lidstaat van tenuitvoerlegging niet voor beslag vatbaar zijn, bijvoorbeeld bedragen die het levensonderhoud van de schuldenaar en zijn familie moeten waarborgen. Afhankelijk van het in die lidstaat toepasselijke procesrecht dienen zulke bedragen hetzij door de bevoegde instantie (het gerecht, de bank of de bevoegde tenuitvoerleggingsinstantie) ambtshalve niet voor beslag vatbaar te worden verklaard voordat het bevel wordt uitgevoerd, hetzij op verzoek van de schuldenaar niet voor beslag vatbaar te worden verklaard nadat het bevel is uitgevoerd. Indien op rekeningen in verschillende lidstaten beslag wordt gelegd en meer dan eenmaal is verklaard dat bedragen niet voor beslag vatbaar zijn, moet de schuldeiser bij het bevoegde gerecht van eender welke lidstaat van tenuitvoerlegging of, indien het nationale recht van de lidstaat van tenuitvoerlegging daarin voorziet, bij de bevoegde tenuitvoerleggingsinstantie in die lidstaat, om aanpassing van de in die lidstaat toegepaste verklaring met die bedragen waarop geen beslag kan worden gelegd kunnen verzoeken.
- (37) Het bevel tot conservatoir beslag op bankrekeningen moet vlot en onverwijld uitgevaardigd en ten uitvoer gelegd worden; daarom moet deze verordening voorschrijven binnen welke termijnen de verschillende stappen in de procedure worden gezet. Gerechten of instanties die bij de procedure zijn betrokken, dienen slechts in uitzonderlijke omstandigheden van die termijnen te kunnen afwijken, bijvoorbeeld in gevallen die juridisch of feitelijk complex zijn.
- (38) Voor de berekening van de in deze verordening vastgelegde termijnen geldt Verordening (EEG, Euratom) nr. 1182/71 van de Raad ⁽¹⁾.
- (39) Om de toepassing van deze verordening te vergemakkelijken, moeten de lidstaten ertoe verplicht worden bepaalde informatie betreffende hun wetgeving en hun procedures met betrekking tot bevelen tot conservatoir beslag en gelijkwaardige nationale bevelen aan de Commissie mee te delen.
- (40) Met het oog op een vlottere toepassing van deze verordening in de praktijk, moeten standaardformulieren worden ontworpen, in het bijzonder voor het aanvragen van een bevel tot conservatoir beslag, voor het bevel tot conservatoir beslag zelf, voor de verklaring betreffende het beslag op tegoeden, en voor het instellen van een rechtsmiddel of een hoger beroep krachtens deze verordening.
- (41) Ter wille van de efficiëntie van de procedure, moet krachtens deze verordening zoveel mogelijk gebruik worden gemaakt van de in het kader van het procesrecht van de betrokken lidstaten aanvaarde moderne communicatietechnologie, in het bijzonder ten behoeve van het invullen van de in deze verordening voorgeschreven standaardformulieren en van de communicatie tussen de bij de procedure betrokken instanties. Voorts dienen het bevel tot conservatoir beslag en de andere stukken in het kader van deze verordening op een technisch neutrale wijze te worden ondertekend, zodat bestaande methoden, zoals digitale certificering of veilige verificatie, kunnen worden toegepast en er tegelijk ruimte is voor de toepassing van nieuwe technieken.
- (42) Om uniforme voorwaarden voor de uitvoering van deze verordening te waarborgen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend met betrekking tot de vaststelling en wijziging van de standaardformulieren waarin bij deze verordening wordt voorzien. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾.
- (43) De uitvoeringshandelingen tot vaststelling en tot wijziging van de in deze verordening voorgeschreven standaardformulieren moeten overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EU) nr. 182/2011 worden vastgesteld.
- (44) Deze verordening eerbiedigt de grondrechten en neemt de in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie erkende beginselen in acht. Zij heeft in het bijzonder tot doel de eerbiediging van het privéleven en van het familie- en gezinsleven, de bescherming van persoonsgegevens, het recht op eigendom en het recht op een doeltreffende voorziening in rechte en op een onpartijdig gerecht te waarborgen, als vastgelegd in respectievelijk de artikelen 7, 8, 17 en 47 van dat handvest.

⁽¹⁾ Verordening (EEG, Euratom) nr. 1182/71 van de Raad van 3 juni 1971 houdende vaststelling van de regels die van toepassing zijn op termijnen, data en aanvangs- en vervaltijden (PB L 124 van 8.6.1971, blz. 1).

⁽²⁾ 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).

- (45) Wat de toegang tot en het gebruik en de verstrekking van persoonsgegevens in het kader van deze verordening betreft, moeten de voorschriften van Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾, zoals omgezet in het nationale recht van de lidstaten, in acht worden genomen.
- (46) Voor de toepassing van deze verordening moeten evenwel bepaalde specifieke voorwaarden voor de toegang tot persoonsgegevens en voor het gebruik en de verstrekking van deze gegevens nader worden bepaald. In dit verband is rekening gehouden met het advies van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming ⁽²⁾. De kennisgeving aan de persoon over wie de informatie is verzameld, moet overeenkomstig het nationale recht geschieden. De schuldenaar mag er evenwel pas na dertig dagen van op de hoogte worden gebracht dat er informatie over zijn rekening of rekeningen is vrijgegeven, teneinde te voorkomen dat een vroege kennisgeving het effect van het bevel tot conservatoir beslag in het gedrang brengt.
- (47) Daar de doelstellingen van deze verordening, namelijk het vaststellen van een procedure in de Unie voor een bewarende maatregel die een schuldeiser in staat stelt een bevel tot conservatoir beslag te verkrijgen waarmee wordt vermeden dat de latere inning van de vordering van de schuldeiser in het gedrang komt door het overmaken of opnemen van tegoeden die een schuldenaar op een bankrekening in de Unie heeft staan, niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt maar vanwege de omvang en de gevolgen ervan beter door de Unie kunnen worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie (VEU) neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen vaststellen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel, gaat deze verordening niet verder dan nodig is om die doelstelling te verwezenlijken.
- (48) Deze verordening is alleen van toepassing op de lidstaten die er overeenkomstig de Verdragen door gebonden zijn. De bij deze verordening ingestelde procedure voor het verkrijgen van een bevel tot conservatoir beslag dient derhalve uitsluitend ter beschikking te staan van schuldeisers die hun woonplaats hebben in een door deze verordening gebonden lidstaat en krachtens deze verordening uitgevaardigde bevelen mogen alleen betrekking hebben op conservatoir beslag op in een dergelijke lidstaat aangehouden bankrekeningen.
- (49) Overeenkomstig artikel 3 van het aan het VEU en het VWEU gehechte Protocol nr. 21 betreffende de positie van het Verenigd Koninkrijk en Ierland ten aanzien van de ruimte van vrijheid, veiligheid en recht, heeft Ierland kennis gegeven van zijn wens deel te nemen aan de aanneming en toepassing van deze verordening.
- (50) Overeenkomstig de artikelen 1 en 2 van het aan het VEU en het VWEU gehechte Protocol nr. 21 betreffende de positie van het Verenigd Koninkrijk en Ierland ten aanzien van de ruimte van vrijheid, veiligheid en recht, en onverminderd artikel 4 van dat protocol, neemt het Verenigd Koninkrijk niet deel aan de aanneming van deze verordening, die niet bindend is voor, noch van toepassing is in het Verenigd Koninkrijk.
- (51) Overeenkomstig de artikelen 1 en 2 van het aan het VEU en het VWEU gehechte Protocol nr. 22 betreffende de positie van Denemarken, neemt Denemarken niet deel aan de aanneming van deze verordening, die niet bindend is voor, noch van toepassing is in Denemarken,

HEBBER DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK 1

ONDERWERP, TOEPASSINGSGBIED EN DEFINITIES

Artikel 1

Onderwerp

1. Bij deze verordening wordt een Unieprocedure ingesteld waarmee een schuldeiser een Europees bevel tot conservatoir beslag op bankrekeningen („bevel tot conservatoir beslag” of „bevel”) kan verkrijgen, welke verhindert dat de latere inning van de vordering van de schuldeiser wordt belemmerd doordat tegoeden, tot het in het bevel bepaalde bedrag, op een door of namens hem in een lidstaat aangehouden bankrekening worden verplaatst of worden onttrokken.

⁽¹⁾ Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31).

⁽²⁾ PB C 373 van 21.12.2011, blz. 4.

2. Het bevel tot conservatoir beslag staat ter beschikking van de schuldeiser als alternatief voor bewarende maatregelen uit hoofde van nationaal recht.

Artikel 2

Toepassingsgebied

1. Deze verordening is van toepassing op geldelijke vorderingen in burgerlijke en handelszaken in grensoverschrijdend verband, zoals omschreven in artikel 3, ongeacht de aard van de rechterlijke instantie (het „gerecht”). Zij heeft in het bijzonder geen betrekking op fiscale zaken, douanezaken of bestuursrechtelijke zaken, of de aansprakelijkheid van de staat wegens een handeling of nalaten in de uitoefening van het openbaar gezag („*acta jure imperii*”).
2. Deze verordening is niet van toepassing op:
 - a) het huwelijksvermogensrecht of het vermogensrecht inzake relatievormen waaraan volgens het hierop toepasselijke recht gevolgen worden verbonden welke vergelijkbaar zijn met die van het huwelijk;
 - b) testamenten en erfenissen, met inbegrip van onderhoudsverplichtingen die ontstaan als gevolg van overlijden;
 - c) vorderingen jegens een schuldenaar te wiens aanzien een faillissementsprocedure, een akkoord of een soortgelijke procedure is ingesteld;
 - d) sociale zekerheid;
 - e) arbitrage.
3. Deze verordening is niet van toepassing op bankrekeningen die niet vatbaar zijn voor beslag krachtens het recht van de lidstaat waar de rekening wordt aangehouden, noch op rekeningen die worden aangehouden in een systeem als omschreven in artikel 2, onder a), van Richtlijn 98/26/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾.
4. Deze verordening is niet van toepassing op bankrekeningen die door of bij centrale banken in hun hoedanigheid van monetaire autoriteit worden aangehouden.

Artikel 3

Grensoverschrijdende zaken

1. Voor de toepassing van deze verordening is een zaak grensoverschrijdend als de bankrekening of bankrekeningen waarop het bevel tot conservatoir beslag betrekking heeft, worden aangehouden in een andere lidstaat dan:
 - a) de lidstaat van het gerecht waarbij het verzoek om het bevel tot conservatoir beslag overeenkomstig artikel 6 is ingediend; of
 - b) de lidstaat waar de schuldeiser zijn woonplaats heeft.
2. Het tijdstip dat bepalend is voor het grensoverschrijdende karakter van een zaak is de datum waarop het verzoek om een bevel wordt ingediend bij het gerecht dat bevoegd is om het bevel uit te vaardigen.

⁽¹⁾ Richtlijn 98/26/EG van het Europees Parlement en de Raad van 19 mei 1998 betreffende het definitieve karakter van de afwikkeling van betalingen en effectentransacties in betalings- en afwikkelingsystemen (PB L 166 van 11.6.1998, blz. 45).

*Artikel 4***Definities**

In deze verordening wordt verstaan onder:

1. „bankrekening” of „rekening”, elke rekening met tegoeden die op naam van de schuldenaar of namens de schuldenaar op naam van een derde partij bij een bank wordt aangehouden;
2. „bank”, een kredietinstelling in de zin van artikel 4, lid 1, punt 1), van Verordening (EU) nr. 575/2013 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾, met inbegrip van de bijkantoren, in de zin van artikel 4, lid 1, punt 17), van die verordening, van kredietinstellingen met hoofdkantoor in de Unie of, overeenkomstig artikel 47 van Richtlijn 2013/36/EU van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾, de in de Unie gevestigde bijkantoren van kredietinstellingen met hoofdkantoor buiten de Unie;
3. „tegoeden”, gelden op een rekening, in ongeacht welke valuta gecrediteerd, of soortgelijke vorderingen tot restitutie van geld, zoals geldmarktdelposito's;
4. „lidstaat waar de bankrekening wordt aangehouden”,
 - a) de lidstaat vermeld in het IBAN (International Bank Account Number - internationaal bankrekeningnummer) van de rekening; of
 - b) in het geval van een bankrekening zonder IBAN, de lidstaat waar de bank waarbij de rekening wordt aangehouden haar hoofdkantoor heeft of, indien de rekening bij een bijkantoor wordt aangehouden, de lidstaat waar het bijkantoor zich bevindt;
5. „vordering”, een vordering tot betaling van een bepaalde, opeisbare geldschuld, of tot betaling van een bepaalde geldschuld die voortvloeit uit een transactie of een gebeurtenis welke reeds heeft plaatsgevonden, mits de vordering in rechte kan worden aangebracht;
6. „schuldeiser”, een natuurlijk persoon die zijn woon- of gewone verblijfplaats in een lidstaat heeft, of een in een lidstaat gevestigde rechtspersoon of andere in een lidstaat gevestigde entiteit, die volgens het recht van een lidstaat bevoegd is om als eiser of verweerder in rechte op te treden, en die een bevel tot conservatoir beslag aanvraagt of reeds heeft verkregen met betrekking tot een vordering;
7. „schuldenaar”, een natuurlijke persoon, een rechtspersoon of een andere entiteit die volgens het recht van een lidstaat bevoegd is om als eiser of verweerder in rechte op te treden, tegen wie de schuldeiser een bevel tot conservatoir beslag tracht te verkrijgen of reeds heeft verkregen, met betrekking tot een vordering;
8. „rechterlijke beslissing”, elke door een gerecht van een lidstaat gegeven beslissing, ongeacht de daaraan gegeven benaming, alsmede de vaststelling van het bedrag van de proceskosten door de griffier;
9. „gerechtelijke schikking”, een schikking die door een gerecht van een lidstaat is goedgekeurd of tijdens een procedure voor een gerecht van een lidstaat is getroffen;

⁽¹⁾ Verordening (EU) nr. 575/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 26 juni 2013 betreffende prudentiële vereisten voor kredietinstellingen en beleggingsondernemingen en tot wijziging van Verordening (EU) nr. 648/2012 (PB L 176 van 27.6.2013, blz. 1).

⁽²⁾ Richtlijn 2013/36/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 juni 2013 betreffende toegang tot het bedrijf van kredietinstellingen en het prudentieel toezicht op kredietinstellingen en beleggingsondernemingen, tot wijziging van Richtlijn 2002/87/EG en tot intrekking van de Richtlijnen 2006/48/EG en 2006/49/EG (PB L 176 van 27.6.2013, blz. 338).

10. „authentieke akte”, een akte die als authentieke akte is verleden of geregistreerd in een lidstaat en waarvan de authenticiteit:
 - a) betrekking heeft op de ondertekening en de inhoud van de akte, en
 - b) is vastgesteld door een overheidsinstantie of een andere daartoe bevoegd verklaarde autoriteit;
11. „lidstaat van herkomst”, de lidstaat waar het bevel tot conservatoir beslag is uitgevaardigd;
12. „lidstaat van tenuitvoerlegging”, de lidstaat waar de rekening wordt aangehouden waarop het bevel tot conservatoir beslag betrekking heeft;
13. „informatie-instantie”, de instantie die door een lidstaat is aangewezen als bevoegd om de nodige informatie over de rekening of rekeningen van de schuldenaar te verkrijgen, overeenkomstig artikel 14;
14. „bevoegde instantie”, de instantie of instanties die door een lidstaat zijn aangewezen als bevoegd voor de ontvangst, doorzending of betekening of kennisgeving, overeenkomstig artikel 10, lid 2, artikel 23, leden 3, 5 en 6, artikel 25, lid 3, artikel 27, lid 2, artikel 28, lid 3, en artikel 36, lid 5, tweede alinea;
15. „woonplaats”, de overeenkomstig artikelen 62 en 63 van Verordening (EU) nr. 1215/2012 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ te bepalen woonplaats.

HOOFDSTUK 2

PROCEDURE VOOR HET VERKRIJGEN VAN EEN BEVEL TOT CONSERVATOIR BESLAG

Artikel 5

Beschikbaarheid

De schuldeiser kan in de volgende gevallen een bevel tot conservatoir beslag verkrijgen:

- a) vóór of tijdens elke fase van een door hem in een lidstaat tegen de schuldenaar ingestelde procedure betreffende het bodemgeschil, zolang geen rechterlijke beslissing is gegeven of geen gerechtelijke schikking is goedgekeurd of getroffen;
- b) nadat hij in een lidstaat een rechterlijke beslissing, gerechtelijke schikking of authentieke akte heeft verkregen op grond waarvan de schuldenaar de vordering moet voldoen.

Artikel 6

Rechterlijke bevoegdheid

1. Indien de schuldeiser nog geen rechterlijke beslissing, gerechtelijke schikking of authentieke akte heeft verkregen, zijn de gerechten van de lidstaat die overeenkomstig de toepasselijke regels bevoegd zijn om van het bodemgeschil kennis te nemen, tevens bevoegd om het bevel tot conservatoir beslag uit te vaardigen.
2. Niettegenstaande lid 1 zijn de gerechten van de lidstaat waar de schuldenaar zijn woonplaats heeft bij uitsluiting bevoegd om een bevel tot conservatoir beslag ter bescherming van een vordering uit overeenkomst uit te vaardigen, in het geval dat de schuldenaar een consument is die een overeenkomst met de schuldeiser heeft gesloten voor een gebruik dat niet als bedrijfs- of beroepsmatig kan worden beschouwd.

⁽¹⁾ Verordening (EU) nr. 1215/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2012 betreffende de rechterlijke bevoegdheid, de erkenning en de tenuitvoerlegging van beslissingen in burgerlijke en handelszaken (PB L 351 van 20.12.2012, blz. 1).

3. Indien de schuldeiser reeds een rechterlijke beslissing of gerechtelijke schikking heeft verkregen, zijn de rechten van de lidstaat waar de rechterlijke beslissing is gegeven of de gerechtelijke schikking is goedgekeurd of getroffen, bevoegd een bevel tot conservatoir beslag betreffende de in de rechterlijke beslissing of gerechtelijke schikking bedoelde vordering uit te vaardigen.

4. Indien de schuldeiser een authentieke akte heeft verkregen, zijn de rechten die daartoe zijn aangewezen in de lidstaat waar die akte is opgesteld, bevoegd een bevel tot conservatoir beslag betreffende de in die akte bedoelde vordering uit te vaardigen.

Artikel 7

Voorwaarden voor het uitvaardigen van een bevel tot conservatoir beslag

1. Het gerecht vaardigt het bevel tot conservatoir beslag uit indien de schuldeiser voldoende bewijsmateriaal heeft verstrekt om het gerecht ervan te overtuigen dat er dringend behoefte bestaat aan een bewarende maatregel in de vorm van een bevel tot conservatoir beslag, gelet op het reële risico dat, zonder een dergelijke maatregel, de latere inning van de vordering van de schuldeiser jegens de schuldenaar onmogelijk wordt gemaakt of wordt bemoeilijkt.

2. Indien de schuldeiser in een lidstaat nog geen rechterlijke beslissing, gerechtelijke schikking of authentieke akte heeft verkregen op grond waarvan de schuldenaar de vordering moet voldoen, verstrekt de schuldeiser tevens voldoende bewijsmateriaal om het gerecht ervan te overtuigen dat zijn vordering tegen de schuldenaar waarschijnlijk gegrond wordt verklaard.

Artikel 8

Verzoek om een bevel tot conservatoir beslag

1. Het verzoek om een bevel tot conservatoir beslag wordt ingediend door middel van het formulier dat volgens de in artikel 52, lid 2, bedoelde raadgegingsprocedure is vastgesteld.

2. Het verzoek bevat de volgende elementen:

- a) de naam en het adres van het gerecht waar het verzoek wordt ingediend;
- b) gegevens betreffende de schuldeiser: de naam en contactgegevens van de schuldeiser en, in voorkomend geval, van zijn vertegenwoordiger, en
 - i) indien de schuldeiser een natuurlijke persoon is, zijn geboortedatum en, in voorkomend geval en indien beschikbaar, het nummer van zijn identiteitskaart of het paspoort; of
 - ii) indien de schuldeiser een rechtspersoon is of een andere entiteit die krachtens het recht van een lidstaat bevoegd is om als eiser of verweerder in rechte op te treden, de staat van de statutaire zetel en het identificatie- of registratienummer of, bij gebreke hiervan, de datum en plaats van vestiging, oprichting of registratie;
- c) gegevens betreffende de schuldenaar: de naam en contactgegevens van de schuldenaar en, in voorkomend geval, van zijn vertegenwoordiger, en, indien beschikbaar:
 - i) indien de schuldenaar een natuurlijk persoon is, zijn geboortedatum en het nummer van zijn identiteitsbewijs of paspoort; of
 - ii) indien de schuldenaar een rechtspersoon is of een andere entiteit die volgens het recht van een staat bevoegd is om als eiser of verweerder in rechte op te treden, de staat van de statutaire zetel en het identificatie- of registratienummer of, bij gebreke hiervan, de datum en plaats van vestiging, oprichting of registratie;
- d) een nummer aan de hand waarvan de bank kan worden bepaald, zoals het IBAN of de BIC en/of de naam en het adres van de bank, waar de schuldenaar een of meer rekeningen aanhoudt waarop conservatoir beslag moet worden gelegd;

- e) indien beschikbaar, het nummer van de rekening of rekeningen waarop conservatoir beslag moet worden gelegd en, in dat geval, de vermelding of op andere rekeningen die de schuldenaar bij dezelfde bank aanhoudt, conservatoir beslag moet worden gelegd;
- f) indien geen van de onder d) bedoelde gegevens kan worden verstrekt, een verklaring dat een verzoek om rekening-informatie overeenkomstig artikel 14 wordt ingediend, indien een dergelijk verzoek mogelijk is, en een vermelding van de redenen waarom de schuldeiser van mening is dat de schuldenaar een of meer rekeningen bij een bank in een bepaalde lidstaat aanhoudt;
- g) het bedrag waarvoor om het bevel tot conservatoir beslag wordt verzocht:
 - i) indien de schuldeiser nog geen rechterlijke beslissing, gerechtelijke schikking of authentieke akte heeft verkregen, het bedrag van de hoofdvordering of een gedeelte daarvan en van alle rente die overeenkomstig artikel 15 kan worden geïnd;
 - ii) indien de schuldeiser reeds een rechterlijke beslissing, gerechtelijke schikking of authentieke akte heeft verkregen, het in de rechterlijke beslissing, gerechtelijke schikking of authentieke akte bepaalde bedrag van de hoofdvordering of een onderdeel daarvan en alle rente en kosten die overeenkomstig artikel 15 kunnen worden geïnd;
- h) indien de schuldeiser nog geen rechterlijke beslissing, gerechtelijke schikking of authentieke akte heeft verkregen:
 - i) een beschrijving van alle relevante elementen ter ondersteuning van de bevoegdheid van het gerecht waar het verzoek om het bevel tot conservatoir beslag is ingediend;
 - ii) een beschrijving van alle relevante omstandigheden die als grondslag voor de vordering en, in voorkomend geval, de gevorderde rente worden aangevoerd;
 - iii) een verklaring die aangeeft of de schuldeiser reeds een procedure betreffende het bodemgeschil heeft ingesteld tegen de schuldenaar;
- i) indien de schuldeiser reeds een rechterlijke beslissing, gerechtelijke schikking of authentieke akte heeft verkregen, een verklaring dat aan de rechterlijke beslissing, gerechtelijke schikking of authentieke akte nog geen gevolg is gegeven of, in voorkomend geval, de vermelding in welke mate eraan gevolg is gegeven;
- j) een beschrijving van alle relevante omstandigheden die overeenkomstig artikel 7, lid 1, grond opleveren voor de uitvaardiging van het bevel tot conservatoir beslag;
- k) in voorkomend geval, een opgave van de redenen waarom de schuldeiser meent te moeten worden vrijgesteld van zekerheidstelling overeenkomstig artikel 12;
- l) een lijst van het door de schuldeiser verstrekte bewijsmateriaal;
- m) een verklaring van de schuldeiser, overeenkomstig artikel 16, over de vraag of hij al dan niet andere gerechten of instanties om een gelijkwaardig nationaal bevel heeft verzocht en of het verzoek is ingewilligd of afgewezen en, indien het is ingewilligd, in welke mate aan het bevel uitvoering is gegeven;
- n) een facultatieve vermelding van de bankrekening van de schuldeiser waarop de schuldenaar de vordering vrijwillig kan voldoen;
- o) een verklaring van de schuldeiser dat de informatie in het verzoek naar zijn beste weten juist en volledig is en dat opzettelijk onjuiste of onvolledige verklaringen juridische gevolgen kunnen hebben krachtens het recht van de lidstaat waar het verzoek wordt ingediend, of tot aansprakelijkheid in de zin van artikel 13 kunnen leiden.

3. Het verzoek gaat vergezeld van alle nuttige bewijsstukken en, indien de schuldeiser reeds een rechterlijke beslissing, gerechtelijke schikking of authentieke akte heeft verkregen, een afschrift van de rechterlijke beslissing, gerechtelijke schikking of authentieke akte dat voldoet aan de voorwaarden om de echtheid ervan te kunnen vaststellen.

4. Het verzoek en de bewijsstukken kunnen worden ingediend met alle mogelijke — ook digitale — communicatiemiddelen die worden aanvaard krachtens het procesrecht van de lidstaat waar het verzoek wordt ingediend.

Artikel 9

Bewijsverkrijging

1. Het gerecht doet uitspraak bij wege van een schriftelijke procedure aan de hand van de gegevens en de bewijsstukken die de schuldeiser in of bij zijn verzoek heeft verstrekt. Indien het gerecht het verstrekte bewijsmateriaal ontoereikend acht, kan het de schuldeiser verzoeken aanvullende bewijsstukken over te leggen, indien het nationale recht dat toestaat.

2. Niettegenstaande lid 1 en behoudens artikel 11, kan het gerecht voorts, mits dat de procedure niet onnodig vertraagt, bewijsmateriaal trachten te verkrijgen met andere passende middelen die hem volgens het nationaal recht ter beschikking staan, zoals het mondeling horen van de schuldeiser of zijn getuigen, onder meer per videoconferentie of met behulp van andere communicatietechnologie.

Artikel 10

Instelling van een procedure betreffende het bodemgeschil

1. Indien de schuldeiser een verzoek om een bevel tot conservatoir beslag heeft ingediend voordat hij een procedure betreffende het bodemgeschil heeft ingesteld, stelt hij deze procedure in en levert hij het gerecht waar het verzoek om het bevel is ingediend daarvan het bewijs, uiterlijk dertig dagen na de datum waarop hij het verzoek heeft ingediend of, indien dit later is, binnen veertien dagen na de datum waarop het bevel is uitgevaardigd. Tevens kan het gerecht, op verzoek van de schuldenaar en onder kennisgeving aan de beide partijen, die termijn verlengen, bijvoorbeeld om de partijen de zaak te laten schikken.

2. Indien het gerecht binnen de in lid 1 bedoelde termijn niet het bewijs heeft ontvangen dat de procedure is ingeleid, wordt het bevel tot conservatoir beslag ingetrokken of eindigt het en worden de partijen daarvan op de hoogte gebracht.

Indien het gerecht dat het bevel heeft uitgevaardigd zich in de lidstaat van tenuitvoerlegging bevindt, wordt het bevel ingetrokken of eindigt het overeenkomstig het recht van die lidstaat.

Indien het bevel moet worden ingetrokken of het bevel eindigt in een andere lidstaat dan de lidstaat van herkomst, wordt het bevel door het gerecht ingetrokken met behulp van het formulier dat door middel van volgens de in artikel 52, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure aangenomen uitvoeringshandelingen is vastgesteld, en dat overeenkomstig artikel 29 aan de bevoegde instantie van de lidstaat van tenuitvoerlegging wordt toegezonden. Die instantie onderneemt de nodige stappen om in voorkomend geval artikel 23 toe te passen om de intrekking of de beëindiging van de tenuitvoerlegging uitgevoerd te zien.

3. Voor de toepassing van lid 1 wordt de procedure betreffende het bodemgeschil geacht te zijn ingesteld:

- a) op het tijdstip waarop het stuk waarmee de procedure wordt ingeleid of een gelijkwaardig stuk bij het gerecht wordt ingediend, mits de schuldeiser vervolgens niet heeft nagelaten te doen wat hij met het oog op de betekening of de kennisgeving van het stuk aan de schuldenaar moest doen; of
- b) indien het stuk betekend of ter kennis gebracht moet worden voordat het bij het gerecht wordt ingediend, op het tijdstip waarop de instantie die belast is met de betekening of kennisgeving het stuk ontvangt, mits de schuldeiser vervolgens niet heeft nagelaten te doen wat hij met het oog op de indiening van het stuk bij het gerecht moest doen.

De onder b) van de eerste alinea bedoelde instantie die belast is met de betekening of de kennisgeving is de eerste instantie die de te betekenen of ter kennis te brengen stukken ontvangt.

*Artikel 11***Niet-contradictoire procedure**

De schuldenaar wordt niet in kennis gesteld van het verzoek om een bevel tot conservatoir beslag, noch gehoord, voordat het bevel is uitgevaardigd.

*Artikel 12***Zekerheidstelling door de schuldeiser**

1. Voordat het gerecht, in het geval dat de schuldeiser nog geen rechterlijke beslissing, gerechtelijke schikking of authentieke akte heeft verkregen, een bevel tot conservatoir beslag uitvaardigt, verlangt het dat de schuldeiser zekerheid stelt ten belope van een bedrag dat volstaat om misbruik te voorkomen van de procedure waarin deze verordening voorziet en de door de schuldenaar als gevolg van het bevel geleden schade te vergoeden, voor zover de schuldeiser overeenkomstig artikel 13 aansprakelijk is voor die schade.

Het gerecht kan bij wijze van uitzondering van de in de eerste alinea vermelde regel afwijken indien het de in die alinea vermelde zekerheidstelling in het licht van de omstandigheden niet passend acht.

2. Indien de schuldeiser reeds een rechterlijke beslissing, gerechtelijke schikking of authentieke akte heeft verkregen, kan het gerecht, alvorens het bevel uit te vaardigen, van de schuldeiser verlangen dat hij een zekerheid in de zin van lid 1, eerste alinea, stelt, indien het dat in de omstandigheden van het geval noodzakelijk en passend acht.

3. Indien het gerecht verlangt dat een zekerheid overeenkomstig dit artikel moet worden gesteld, wordt aan de schuldeiser meegedeeld voor welk bedrag hij zekerheid moet stellen en welke vorm aanvaardbaar is op grond van het recht van de lidstaat waar het gerecht zich bevindt. Het gerecht vermeldt dat het het bevel tot conservatoir beslag zal uitvaardigen nadat overeenkomstig deze vereisten zekerheid is gesteld.

*Artikel 13***Aansprakelijkheid van de schuldeiser**

1. De schuldeiser is aansprakelijk voor iedere schade die de schuldenaar door het bevel tot conservatoir beslag lijdt en die te wijten is aan de schuldeiser. De bewijslast rust op de schuldenaar.

2. In de volgende gevallen wordt de schuldeiser, behoudens tegenbewijs, verondersteld aansprakelijk te zijn:

a) indien het bevel wordt ingetrokken omdat de schuldeiser, buiten het geval van voldoening van de vordering door de schuldenaar of een andere vorm van schikking tussen de partijen, heeft verzuimd een procedure betreffende het bodemgeschil in te stellen;

b) indien de schuldeiser heeft verzuimd krachtens artikel 27 het teveel waarop beslag is gelegd te laten vrijgeven;

c) indien naderhand blijkt dat het bevel niet, of slechts voor een lager bedrag, terecht is uitgevaardigd, omdat de schuldeiser niet aan de verplichtingen uit hoofde van artikel 16 heeft voldaan; of

d) indien het bevel wordt ingetrokken of eindigt omdat de schuldeiser niet heeft voldaan aan de in deze verordening vastgelegde verplichtingen inzake betekening of kennisgeving of vertaling, of inzake het verhelpen van het ontbreken van betekening of kennisgeving of vertaling.

3. Niettegenstaande lid 1 kunnen de lidstaten in hun nationaal recht andere gronden of vormen van aansprakelijkheid of regels over de bewijslast handhaven of opnemen. Alle andere dan de in de leden 1 en 2 bedoelde aspecten van de aansprakelijkheid jegens de schuldeiser vallen onder het nationale recht.

4. De aansprakelijkheid van de schuldeiser wordt beheerst door het recht van de lidstaat van tenuitvoerlegging.

Indien in meer dan één lidstaat op rekeningen beslag wordt gelegd, is het op de aansprakelijkheid van de schuldeiser toepasselijke recht dat van de lidstaat van tenuitvoerlegging:

- a) waar de schuldenaar zijn gewone verblijfplaats in de zin van artikel 23 van Verordening (EG) nr. 864/2007 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ heeft of, bij gebreke hiervan,
 - b) die het nauwst verbonden is met de zaak.
5. Dit artikel heeft geen betrekking op mogelijke aansprakelijkheid van de schuldeiser jegens de bank of een derde.

Artikel 14

Verzoek voor het verkrijgen van rekeninginformatie

1. Indien de schuldeiser in een lidstaat een uitvoerbare rechterlijke beslissing, gerechtelijke schikking of authentieke akte heeft verkregen op grond waarvan de schuldenaar de vordering moet voldoen en de schuldeiser redenen heeft om aan te nemen dat de schuldenaar een of meer rekeningen bij een bank heeft waarvan hij noch de naam en/of het adres kent, noch het IBAN, de BIC of een ander bankrekeningnummer aan de hand waarvan de bank kan worden geïdentificeerd, kan hij het gerecht waar het verzoek om een bevel tot conservatoir beslag wordt ingediend vragen de informatie-instantie van de lidstaat van tenuitvoerlegging de gegevens te laten inwinnen aan de hand waarvan de bank of banken en de rekening of rekeningen van de schuldenaar kunnen worden geïdentificeerd.

Niettemin kan de schuldeiser om de in de voorgaande alinea bedoelde rekeninginformatie verzoeken indien de door hem verkregen rechterlijke beslissing, gerechtelijke schikking of authentieke akte nog niet uitvoerbaar is en het bedrag waarop beslag moet worden gelegd gezien de omstandigheden aanzienlijk is en de schuldeiser voldoende bewijsmateriaal heeft verstrekt om het gerecht ervan te overtuigen dat de informatie dringend moet worden verstrekt, omdat anders de latere inning van de vordering van de schuldeiser jegens de schuldenaar in het gedrang dreigt te komen, waardoor de financiële situatie van de schuldeiser aanzienlijk zou kunnen verslechteren.

2. Het informatieverzoek wordt door de schuldeiser vervat in het in lid 1 vermelde verzoek om een bevel tot conservatoir beslag. De schuldeiser maakt aannemelijk waarom volgens hem de schuldenaar een of meer rekeningen bij een bank in een bepaalde lidstaat aanhoudt, en verstrekt alle hem beschikbare en relevante informatie omtrent de schuldenaar en de rekeningen waarop beslag moet worden gelegd. Indien het gerecht waar het verzoek om een bevel tot conservatoir beslag is ingediend het verzoek onvoldoende onderbouwd acht, wordt het verworpen.

3. Indien het gerecht ervan overtuigd is dat het verzoek om informatie voldoende is onderbouwd en dat aan alle voorwaarden en vereisten voor de uitvaardiging van het bevel is voldaan, met uitzondering van hetgeen in artikel 8, lid 2, onder d), met betrekking tot informatie en, in voorkomend geval, in artikel 12 inzake zekerheidstelling is voorgeschreven, doet het verzoek om informatie overeenkomstig artikel 29 aan de informatie-instantie van de lidstaat van tenuitvoerlegging toekomen.

4. De informatie-instantie in de lidstaat van tenuitvoerlegging gebruikt een van de in lid 5 bedoelde, in die lidstaat beschikbare middelen om de in lid 1 bedoelde informatie te verkrijgen.

5. Elke lidstaat voorziet in zijn nationale recht in ten minste een van de volgende middelen om de in lid 1 bedoelde informatie te verkrijgen:

- a) de verplichting dat alle banken op zijn grondgebied, op verzoek van de informatie-instantie, bekendmaken of de schuldenaar bij hen een rekening aanhoudt;

⁽¹⁾ Verordening (EG) nr. 864/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 11 juli 2007 inzake het recht dat van toepassing is op niet-contractuele verbintenissen (Rome II) (PB L 199 van 31.7.2007, blz. 40).

- b) het recht van de informatie-instantie om toegang te krijgen tot de relevante informatie die de overheid in registers of op andere wijze bijhoudt;
- c) de mogelijkheid dat zijn gerechten de schuldenaar de verplichting opleggen bekend te maken bij welke banken op het grondgebied van die lidstaat hij een of meer rekeningen aanhoudt, en hem voorts door een bevel in personam verbieden tegoeden op die rekening of rekeningen op te nemen of over te dragen tot het bedrag waarop beslag moet worden gelegd overeenkomstig het bevel tot conservatoir beslag; of
- d) elk ander middel dat doeltreffend en doelmatig is om de relevante informatie te verkrijgen, mits deze niet onevenredig kostbaar zijn of onevenredig veel tijd vergen.

Ongeacht de middelen waarin een lidstaat voorziet, wordt door alle bij het verkrijgen van de informatie betrokken instanties met bekwame spoed gehandeld.

6. Zodra de informatie-instantie van de lidstaat van tenuitvoerlegging de rekeninginformatie heeft verkregen, doet zij deze overeenkomstig artikel 29 toekomen aan het gerecht dat ze heeft opgevraagd.

7. Indien de informatie-instantie de in lid 1 bedoelde informatie niet kan verkrijgen, deelt zij dit mee aan het gerecht dat de informatie heeft opgevraagd. Wordt het verzoek om een bevel tot conservatoir beslag, omwille van het ontbreken van rekeninginformatie, geheel afgewezen, dan beslist het gerecht dat de informatie heeft opgevraagd tot onmiddellijke vrijgave van de misschien door de schuldeiser overeenkomstig artikel 12 gestelde zekerheid.

8. Indien de informatie-instantie op grond van dit artikel informatie ontvangt van een bank of haar toegang wordt verleend tot rekeninginformatie die de overheid in registers bijhoudt, wordt de kennisgeving aan de schuldenaar van de openbaarmaking van zijn persoonsgegevens voor een termijn van dertig dagen opgeschort, om te voorkomen dat door vroegtijdige kennisgeving het effect van het bevel tot conservatoir beslag in het gedrang komt.

Artikel 15

Rente en kosten

1. Op verzoek van de schuldeiser omvat het bevel tot conservatoir beslag de krachtens het toepasselijke recht aangegroeide rente op de vordering tot op de datum van uitvaardiging van het bevel, mits het opnemen van het rentebedrag of de rentevorm niet in strijd is met bepalingen van bijzonder dwingend recht in de lidstaat van herkomst.

2. Indien de schuldeiser reeds een rechterlijke beslissing, gerechtelijke schikking of authentieke akte heeft verkregen, omvat het bevel tot conservatoir beslag op verzoek van de schuldeiser tevens de kosten van het verkrijgen van een dergelijke beslissing, schikking of akte, voor zover is bepaald dat deze kosten ten laste van de schuldenaar komen.

Artikel 16

Parallele verzoeken

1. Het is de schuldeiser niet toegestaan gelijktijdig bij verschillende gerechten parallelle verzoeken voor een bevel tot conservatoir beslag met betrekking tot dezelfde schuldenaar gericht op het veiligstellen van dezelfde vordering in te dienen.

2. In het verzoek om een bevel tot conservatoir beslag vermeldt de schuldeiser of hij reeds bij een ander gerecht of instantie een verzoek om een gelijkwaardig nationaal bevel met betrekking tot dezelfde schuldenaar en dezelfde vordering heeft ingediend, dan wel reeds heeft verkregen. Hij vermeldt in voorkomend geval ook verzoeken die als niet-ontvankelijk of ongegrond zijn afgewezen.

3. Indien de schuldeiser tijdens de bevelprocedure een gelijkwaardig nationaal bevel met betrekking tot dezelfde schuldenaar en dezelfde vordering verkrijgt, brengt hij het gerecht hiervan, alsmede van de aan het nationaal bevel gegeven uitvoering, onverwijld op de hoogte. Hij vermeldt tevens welke verzoeken om een gelijkwaardig nationaal bevel als niet-ontvankelijk of ongegrond zijn afgewezen.

4. Indien het gerecht verneemt dat de schuldeiser reeds een gelijkwaardig nationaal bevel heeft verkregen, overweegt het of het, alle omstandigheden van het geval in aanmerking genomen, nog steeds aangewezen is het bevel geheel of gedeeltelijk uit te vaardigen.

Artikel 17

Beslissing over het verzoek om een bevel tot conservatoir beslag

1. Het gerecht waar het verzoek om een bevel tot conservatoir beslag is ingediend, onderzoekt of aan de in deze verordening gestelde voorwaarden en vereisten is voldaan.

2. Het gerecht beslist onverwijld over het verzoek, en uiterlijk binnen de in artikel 18 bepaalde termijn.

3. Indien de schuldeiser niet alle in artikel 8 bedoelde informatie heeft verstrekt, kan het gerecht, tenzij het verzoek kennelijk niet-ontvankelijk of ongegrond is, een termijn bepalen waarbinnen de schuldeiser het verzoek moet hebben aangevuld of gecorrigeerd. Indien de schuldeiser het verzoek niet binnen die termijn heeft aangevuld of gecorrigeerd, wordt het afgewezen.

4. Het bevel tot conservatoir beslag wordt uitgevaardigd voor het bedrag dat wordt gegrond op het in artikel 9 bedoelde bewijsmateriaal en zoals bepaald door het op de onderliggende vordering toepasselijke recht, en omvat in voorkomend geval ook de rente en kosten overeenkomstig artikel 15.

Het bevel mag in geen geval worden uitgevaardigd voor een hoger bedrag dan het bedrag dat de schuldeiser in zijn verzoek heeft opgegeven.

5. De beslissing over het verzoek wordt de schuldeiser ter kennis gebracht volgens de in het recht van de lidstaat van herkomst vastgestelde procedure voor gelijkwaardige nationale bevelen.

Artikel 18

Termijnen voor de beslissing over het verzoek om een bevel tot conservatoir beslag

1. Indien de schuldeiser nog geen rechterlijke beslissing, gerechtelijke schikking of authentieke akte heeft verkregen, beslist het gerecht uiterlijk op de tiende werkdag nadat de schuldeiser het verzoek heeft ingediend of, in voorkomend geval, heeft aangevuld.

2. Indien de schuldeiser reeds een rechterlijke beslissing, gerechtelijke schikking of authentieke akte heeft verkregen, beslist het gerecht uiterlijk op de vijfde werkdag nadat de schuldeiser het verzoek heeft ingediend of, in voorkomend geval, heeft aangevuld.

3. Indien het gerecht overeenkomstig artikel 9, lid 2, oordeelt dat de schuldeiser of, naargelang van het geval, zijn getuigen, mondeling moeten worden gehoord, geschiedt dit onverwijld, en beslist het gerecht uiterlijk op de vijfde werkdag na het horen.

4. In de in artikel 12 bedoelde gevallen zijn de in de leden 1, 2 en 3 van dit artikel bepaalde termijnen van toepassing op de beslissing dat de schuldeiser een zekerheid moet stellen. Zodra de schuldeiser de vereiste zekerheid heeft gesteld, beslist het gerecht onverwijld inzake het verzoek om een bevel tot conservatoir beslag.

5. Niettegenstaande de leden 1, 2 en 3 van dit artikel, beslist het gerecht in de in artikel 14 bedoelde gevallen, onverwijld nadat het de in artikel 14, lid 6 of 7, bedoelde informatie heeft ontvangen, mits de schuldeiser op dat moment reeds de vereiste zekerheid heeft gesteld.

Artikel 19

Vorm en inhoud van het bevel tot conservatoir beslag

1. Het bevel tot conservatoir beslag wordt verleend middels het formulier dat door middel van volgens de in artikel 52, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure aangenomen uitvoeringshandelingen is vastgesteld, en wordt door het gerecht afgestempeld, ondertekend en/of anderszins gelegaliseerd. Het formulier bestaat uit twee delen:

- a) deel A, met de in lid 2 bedoelde informatie die aan de bank, de schuldeiser en de schuldenaar moet worden verstrekt; en
- b) deel B, met de in lid 3 bedoelde informatie die aan de schuldeiser en de schuldenaar naast de in lid 2 bedoelde informatie moet worden verstrekt.

2. Deel A bevat de volgende gegevens:

- a) de naam en het adres van het gerecht en het dossiernummer;
- b) de in artikel 8, lid 2, onder b), bedoelde gegevens betreffende de schuldeiser;
- c) de in artikel 8, lid 2, onder c), bedoelde gegevens betreffende de schuldenaar;
- d) de naam en het adres van de in het bevel bedoelde bank;
- e) indien de schuldeiser het rekeningnummer van de schuldenaar in het verzoek heeft vermeld, het nummer van de rekening of rekeningen waarop beslag moet worden gelegd en, in voorkomend geval, de vermelding dat ook op andere rekeningen die de schuldenaar bij dezelfde bank aanhoudt, beslag moet worden gelegd;
- f) in voorkomend geval, de vermelding dat het nummer van enige rekening waarop beslag moet worden gelegd, werd verkregen door middel van een verzoek overeenkomstig artikel 14, en dat de bank, indien noodzakelijk overeenkomstig artikel 24, lid 4, tweede alinea, het nummer heeft verkregen van de informatie-instantie van de lidstaat van tenuitvoerlegging;
- g) het bedrag waarop het bevel betrekking heeft;
- h) de aan de bank gegeven opdracht uitvoering te geven aan het bevel, overeenkomstig artikel 24;
- i) de datum van het bevel;
- j) indien de schuldeiser overeenkomstig artikel 8, lid 2, onder n), in het verzoek een rekening heeft opgegeven, de overeenkomstig artikel 24, lid 3, aan de bank verleende machtiging om, op verzoek van de schuldenaar en indien toegestaan overeenkomstig het recht van de lidstaat van tenuitvoerlegging, op de rekening waarop beslag is gelegd tegoeden tot het in het bevel genoemd bedrag vrij te geven en ze over te maken op de door de schuldeiser opgegeven rekening;
- k) de plaats waar de elektronische versie van het te gebruiken formulier voor de in artikel 25 bedoelde verklaring te vinden is.

3. Deel B bevat de volgende gegevens:

- a) een beschrijving van de zaak en van de motivering van het gerecht om het bevel uit te vaardigen;
- b) in voorkomend geval, het bedrag van de door de schuldeiser gestelde zekerheid;
- c) in voorkomend geval, de termijn voor het instellen van een procedure betreffende het bodemgeschil en voor het leveren van het bewijs, aan het gerecht dat het bevel heeft uitgevaardigd, dat deze procedure is ingesteld;
- d) in voorkomend geval, de vermelding welke stukken op grond van artikel 49, lid 1, tweede zin, moeten worden vertaald;
- e) in voorkomend geval, de vermelding dat het de taak van de schuldeiser is het bevel ten uitvoer te laten leggen, en bijgevolg, in voorkomend geval, de vermelding dat het de taak van de schuldeiser is om het bevel overeenkomstig artikel 23, lid 3, aan de bevoegde instantie van de lidstaat van tenuitvoerlegging toe te zenden, en het overeenkomstig artikel 28, leden 2, 3 en 4, aan de schuldenaar te laten betekenen; en
- f) informatie over de rechtsmiddelen die de schuldenaar ter beschikking staan.

4. Indien het bevel tot conservatoir beslag betrekking heeft op rekeningen bij verschillende banken, wordt voor elke bank een apart formulier (deel A overeenkomstig lid 2) ingevuld. In een dergelijk geval bevat het formulier dat aan de schuldeiser en de schuldenaar wordt bezorgd (deel A en deel B, respectievelijk overeenkomstig de leden 2 en 3) een lijst van alle betrokken banken.

Artikel 20

Geldigheidsduur van het conservatoir beslag

Het beslag op de tegoeden waarop het bevel tot conservatoir beslag betrekking heeft, blijft gehandhaafd zoals in het bevel en in latere wijzigingen of beperkingen van dat bevel overeenkomstig hoofdstuk 4 is bepaald:

- a) totdat het bevel wordt ingetrokken;
- b) totdat de tenuitvoerlegging van het bevel wordt beëindigd; of
- c) totdat een maatregel tot de tenuitvoerlegging van een uitspraak, een gerechtelijke schikking of een authentieke akte die door de schuldeiser met betrekking tot de vordering die door het conservatoir beslag gewaarborgd moest worden, van kracht is geworden met betrekking tot de door het beslag gedekte tegoeden.

Artikel 21

Hoger beroep tegen de weigering het bevel tot conservatoir beslag uit te vaardigen

1. De schuldeiser kan hoger beroep instellen tegen iedere beslissing van het gerecht waarbij het verzoek om een bevel tot conservatoir beslag geheel of ten dele wordt afgewezen.

2. Het beroep wordt ingesteld binnen dertig dagen na de datum waarop de in lid 1 bedoelde beslissing ter kennis van de schuldeiser is gebracht. Het wordt ingesteld bij het door de betrokken lidstaat overeenkomstig artikel 50, lid 1, onder d), aan de Commissie gemeld gerecht.

3. Indien het verzoek om een bevel tot conservatoir beslag geheel is afgewezen, wordt het beroep, overeenkomstig artikel 11, niet op tegenspraak behandeld.

HOOFDSTUK 3

ERKENNING, UITVOERBAARHEID EN TENUITVOERLEGGING VAN HET BEVEL TOT CONSERVATOIR BESLAG*Artikel 22***Erkenning en uitvoerbaarheid**

Een bevel tot conservatoir beslag dat overeenkomstig deze verordening in een lidstaat is uitgevaardigd, wordt in de andere lidstaten zonder speciale procedure erkend, en is er zonder uitvoerbaarverklaring uitvoerbaar.

*Artikel 23***Tenuitvoerlegging van het bevel tot conservatoir beslag**

1. Behoudens het bepaalde in dit hoofdstuk geschiedt de tenuitvoerlegging van het bevel tot conservatoir beslag volgens de procedures die gelden voor de tenuitvoerlegging van gelijkwaardige nationale bevelen in de lidstaat van tenuitvoerlegging.

2. Alle bij de tenuitvoerlegging betrokken instanties handelen onverwijld.

3. Indien het bevel tot conservatoir beslag in een andere lidstaat dan de lidstaat van tenuitvoerlegging is uitgevaardigd, wordt, met het oog op de toepassing van lid 1 van dit artikel, het in artikel 19, lid 2, bedoelde deel A, samen met een blanco standaardformulier voor de in artikel 25 bedoelde verklaring, overeenkomstig artikel 29 aan de bevoegde instantie van de lidstaat van tenuitvoerlegging toegezonden.

De toezending geschiedt door het uitvaardigende gerecht of door de schuldeiser, afhankelijk van wie volgens het recht van de lidstaat van herkomst tot taak heeft de tenuitvoerleggingsprocedure in te leiden.

4. Het bevel gaat indien nodig vergezeld van een vertaling of transliteratie in de officiële taal van de lidstaat van tenuitvoerlegging of, indien er in die lidstaat verschillende officiële talen zijn, in de officiële taal of een van de officiële talen van de plaats waar het bevel moet worden uitgevoerd. De vertaling of transliteratie wordt door het uitvaardigende gerecht verstrekt met behulp van de desbetreffende taalversie van het in artikel 19 bedoelde standaardformulier.

5. De bevoegde instantie van de lidstaat van tenuitvoerlegging doet het nodige om het bevel overeenkomstig het nationale recht ten uitvoer te laten leggen.

6. Indien het bevel tot conservatoir beslag betrekking heeft op meer dan één bank in dezelfde lidstaat of in verschillende lidstaten, wordt per bank een formulier in de zin van artikel 19, lid 4, aan de bevoegde instantie in de lidstaat van tenuitvoerlegging toegezonden.

*Artikel 24***Uitvoering van het bevel tot conservatoir beslag**

1. Aan het bevel tot conservatoir beslag wordt door de bank na ontvangst van het bevel of, indien het recht van de lidstaat van tenuitvoerlegging daarin voorziet, van een overeenkomstige daartoe strekkende opdracht onverwijld uitvoering gegeven.

2. Behoudens artikel 31 geeft de bank uitvoering aan het bevel tot conservatoir beslag

a) door te verhinderen dat het in het bevel bepaalde bedrag van de in het bevel genoemde of van de overeenkomstig lid 4 aangeduide rekeningen wordt overgemaakt of opgenomen; of

b) indien het nationaal recht daarin voorziet, door het in het bevel bepaalde bedrag over te maken op een speciaal daartoe aangewezen rekening.

Het definitieve bedrag waarop beslag wordt gelegd kan afhankelijk zijn gesteld van het afhandelen van transacties die reeds hangende zijn op het tijdstip waarop de bank het bevel of een overeenkomstige opdracht ontvangt. Met deze hangende transacties mag evenwel alleen rekening worden gehouden indien zij worden afgehandeld voordat de bank de in artikel 25 bedoelde verklaring, binnen de in lid 1 van dat artikel gestelde termijn, verstrekt.

3. Niettegenstaande lid 2, onder a), wordt de bank op verzoek van de schuldenaar gemachtigd om de tegoeden waarop beslag is gelegd vrij te geven en ze, ter voldoening van de schuldvordering, op de in het bevel vermelde rekening van de schuldeiser over te maken, indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:

- a) een dergelijke machtiging van de bank is overeenkomstig artikel 19, lid 2, onder j), duidelijk in het bevel aangegeven;
- b) het recht van de lidstaat van tenuitvoerlegging staat dergelijke vrijgave en overmaking toe; en
- c) er zijn geen tegenstrijdige bevelen met betrekking tot de bedoelde rekening.

4. Indien in het bevel tot conservatoir beslag niet het nummer of de nummers van de rekening of rekeningen wordt vermeld, maar alleen de naam en andere bijzonderheden betreffende de schuldenaar, stelt de met de uitvoering van het bevel belaste bank of andere entiteit vast welke rekeningen de schuldenaar bij de in het bevel genoemde bank aanhoudt.

Indien de bank of andere entiteit aan de hand van de in het bevel verstrekte informatie niet met zekerheid kan vaststellen of het een rekening van de schuldenaar betreft,

- a) vraagt de bank, indien overeenkomstig artikel 19, lid 2, onder f), in het bevel wordt vermeld dat het nummer of de nummers van de rekening of rekeningen waarop beslag moet worden gelegd, werd of werden verkregen door middel van een verzoek overeenkomstig artikel 14, die nummers op bij de informatie-instantie van de lidstaat van tenuitvoerlegging; en
- b) geeft zij in de andere gevallen geen uitvoering aan het bevel.

5. Op de in lid 2, onder a), bedoelde rekeningen kan slechts tot het in bevel bepaalde bedrag conservatoir beslag worden gelegd.

6. Indien op het tijdstip van uitvoering van het bevel tot conservatoir beslag de tegoeden op de in lid 2 bedoelde rekeningen niet volstaan voor beslaglegging ten belope van het totale in het bevel bepaalde bedrag, wordt het bevel slechts voor het op de rekeningen beschikbare bedrag uitgevoerd.

7. Indien het bevel tot conservatoir beslag betrekking heeft op verscheidene rekeningen die de schuldenaar bij dezelfde bank aanhoudt en waarop tegoeden boven het in het bevel bepaalde bedrag staan, wordt het in deze volgorde uitgevoerd:

- a) op de spaarrekeningen die uitsluitend op naam van de schuldenaar staan;
- b) op de lopende rekeningen die uitsluitend op naam van de schuldenaar staan;
- c) op de gezamenlijke spaarrekeningen, behoudens artikel 30;
- d) op de gezamenlijke lopende rekeningen, behoudens artikel 30.

8. Indien de tegoeden op de in lid 2, onder a), bedoelde rekeningen in een andere valuta luiden dan die welke in het bevel tot conservatoir beslag wordt gehanteerd, zet de bank het in het bevel genoemde bedrag om op basis van de referentiewisselkoers die door de Europese Centrale Bank is bepaald, of de wisselkoers die door de centrale bank van de lidstaat van tenuitvoerlegging is bepaald voor de verkoop van die valuta op de dag en het tijdstip van de uitvoering van het bevel en voert zij het bevel uit voor het overeenkomstige bedrag in de valuta van de tegoeden.

Artikel 25

Verklaring betreffende de tegoeden waarop beslag wordt gelegd

1. Vóór het einde van de derde werkdag na de uitvoering van het bevel tot conservatoir beslag verklaart de bank of de andere in de lidstaat van tenuitvoerlegging met de uitvoering belaste entiteit, met behulp van het formulier dat door middel van volgens de in artikel 52, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure aangenomen uitvoeringshandelingen is vastgesteld, of en in hoeverre beslag is gelegd op tegoeden op de rekeningen van de schuldenaar en, zo ja, op welke datum het bevel werd uitgevoerd. Indien de bank of de andere in de lidstaat van tenuitvoerlegging met de uitvoering belaste entiteit, in uitzonderlijke gevallen, de verklaring niet binnen drie werkdagen kan afgeven, geeft zij de verklaring zo spoedig mogelijk af, zij het uiterlijk op de achtste werkdag na de uitvoering van het bevel.

De verklaring wordt onverwijld toegezonden, overeenkomstig de leden 2 en 3.

2. Indien het bevel in de lidstaat van tenuitvoerlegging is uitgevaardigd, wordt de verklaring door de bank of door de andere met de uitvoering van het bevel belaste entiteit, overeenkomstig artikel 29 aan het uitvaardigende gerecht en, per aangetekende post met ontvangstbevestiging of via gelijkwaardige elektronische media, aan de schuldeiser toegezonden.

3. Indien het bevel in een andere lidstaat dan de lidstaat van tenuitvoerlegging is uitgevaardigd, wordt de verklaring overeenkomstig artikel 29 aan de bevoegde instantie van de lidstaat van tenuitvoerlegging toegezonden, tenzij zij door die instantie zelf is afgegeven.

Uiterlijk op de eerste werkdag na ontvangst of afgifte ervan, zendt deze instantie de verklaring van de bank overeenkomstig artikel 29 toe aan het uitvaardigende gerecht en, per aangetekende post met ontvangstbevestiging of langs overeenkomstige elektronische weg, aan de schuldeiser.

4. De bank of de andere met de uitvoering van het bevel tot conservatoir beslag belaste entiteit geeft de schuldenaar op diens verzoek inzage in de bijzonderheden het bevel. De bank of de entiteit kan de schuldenaar ook op eigen initiatief inzage geven.

Artikel 26

Aansprakelijkheid van de bank

Elke aansprakelijkheid van de bank voor niet-nakoming van de haar krachtens deze verordening opgelegde verplichtingen wordt beheerst door het recht van de lidstaat van tenuitvoerlegging.

Artikel 27

Verplichting van de schuldeiser tot vrijgave van het teveel waarop beslag is gelegd

1. De schuldeiser heeft de plicht het nodige te doen opdat, na de uitvoering van het bevel tot conservatoir beslag, het gedeelte boven het in het bevel bepaalde bedrag („het teveel waarop beslag is gelegd”) wordt vrijgegeven:

a) indien het bevel betrekking heeft op meerdere rekeningen in dezelfde lidstaat of in verschillende lidstaten; of

b) indien het bevel is uitgevaardigd nadat een of meer gelijkwaardige nationale bevelen betreffende dezelfde schuldenaar en dezelfde vordering zijn uitgevoerd.

2. Uiterlijk op de derde werkdag nadat hij een verklaring overeenkomstig artikel 25 heeft ontvangen waaruit blijkt dat het bedrag waarop beslag is gelegd te hoog is, dient de schuldeiser op de snelst mogelijke wijze en met behulp van het formulier dat door middel van volgens de in artikel 52, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure aangenomen uitvoeringshandelingen is vastgesteld voor het verzoek om vrijgave van het teveel waarop beslag is gelegd, bij de bevoegde instantie van de lidstaat van tenuitvoerlegging waar op het teveel beslag is gelegd, een verzoek tot vrijgave in.

Na ontvangst van het verzoek geeft die instantie de betrokken bank onmiddellijk opdracht het teveel waarop beslag is gelegd vrij te geven. De in artikel 24, lid 7, bepaalde volgorde is, in voorkomend geval, in omgekeerde zin van toepassing.

3. Dit artikel belet een lidstaat niet in zijn nationale recht te bepalen dat zijn bevoegde tenuitvoerleggingsinstantie zelf beslist tot vrijgave van het teveel waarop beslag is gelegd op rekeningen die op zijn grondgebied worden aangehouden.

Artikel 28

Betekening of kennisgeving aan de schuldenaar

1. Van het bevel tot conservatoir beslag, de andere in lid 5 van dit artikel bedoelde stukken, en de in artikel 25 bedoelde verklaring geschiedt overeenkomstig het onderhavige artikel betekening of kennisgeving aan de schuldenaar.

2. Indien de schuldeiser in de lidstaat van herkomst woont, geschiedt de betekening of kennisgeving volgens het recht van die lidstaat. De betekening of kennisgeving geschiedt, afhankelijk van de voorschriften in de lidstaat van herkomst, op initiatief van het uitvaardigende gerecht of de schuldeiser, uiterlijk op de derde werkdag volgend op de dag van ontvangst van de in artikel 25 bedoelde verklaring waaruit de beslaglegging blijkt.

3. Indien de schuldenaar zijn woonplaats in een andere lidstaat dan de lidstaat van herkomst heeft, zendt het gerecht of de schuldeiser, dat of die volgens de voorschriften van de lidstaat van herkomst het initiatief tot de betekening of kennisgeving heeft, uiterlijk op de derde werkdag na ontvangst van de in artikel 25 bedoelde verklaring waaruit de beslaglegging blijkt, de in lid 1 van dit artikel bedoelde stukken overeenkomstig artikel 29 toe aan de bevoegde instantie van de lidstaat waar de schuldenaar zijn woonplaats heeft. Deze instantie doet onverwijld het nodige om, overeenkomstig het recht van de lidstaat waar de schuldenaar zijn woon- of verblijfplaats heeft, de betekening of kennisgeving aan de schuldenaar te laten verrichten.

Indien de lidstaat waar de schuldenaar zijn woonplaats heeft de enige lidstaat van tenuitvoerlegging is, worden de in lid 5 van dit artikel bedoelde stukken aan de bevoegde instantie van die lidstaat toegezonden op het tijdstip van toezending van het bevel overeenkomstig artikel 23, lid 3. In dat geval gaat de bevoegde instantie van de lidstaat van tenuitvoerlegging, uiterlijk op de derde werkdag na ontvangst of afgifte van de in artikel 25 bedoelde verklaring waaruit de beslaglegging blijkt, over tot de betekening of kennisgeving van alle in lid 1 van dit artikel bedoelde stukken.

De bevoegde instantie stelt het uitvaardigende gerecht of de schuldeiser, afhankelijk van wie haar de stukken heeft toegezonden, in kennis van het resultaat van de betekening of kennisgeving.

4. Indien de schuldenaar zijn woonplaats heeft in een derde staat, vindt de betekening of kennisgeving plaats overeenkomstig de voorschriften betreffende internationale betekening of kennisgeving die in de lidstaat van herkomst van toepassing zijn.

5. Aan de schuldenaar geschiedt betekening of kennisgeving van de volgende stukken, waar nodig vergezeld van een vertaling of transliteratie overeenkomstig artikel 49, lid 1:

- a) het bevel tot conservatoir beslag, met behulp van de delen A en B van het in artikel 19, leden 2 en 3, bedoelde formulier;

- b) het door de schuldeiser bij het gerecht ingediende verzoek om het bevel tot conservatoir beslag;
- c) een afschrift van alle stukken die de schuldeiser ter verkrijging van het bevel bij het gerecht heeft ingediend.

6. Indien het bevel tot conservatoir beslag meer dan één bank betreft, geschiedt betekening of kennisgeving overeenkomstig dit artikel uitsluitend van de eerste in artikel 25 bedoelde verklaring waaruit de beslaglegging blijkt. Alle latere verklaringen in de zin van artikel 25 worden de schuldenaar onverwijld ter kennis gebracht.

Artikel 29

Toezening van stukken

1. In de gevallen waarin deze verordening in het verzenden van stukken overeenkomstig dit artikel voorziet, kan de verzending met elk passend middel geschieden, mits de inhoud van het ontvangen en het verzonden document eensluidend is en alle informatie goed leesbaar is.
2. Het gerecht dat of de instantie die overeenkomstig lid 1 van dit artikel stukken heeft ontvangen, stuurt uiterlijk op het einde van de werkdag na ontvangst, een ontvangstbevestiging aan de instantie, schuldeiser of bank die haar de stukken heeft toegezonden, met gebruikmaking van de meest snelle communicatiemiddelen en met behulp van het standaardformulier dat door middel van de in artikel 52, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure aangenomen uitvoeringshandelingen is vastgesteld.

Artikel 30

Conservatoir beslag op gezamenlijke rekeningen en rekeningen van derden

Tegoeden op rekeningen die blijkens de bankgegevens niet exclusief door de schuldenaar, door een derde namens de schuldenaar, of door de schuldenaar namens een derde worden aangehouden, zijn krachtens deze verordening slechts voor conservatoir beslag vatbaar voor zover het recht van de lidstaat van tenuitvoerlegging dat toestaat.

Artikel 31

Niet voor conservatoir beslag vatbare bedragen

1. Bedragen die krachtens het recht van de lidstaat van tenuitvoerlegging niet voor conservatoir beslag vatbaar zijn, zijn evenmin krachtens deze verordening voor conservatoir beslag vatbaar.
2. Indien de in lid 1 bedoelde bedragen krachtens het recht van de lidstaat van tenuitvoerlegging niet voor beslag vatbaar zijn zonder dat de schuldenaar daarom dient te hebben verzocht, geeft de instantie welke in die lidstaat bevoegd is om dergelijke bedragen niet voor beslag vatbaar te verklaren, ambtshalve een daartoe strekkende verklaring af.
3. In de gevallen waarin de in lid 1 van dit artikel bedoelde bedragen krachtens het recht van de lidstaat van tenuitvoerlegging op verzoek van de schuldenaar niet voor beslag vatbaar worden verklaard, geschiedt dit op verzoek van de schuldenaar overeenkomstig artikel 34, lid 1, onder a).

Artikel 32

Rangorde van het bevel tot conservatoir beslag

Het bevel tot conservatoir beslag heeft in voorkomend geval dezelfde rangorde als een gelijkwaardig nationaal bevel in de lidstaat van tenuitvoerlegging.

HOOFDSTUK 4

RECHTSMIDDELEN

Artikel 33

Rechtsmiddelen van de schuldenaar tegen het bevel tot conservatoir beslag

1. Het bevel tot conservatoir beslag wordt, op verzoek van de schuldenaar, door het bevoegde gerecht van de lidstaat van herkomst ingetrokken of in voorkomend geval gewijzigd op grond van het feit dat:

- a) niet aan de in deze verordening gestelde voorwaarden of vereisten is voldaan;
- b) de betekening of kennisgeving van het bevel, de in artikel 25 bedoelde verklaring en/of de andere in artikel 28, lid 5, bedoelde stukken aan de schuldenaar niet is geschied binnen veertien dagen na het beslag op zijn rekening of rekeningen;
- c) de stukken waarvan overeenkomstig artikel 28 betekening of kennisgeving aan de schuldenaar is geschied, niet voldoen aan de taalvereisten in artikel 49, lid 1;
- d) bedragen die het in het bevel bepaalde bedrag overschrijden niet overeenkomstig artikel 27, zijn vrijgegeven;
- e) de vordering waarvan de schuldeiser de inning door middel van het bevel wilde beschermen, geheel of gedeeltelijk is voldaan;
- f) de vordering waarvan de schuldeiser de inning door middel van het bevel wilde beschermen, bij een rechterlijke beslissing over het bodemgeschil is afgewezen; of
- g) de rechterlijke beslissing over het bodemgeschil, of de gerechtelijke schikking of de authentieke akte, waarvan de schuldeiser aan de hand van het bevel de tenuitvoerlegging vorderde, is vernietigd, respectievelijk nietig verklaard.

2. De in artikel 12 bedoelde beslissing betreffende de zekerheidstelling wordt, op verzoek van de schuldenaar, door het bevoegde gerecht van de lidstaat van herkomst herzien, indien niet aan de voorwaarden en vereisten in dat artikel is voldaan.

Indien het gerecht op basis van dit rechtsmiddel beslist dat de schuldeiser een zekerheid of aanvullende zekerheid moet stellen, is in voorkomend geval artikel 12, lid 3, eerste zin, van toepassing en verklaart het gerecht dat het bevel tot conservatoir beslag zal worden ingetrokken of gewijzigd indien de gevraagde (aanvullende) zekerheid niet binnen de door het gerecht gestelde termijn wordt gesteld.

3. Het krachtens lid 1, onder b), ingestelde rechtsmiddel wordt niet toegewezen indien de schuldeiser het ontbreken van betekening of kennisgeving heeft verholpen binnen veertien dagen nadat hij ervan in kennis is gesteld dat de schuldenaar overeenkomstig lid 1, onder b), een rechtsmiddel heeft ingesteld.

Tenzij het ontbreken van betekening of kennisgeving met het oog op het beantwoorden van de vraag of het rechtsmiddel uit hoofde van lid 1, onder b), moet worden ingewilligd, reeds anderszins is verholpen, wordt het geacht te zijn verholpen indien:

- a) de schuldeiser de in de lidstaat van herkomst voor betekening of kennisgeving bevoegde instantie verzoekt om betekening of kennisgeving van de stukken aan de schuldenaar; of
- b) de schuldenaar bij het instellen van het rechtsmiddel heeft verklaard de stukken bij het gerecht in de lidstaat van herkomst in ontvangst te willen nemen en, in het geval dat de schuldeiser de vertaling moet verschaffen, de schuldeiser de overeenkomstig artikel 49, lid 1, vereiste vertalingen aan dat gerecht toezendt.

Van de stukken wordt, in het onder a) van de tweede alinea van dit lid bedoelde geval, op verzoek van de schuldeiser, door de in de lidstaat van herkomst voor betekening of kennisgeving bevoegde instantie onverwijld per aangetekende post met ontvangstbevestiging betekening of kennisgeving aan het door de schuldenaar opgegeven adres verricht overeenkomstig lid 5.

Indien de schuldeiser het initiatief tot de in artikel 28 bedoelde betekening of kennisgeving moest nemen, kan het ontbreken ervan slechts worden verholpen indien hij aantoonst al het nodige te hebben gedaan om de oorspronkelijke betekening of kennisgeving te laten verrichten.

4. Het in lid 1, onder c), bedoelde rechtsmiddel wordt toegewezen, tenzij de schuldeiser de overeenkomstig deze verordening vereiste vertalingen alsnog aan de schuldenaar verstrekt binnen veertien dagen nadat de schuldeiser ervan in kennis is gesteld dat de schuldenaar overeenkomstig lid 1, onder c), een rechtsmiddel heeft ingesteld.

Lid 3, tweede en derde alinea, is in voorkomend geval van toepassing.

5. In de in lid 1, onder b) en c), bedoelde gevallen vermeldt de schuldenaar in het verzoekschrift een adres waaraan de in artikel 28 bedoelde stukken en vertalingen overeenkomstig de leden 3 en 4 van dat artikel kunnen worden gezonden, of verklaart hij in het verzoekschrift bereid te zijn de bedoelde stukken bij het gerecht van de lidstaat van herkomst in ontvangst te nemen.

Artikel 34

Rechtsmiddelen van de schuldenaar tegen de tenuitvoerlegging van het bevel tot conservatoir beslag

1. Niettegenstaande de artikelen 33 en 35 wordt op verzoek van de schuldenaar door het bevoegde gerecht of, indien het nationale recht van de lidstaat van tenuitvoerlegging daarin voorziet, door de bevoegde tenuitvoerleggingsinstantie in die lidstaat, de tenuitvoerlegging van het bevel tot conservatoir beslag in de lidstaat van tenuitvoerlegging:

- a) beperkt op grond dat bepaalde op de rekening aangehouden bedragen overeenkomstig artikel 31, lid 3, niet voor beslag vatbaar behoren te zijn, of dat bij de uitvoering van het bevel overeenkomstig artikel 31, lid 2, niet of niet correct rekening is gehouden met de bedragen die niet voor beslag vatbaar zijn; of
- b) beëindigd op grond dat:
 - i) de rekening waarop conservatoir beslag is gelegd overeenkomstig artikel 2, leden 3 en 4, buiten het toepassingsgebied van deze verordening valt;
 - ii) de tenuitvoerlegging van de rechterlijke beslissing, de gerechtelijke schikking of de authentieke akte, die de schuldeiser middels het bevel beoogde te beschermen, werd geweigerd in de lidstaat van tenuitvoerlegging;
 - iii) de uitvoerbaarheid van de rechterlijke beslissing, die de schuldeiser middels het bevel beoogde te beschermen, in de lidstaat van herkomst is opgeschort; of
 - iv) onder b), c), d), e), f) of g), van artikel 33, lid 1, van toepassing is. Artikel 33, leden 3, 4 en 5, is in voorkomend geval van toepassing.

2. De tenuitvoerlegging van het bevel tot conservatoir beslag in de lidstaat van tenuitvoerlegging wordt, op verzoek van de schuldenaar, door het bevoegde gerecht in die lidstaat beëindigd indien zij kennelijk strijdig is met de openbare orde van die lidstaat.

*Artikel 35***Andere rechtsmiddelen van de schuldenaar en de schuldeiser**

1. De schuldenaar of de schuldeiser kan het gerecht dat het bevel tot conservatoir beslag heeft uitgevaardigd, verzoeken het bevel te wijzigen of in te trekken omdat de omstandigheden op grond waarvan het is uitgevaardigd, zijn veranderd.
2. Het gerecht dat het bevel tot conservatoir beslag heeft uitgevaardigd, kan, indien het recht van de lidstaat van herkomst dit toestaat, ook ambtshalve het bevel wijzigen of intrekken omdat de omstandigheden zijn veranderd.
3. De schuldenaar en de schuldeiser kunnen samen, omdat zij zijn overeengekomen de zaak te schikken, het uitvoerende gerecht verzoeken het bevel tot conservatoir beslag in te trekken of te wijzigen, of het bevoegde gerecht van de lidstaat van tenuitvoerlegging of, indien het nationale recht daarin voorziet, de bevoegde tenuitvoerleggingsinstantie in die lidstaat verzoeken de tenuitvoerlegging van het bevel te beëindigen of te beperken.
4. De schuldeiser kan het bevoegde gerecht van de lidstaat van tenuitvoerlegging of, indien het nationale recht daarin voorziet, de bevoegde tenuitvoerleggingsinstantie in die lidstaat verzoeken de tenuitvoerlegging van het bevel te wijzigen in die zin dat het in die lidstaat overeenkomstig artikel 31 niet voor beslag vatbaar verklaarde bedrag wordt aangepast, omdat reeds anderszins, met betrekking tot een of meer, in een of meer lidstaten aangehouden rekeningen, in voldoende mate vrijstellingen zijn verleend, en dat aanpassing derhalve passend is.

*Artikel 36***Procedure voor de rechtsmiddelen in de zin van de artikelen 33, 34 en 35**

1. Het rechtsmiddel in de zin van artikel 33, 34 of 35 wordt ingesteld met behulp van het formulier dat door middel van volgens de in artikel 52, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure aangenomen uitvoeringshandelingen is vastgesteld. Het rechtsmiddel kan te allen tijde worden ingesteld, met behulp van alle mogelijke, ook digitale, communicatiemiddelen en die worden aanvaard in het procesrecht van de lidstaat waar het rechtsmiddel wordt ingesteld.
2. Het rechtsmiddel wordt ter kennis gebracht van de tegenpartij.
3. Tenzij het verzoek door de schuldenaar overeenkomstig artikel 34, lid 1, onder a), of artikel 35, lid 3, is ingediend, wordt erover beslist nadat beide partijen in de gelegenheid zijn gesteld hun zaak voor te dragen, onder meer met behulp van een van de passende communicatiemiddelen die hun krachtens het nationale recht van elk van de betrokken lidstaten ter beschikking staan en die daardoor aanvaard zijn.
4. De beslissing wordt onverwijld gegeven, doch uiterlijk eenentwintig dagen nadat het gerecht of, indien het nationale recht daarin voorziet, de bevoegde tenuitvoerleggingsinstantie alle daartoe benodigde informatie heeft ontvangen. De beslissing wordt ter kennis gebracht van de partijen.
5. De beslissing tot intrekking of tot wijziging van het bevel tot conservatoir beslag en de beslissing tot beperking of tot beëindiging van de tenuitvoerlegging van het bevel zijn onmiddellijk uitvoerbaar.

Indien het rechtsmiddel is ingesteld in de lidstaat van herkomst, doet het gerecht, overeenkomstig artikel 29, de beslissing over het rechtsmiddel onverwijld aan de bevoegde instantie van de lidstaat van tenuitvoerlegging toekomen, met behulp van het formulier dat door middel van volgens de in artikel 52, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure aangenomen uitvoeringshandelingen is vastgesteld. Die instantie zorgt ervoor dat de beslissing over het rechtsmiddel onmiddellijk na ontvangst wordt uitgevoerd.

Indien de beslissing over het rechtsmiddel betrekking heeft op een bankrekening in de lidstaat van herkomst, wordt zij met betrekking tot die bankrekening uitgevoerd in overeenstemming met het recht van de lidstaat van herkomst.

Indien het rechtsmiddel in de lidstaat van tenuitvoerlegging is ingesteld, wordt de beslissing over het rechtsmiddel volgens het recht van de lidstaat van tenuitvoerlegging uitgevoerd.

Artikel 37

Recht van hoger beroep

Tegen een op grond van artikel 33, 34 of 35 gegeven beslissing kan door elk van de partijen hoger beroep worden ingesteld. Het beroep wordt ingesteld met behulp van het beroepsformulier dat door middel van volgens de in artikel 52, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure aangenomen uitvoeringshandelingen is vastgesteld.

Artikel 38

Recht op zekerheidstelling in plaats van conservatoir beslag

1. Op verzoek van de schuldenaar:
 - a) gelast het gerecht dat het bevel tot conservatoir beslag heeft uitgevaardigd dat de bedragen waarop beslag is gelegd worden vrijgegeven indien de schuldenaar ten genoegen van dat gerecht een zekerheid voor het in het bevel bepaalde bedrag stelt, of een ten minste gelijkwaardige waarborg in een vorm die aanvaardbaar is volgens het recht van de lidstaat waar het gerecht gevestigd is;
 - b) kan het bevoegde gerecht of, indien het nationale recht daarin voorziet, de bevoegde tenuitvoerleggingsinstantie in de lidstaat van tenuitvoerlegging, de tenuitvoerlegging van het bevel tot conservatoir beslag in de lidstaat van tenuitvoerlegging beëindigen mits de schuldenaar ten genoegen van het gerecht of instantie een zekerheid voor het bedrag waarop in die lidstaat bedrag is gelegd, of een ten minste gelijkwaardige waarborg in een vorm die aanvaardbaar is volgens het recht van de lidstaat waar het gerecht gevestigd is.
2. De artikelen 23 en 24 zijn in voorkomend geval van toepassing op de vrijgave van de tegoeden waarop conservatoir beslag is gelegd. Het feit dat geen conservatoir beslag is gelegd maar zekerheid is gesteld, wordt overeenkomstig het nationaal recht ter kennis van de schuldeiser gebracht.

Artikel 39

Rechten van derden

1. Het recht van een derde om op te komen tegen een bevel tot conservatoir beslag wordt beheerst door het recht van de lidstaat van herkomst.
2. Het recht van een derde om de tenuitvoerlegging van een bevel tot conservatoir beslag aan te vechten wordt beheerst door het recht van de lidstaat van tenuitvoerlegging.
3. Onverminderd andere bevoegdheidsregels in het Unierecht of het nationale recht berust de bevoegdheid betreffende een door een derde ingestelde vordering waarbij deze:
 - a) een bevel tot conservatoir beslag aanvecht, bij de gerechten van de lidstaat van herkomst, en
 - b) de tenuitvoerlegging van een bevel tot conservatoir beslag in de lidstaat van tenuitvoerlegging aanvecht, bij de gerechten van die lidstaat of, indien het nationaal recht van die lidstaat daarin voorziet, bij de bevoegde tenuitvoerleggingsinstantie.

HOOFDSTUK 5

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 40

Legalisatie of soortgelijke formaliteit

In het kader van deze verordening wordt geen legalisatie of soortgelijke formaliteit vereist.

Artikel 41

Vertegenwoordiging in rechte

In de procedure tot het verkrijgen van een bevel tot conservatoir beslag is vertegenwoordiging door een advocaat of iemand die anderszins beroepshalve in rechte optreedt niet verplicht. In de in hoofdstuk 4 bedoelde procedures is een dergelijke vertegenwoordiging uitsluitend verplicht indien zij, ongeacht de nationaliteit of woonplaats van de partijen, wettelijk is voorgeschreven in de lidstaat van het gerecht of instantie waarbij het rechtsmiddel wordt ingesteld.

Artikel 42

Gerechtskosten

De gerechtskosten in de procedure tot het verkrijgen van een bevel tot conservatoir beslag of in de procedure voor een rechtsmiddel tegen het bevel, zijn niet hoger dan de kosten voor het verkrijgen van een gelijkwaardig nationaal bevel of van een rechtsmiddel tegen een gelijkwaardig nationaal bevel.

Artikel 43

Door de bank gemaakte kosten

1. Een bank kan van de schuldeiser of de schuldenaar betaling of terugbetaling van de kosten van uitvoering van het bevel tot conservatoir beslag verlangen, op voorwaarde dat zij daartoe krachtens het recht van de lidstaat van tenuitvoerlegging met betrekking tot een gelijkwaardig nationaal bevel gerechtigd is.
2. Bij het vaststellen van de vergoeding voor de in lid 1 bedoelde kosten houdt de bank rekening met de complexiteit van de uitvoering van het bevel tot conservatoir beslag. De vergoeding mag niet hoger zijn dan die welke voor de uitvoering van een gelijkwaardig nationaal bevel in rekening wordt gebracht.
3. De door een bank berekende vergoeding voor de kosten van het verstrekken van de in artikel 14 bedoelde rekeninginformatie mag niet hoger zijn dan de werkelijke kosten en, in voorkomend geval, niet hoger zijn dan de vergoeding die in verband met een gelijkwaardig nationaal bevel voor het verstrekken van rekeninginformatie in rekening wordt gebracht.

Artikel 44

Door instanties berekende vergoedingen

De vergoeding welke in rekening wordt gebracht door een instantie of een andere entiteit die betrokken is bij de behandeling of de tenuitvoerlegging van een bevel tot conservatoir beslag of bij de verstrekking van rekeninginformatie in de zin van artikel 14, wordt bepaald aan de hand van een door elke lidstaat vooraf vastgestelde vergoedingenschaal of andere regeling, waarin de toepasselijke vergoedingen overzichtelijk zijn vastgelegd. Bij de vaststelling van deze schaal of andere reeks voorschriften kan rekening worden gehouden met het in het bevel bepaalde bedrag en de complexiteit van de behandeling ervan. De vergoeding mag in voorkomend geval niet hoger zijn dan die welke in verband met een gelijkwaardig nationaal bevel wordt berekend.

Artikel 45

Termijnen

Het gerecht dat of de betrokken instantie die, in uitzonderlijke omstandigheden, de in artikel 14, lid 7, artikel 18, artikel 23, lid 2, artikel 25, lid 3, tweede alinea, artikel 28, leden 2, 3 en 6, artikel 33, lid 3, en artikel 36, leden 4 en 5, bepaalde termijnen niet in acht kan nemen, neemt de bij deze bepalingen voorgeschreven maatregelen zo spoedig mogelijk.

*Artikel 46***Verhouding tot het nationale procesrecht**

1. Niet uitdrukkelijk in deze verordening geregelde procedurekwesties worden beheerst door het recht van de lidstaat waar de procedure wordt gevoerd.
2. De rechtsgevolgen die het instellen van een insolventieprocedure heeft op een individuele tenuitvoerleggingsprocedure, zoals de tenuitvoerlegging van een bevel tot conservatoir beslag, worden beheerst door het recht van de lidstaat waar de insolventieprocedure is ingesteld.

*Artikel 47***Gegevensbescherming**

1. De in het kader van deze verordening verkregen, verwerkte of meegedeelde persoonsgegevens zijn, uitgaande van het doel waarvoor zij zijn verkregen, verwerkt of meegedeeld, toereikend, relevant en niet bovenmatig en mogen uitsluitend voor dat doel worden gebruikt.
2. De bevoegde instantie, de informatie-instantie en alle andere met de tenuitvoerlegging van het bevel tot conservatoir beslag belaste instanties, mogen de in lid 1 bedoelde gegevens niet langer bewaren dan nodig is voor de doeleinden waarvoor zij zijn verkregen, verwerkt of toegezonden, en in ieder geval niet langer dan zes maanden nadat de procedure is afgelopen; zij zorgen ervoor dat deze gegevens gedurende de bewaartermijn adequaat worden beschermd. Dit lid is niet van toepassing op gegevens die worden verwerkt of opgeslagen door gerechten in de uitoefening van een rechterlijke functie.

*Artikel 48***Verhouding tot andere regelgeving**

Deze verordening doet geen afbreuk aan de toepassing van:

- a) Verordening (EG) nr. 1393/2007 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾, met uitzondering van het bepaalde in artikel 10, lid 2, artikel 14, leden 3 en 6, artikel 17, lid 5, artikel 23, leden 3 en 6, artikel 25, leden 2 en 3, artikel 28, leden 1, 3, 5 en 6, artikel 29, artikel 33, lid 3, artikel 36, leden 2 en 4, en artikel 49, lid 1, van de onderhavige verordening;
- b) Verordening (EU) nr. 1215/2012;
- c) Verordening (EG) nr. 1346/2000;
- d) Richtlijn 95/46/EG, met uitzondering van het bepaalde in artikel 14, lid 8, en artikel 47 van de onderhavige verordening;
- e) Verordening (EG) nr. 1206/2001 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾;
- f) Verordening (EG) nr. 864/2007, met uitzondering van het bepaalde in artikel 13, lid 4, van de onderhavige verordening.

*Artikel 49***Talen**

1. Alle in artikel 28, lid 5, onder a) en b), genoemde stukken waarvan betekening of kennisgeving aan de schuldenaar moet geschieden en die niet zijn gesteld in de officiële taal van de lidstaat waar de schuldenaar zijn woonplaats heeft of, indien het een lidstaat met verschillende officiële talen betreft, in de officiële taal of een van de officiële talen van de plaats waar de schuldenaar zijn woonplaats heeft of in een andere taal die hij begrijpt, gaan vergezeld van een vertaling of transliteratie in een van deze talen. De in artikel 28, lid 5, onder c), bedoelde stukken worden niet vertaald, tenzij het gerecht bij uitzondering beslist dat van bepaalde stukken een vertaling of transliteratie moet worden bezorgd, om de schuldenaar in staat te stellen zijn rechten te laten gelden.

⁽¹⁾ Verordening (EG) nr. 1393/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 13 november 2007 inzake de betekening en de kennisgeving in de lidstaten van gerechtelijke en buitengerechtelijke stukken in burgerlijke of in handelszaken („de betekening en de kennisgeving van stukken”), en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1348/2000 van de Raad (PB L 324 van 1.12.2007, blz. 79).

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 1206/2001 van de Raad van 28 mei 2001 betreffende de samenwerking tussen de gerechten van de lidstaten op het gebied van bewijsverkrijging in burgerlijke en handelszaken (PB L 174 van 27.6.2001, blz. 1).

2. De stukken die krachtens deze verordening aan een gerecht of bevoegde instantie moeten worden toegezonden mogen ook zijn gesteld in een andere officiële taal van de instellingen van de Unie, indien de betrokken lidstaat heeft verklaard deze taal te kunnen aanvaarden.

3. Elke vertaling in de zin van deze verordening wordt gemaakt door een persoon die in een van de lidstaten daartoe gemachtigd is.

Artikel 50

Door de lidstaten te verstrekken informatie

1. De lidstaten delen de Commissie uiterlijk op 18 juli 2016 het volgende mee:

- a) welke rechten bevoegd zijn om een bevel tot conservatoir beslag uit te vaardigen (artikel 6, lid 4);
- b) bij welke instantie rekeninginformatie kan worden opgevraagd (artikel 14);
- c) op welke wijze krachtens het nationale recht rekeninginformatie kan worden opgevraagd (artikel 14, lid 5);
- d) bij welke rechten hoger beroep wordt ingesteld (artikel 21);
- e) welke instanties bevoegd zijn om het bevel tot conservatoir beslag en andere stukken krachtens deze Verordening (artikel 4, punt 14)) te ontvangen, te verzenden en te betekenen of kennisgeven;
- f) welke instantie overeenkomstig hoofdstuk 3 bevoegd is om het bevel tot conservatoir beslag ten uitvoer te leggen;
- g) in welke mate krachtens hun nationale recht conservatoir beslag kan worden gelegd op gezamenlijke rekeningen en rekeningen van derden (artikel 30);
- h) welke regels van toepassing zijn op bedragen die krachtens het nationale recht niet voor beslag vatbaar zijn (artikel 31);
- i) of de banken krachtens hun nationale recht een vergoeding mogen berekenen voor de uitvoering van een gelijkwaardig nationaal bevel of voor het verstrekken van informatie en, zo ja, welke partij gehouden is deze vergoeding voorlopig en definitief te voldoen (artikel 43);
- j) het tarief van of de regeling betreffende de vergoedingen die worden berekend door de instanties of andere entiteiten welke bij de verwerking of de tenuitvoerlegging van het bevel tot conservatoir beslag zijn betrokken (artikel 44);
- k) of krachtens het nationale recht een bepaalde rangorde wordt toegekend aan een gelijkwaardig nationaal bevel (artikel 32);
- l) welke rechten of, in voorkomend geval, welke tenuitvoerleggingsinstanties bevoegd zijn met betrekking tot een rechtsmiddel (artikel 33, lid 1, artikel 34, leden 1 of 2);
- m) bij welke rechten moet worden ingesteld, de termijn indien deze is bepaald waarbinnen een dergelijk hoger beroep op grond van het nationale recht moet worden ingesteld, en het feit dat die beroepstermijn doet ingaan (artikel 37);

- n) een indicatie van de gerechtskosten (artikel 42); en
- o) welke talen voor de vertaling van stukken worden aanvaard (artikel 49, lid 2).

Iedere wijziging van deze informatie wordt door de lidstaten ter kennis van de Commissie gebracht.

2. De Commissie maakt de informatie met alle passende middelen openbaar, met name langs het Europees justitieel netwerk in burgerlijke en handelszaken.

Artikel 51

Vaststelling en wijziging van de formulieren

De in artikel 8, lid 1, artikel 10, lid 2, artikel 19, lid 1, artikel 25, lid 1, artikel 27, lid 2, artikel 29, lid 2, en artikel 36, lid 1, artikel 36, lid 5, tweede alinea, en artikel 37 bedoelde formulieren worden door de Commissie bij uitvoeringshandeling vastgesteld en gewijzigd. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 52, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure aangenomen.

Artikel 52

Comitéprocedure

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

Artikel 53

Toezicht en evaluatie

1. Uiterlijk op 18 januari 2022 dient de Commissie bij het Europees Parlement, de Raad en het Europees Economisch en Sociaal Comité een verslag in over de toepassing van deze verordening, waarbij een evaluatie wordt gevoegd met een antwoord op de vraag of:

- a) financiële instrumenten in het toepassingsgebied van deze verordening moeten worden opgenomen, en
- b) het bevel tot conservatoir beslag ook betrekking moet kunnen hebben op bedragen die na de tenuitvoerlegging van het bevel op de rekening van de schuldenaar worden gecrediteerd.

Het verslag gaat zo nodig vergezeld van een voorstel tot wijziging van deze verordening, alsmede van een effectbeoordeling van de aan te brengen wijzigingen.

2. Voor de toepassing van lid 1 stellen de lidstaten de Commissie de informatie ter beschikking die zij op verzoek hebben verzameld over:

- a) het aantal verzoeken om een bevel tot conservatoir beslag en het aantal gevallen waarin het bevel is uitgevaardigd;
- b) het aantal gevallen waarin op grond van de artikelen 33 en 34 een rechtsmiddel is ingesteld en, indien mogelijk, het aantal gevallen waarin het rechtsmiddel is toegewezen; en
- c) het aantal gevallen waarin op grond van artikel 37 hoger beroep is ingesteld en, indien mogelijk, het aantal gevallen waarin het beroep is toegewezen.

HOOFDSTUK 6
SLOTBEPALINGEN

Artikel 54

Inwerkingtreding

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 18 januari 2017, met uitzondering van artikel 50, dat van toepassing is met ingang van 18 juli 2016.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in de lidstaten overeenkomstig de Verdragen.

Gedaan te Brussel, 15 mei 2014.

Voor het Europees Parlement
De voorzitter
M. SCHULZ

Voor de Raad
De voorzitter
D. KOURKOULAS

VERORDENING (EU) Nr. 656/2014 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**van 15 mei 2014****tot vaststelling van regels voor de bewaking van de zeebuitengrenzen in het kader van de operationele samenwerking gecoördineerd door het Europees Agentschap voor het beheer van de operationele samenwerking aan de buitengrenzen van de lidstaten van de Europese Unie**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 77, lid 2, onder d),

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

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

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽¹⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het buitengrenzenbeleid van de Unie heeft ten doel te zorgen voor efficiënte bewaking bij het overschrijden van de buitengrenzen van de Unie, door onder meer grensbewaking, en bij te dragen tot het garanderen van het beschermen en redden van mensenlevens. De bewaking aan de buitengrenzen heeft ten doel onrechtmatige grensoverschrijding te voorkomen, grensoverschrijdende criminaliteit te bestrijden en om onregelmatig binnengekomen personen aan te houden of andere maatregelen tegen deze personen te nemen. Grensbewaking dient te voorkomen dat mensen de controle bij grensdoorlaatposten omzeilen en pogingen hiertoe te ontmoedigen. Daarom omvat grensbewaking niet alleen het opmerken van pogingen om de grens onrechtmatig te overschrijden, maar bijvoorbeeld ook het onderscheppen van vaartuigen die ervan worden verdacht dat zij de Unie proberen binnen te dringen zonder grenscontroles te ondergaan, alsook afspraken voor zoek- en reddingstaken bij grensbewakingsoperaties op zee en afspraken die ervoor moeten zorgen dat dergelijke operaties tot een goed einde worden gebracht.
- (2) Het beleid van de Unie op het gebied van grensbeheer, asiel en migratie en de uitvoering daarvan moeten op grond van artikel 80 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) onderworpen zijn aan het beginsel van solidariteit en billijke verdeling van de verantwoordelijkheid tussen de lidstaten. Handelingen van de Unie die in het kader van dat beleid worden vastgesteld, dienen telkens wanneer dat nodig is, passende bepalingen te bevatten voor de toepassing van dat beginsel, alsmede voor het bevorderen van de verdeling van de lasten, onder meer door het op vrijwillige basis overbrengen van personen die internationale bescherming genieten.
- (3) Het toepassingsgebied van deze verordening dient beperkt te zijn tot grensbewakingsoperaties die de lidstaten aan hun zeebuitengrenzen uitvoeren in het kader van de operationele samenwerking die wordt gecoördineerd door het bij Verordening (EG) nr. 2007/2004 van de Raad ⁽²⁾ opgerichte Europees Agentschap voor het beheer van de operationele samenwerking aan de buitengrenzen van de lidstaten van de Europese Unie („het Agentschap”). Opsporings- en strafmaatregelen vallen onder het nationale strafrecht en de bestaande instrumenten voor wederzijdse rechtsbijstand in het kader van justitiële samenwerking in strafzaken in de Unie.
- (4) Het Agentschap is verantwoordelijk voor de coördinatie van de operationele samenwerking tussen de lidstaten op het gebied van het beheer van de buitengrenzen, onder andere wat betreft grensbewaking. Een andere verantwoordelijkheid van het Agentschap bestaat erin de lidstaten bij te staan in omstandigheden die extra technische bijstand aan de buitengrenzen vergen, het feit in overweging nemend dat sommige situaties humanitaire nood-situaties en reddingsacties op zee met zich mee kunnen brengen. Ter versterking van de door het Agentschap gecoördineerde operationele samenwerking dienen specifieke regels te worden vastgesteld voor grensbewakings-activiteiten die door zee-, land- en luchteenheden van een bepaalde lidstaat aan de zeegrens van andere lidstaten of op volle zee worden uitgevoerd binnen die gecoördineerde operationele samenwerking.

⁽¹⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 16 april 2014 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 13 mei 2014.

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 2007/2004 van de Raad van 26 oktober 2004 tot oprichting van een Europees agentschap voor het beheer van de operationele samenwerking aan de buitengrenzen van de lidstaten van de Europese Unie (PB L 349 van 25.11.2004, blz. 1).

- (5) Samenwerking met naburige derde landen is van wezenlijk belang om onrechtmatige grensoverschrijding te voorkomen, grensoverschrijdende criminaliteit te bestrijden en verlies van mensenlevens op zee te vermijden. Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 2007/2004 en voor zover de volledige eerbiediging van de grondrechten van migranten is gewaarborgd, kan het Agentschap samenwerken met de bevoegde autoriteiten van derde landen, in het bijzonder op het gebied van risicoanalyse en opleiding, en dient het Agentschap de operationele samenwerking tussen lidstaten en derde landen te faciliteren. Wanneer samenwerking met derde landen op het grondgebied of in de territoriale zee van die landen plaatsvindt, moeten de lidstaten en het Agentschap normen en standaarden in acht nemen die ten minste gelijkwaardig zijn aan die welke in het Unierecht zijn vastgelegd.
- (6) Het Europees grensbewakingssysteem (Eurosir), dat is ingesteld bij Verordening (EU) nr. 1052/2013 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾, is gericht op het intensiveren van de informatie-uitwisseling en operationele samenwerking tussen de lidstaten en met het Agentschap. Dat is, mede dankzij de steun van het Agentschap, om te verzekeren dat de situatiekennis en het reactievermogen van de lidstaten aanzienlijk verbeterd met betrekking tot het opsporen, voorkomen en bestrijden van illegale immigratie en grensoverschrijdende criminaliteit en het bijdragen tot het garanderen van het beschermen en redden van de levens van migranten aan hun buitengrenzen. Bij het coördineren van de grensbewakingsoperaties dient het Agentschap overeenkomstig die verordening de lidstaten te voorzien van informatie en analyses over die operaties.
- (7) Deze verordening vervangt Besluit 2010/252/EU ⁽²⁾, dat door het Hof van Justitie van de Europese Unie („het Hof”) nietig verklaard werd bij arrest van 5 september 2012 in zaak C-355/10. Het Hof heeft in dat arrest verklaard dat de gevolgen van Besluit 2010/252/EU worden gehandhaafd tot aan de inwerkingtreding van een nieuwe regeling. Vanaf de dag van inwerkingtreding van deze verordening houdt dat besluit derhalve op gevolgen te hebben.
- (8) Bij grensbewakingsoperaties op zee dienen de lidstaten hun onderscheiden verplichtingen uit hoofde van het internationaal recht in acht te nemen, in het bijzonder het Verdrag van de Verenigde Naties inzake het recht van de zee, het Internationaal Verdrag voor de beveiliging van mensenlevens op zee, het Internationaal Verdrag inzake opsporing en redding op zee, het Verdrag van de Verenigde Naties tegen grensoverschrijdende georganiseerde misdaad en het daarbij behorende protocol tegen de smokkel van migranten over land, over zee en door de lucht, het Verdrag van de Verenigde Naties betreffende de status van vluchtelingen, het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden, het Internationaal Verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten, het Verdrag van de Verenigde Naties tegen foltering en andere wrede, onmenselijke of ontrendende behandeling of bestraffing, het Verdrag van de Verenigde Naties inzake de rechten van het kind en andere relevante internationale instrumenten.
- (9) Bij het coördineren van grensbewakingsoperaties op zee moet het Agentschap zijn taken uitvoeren met volle inachtneming van toepasselijk Unierecht, waaronder het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie („het Handvest”), en van het toepasselijke internationaal recht, in het bijzonder dat welke is vermeld in overweging 8.
- (10) Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 562/2006 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ en overeenkomstig algemene beginselen van het recht van de Unie, dient elke maatregel die wordt getroffen in het kader van een bewakingsoperatie in verhouding te staan tot de beoogde doelstellingen, niet-discriminerend te zijn en de menselijke waardigheid, grondrechten en de rechten van vluchtelingen en asielzoekers, waaronder het beginsel van *non-refoulement*, volledig te respecteren. De lidstaten en het Agentschap zijn gebonden door de bepalingen van het acquis op het gebied van asiel, in het bijzonder Richtlijn 2013/32/EU van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾, wat verzoeken om internationale bescherming betreft die op het grondgebied, daaronder begrepen aan de grens, in de territoriale zee of in de transitzones van de lidstaten, worden ingediend.
- (11) Deze verordening dient van toepassing te zijn onverminderd Richtlijn 2011/36/EU van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾, in het bijzonder wat betreft het verlenen van bijstand aan slachtoffers van mensenhandel.

⁽¹⁾ Verordening (EU) nr. 1052/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2013 tot instelling van het Europees grensbewakingssysteem (Eurosir) (PB L 295 van 6.11.2013, blz. 11).

⁽²⁾ Besluit 2010/252/EU van de Raad van 26 april 2010 houdende aanvulling van de Schengengrenscode op het gebied van de bewaking van de maritieme buitengrenzen in het kader van de operationele samenwerking die wordt gecoördineerd door het Europees Agentschap voor het beheer van de operationele samenwerking aan de buitengrenzen van de lidstaten van de Europese Unie (PB L 111 van 4.5.2010, blz. 20).

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 562/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2006 tot vaststelling van een communautaire code betreffende de overschrijding van de grenzen door personen (Schengengrenscode) (PB L 105 van 13.4.2006, blz. 1).

⁽⁴⁾ Richtlijn 2013/32/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 juni 2013 betreffende gemeenschappelijke procedures voor de toekenning of intrekking van internationale bescherming (PB L 180 van 29.6.2013, blz. 60).

⁽⁵⁾ Richtlijn 2011/36/EU van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2011 inzake de voorkoming en bestrijding van mensenhandel en de bescherming van slachtoffers daarvan, en ter vervanging van Kaderbesluit 2002/629/JBZ van de Raad (PB L 101 van 15.4.2011, blz. 1).

- (12) Deze verordening moet worden toegepast met volledige inachtneming van het beginsel van *non-refoulement* als omschreven in het Handvest en als uitgelegd door de vaste rechtspraak van het Hof en van het Europees Hof voor de Rechten van de Mens. Overeenkomstig dat beginsel mag niemand worden ontscheept in een land, worden gedwongen er binnen te gaan, ernaartoe worden gebracht, of anderszins aan de autoriteiten ervan worden overgeleverd, indien, onder meer, er voor hem of haar een ernstig risico bestaat er te worden onderworpen aan de doodstraf, foltering of andere onmenselijke of ontterende behandelingen of bestraffingen, of indien zijn of haar leven of vrijheid er in gevaar zou komen om redenen van ras, godsdienst, nationaliteit, seksuele gerichtheid, het behoren tot een bepaalde sociale groep of politieke overtuiging, of indien er een ernstig risico bestaat op uitzetting, verwijdering of uitlevering aan een ander land, in overtreding van het beginsel van *non-refoulement*.
- (13) Eventuele regelingen tussen een lidstaat en een derde land ontslaan lidstaten niet van hun verplichtingen uit hoofde van het recht van de Unie en het internationaal recht, in het bijzonder wat betreft de inachtneming van het beginsel van *non-refoulement*, indien zij ervan op de hoogte zijn, althans zouden moeten zijn, dat fundamentele tekortkomingen van de asielprocedure en de opvangvoorzieningen voor asielzoekers in dat derde land gegronde redenen vormen om aan te nemen dat de asielzoeker een ernstig risico zal lopen op onmenselijke of vernederende behandeling of indien zij ervan op de hoogte zijn, althans zouden moeten zijn, dat dat derde land er praktijken op na houdt die strijdig zijn met het beginsel van *non-refoulement*.
- (14) Bij een grensbewakingsoperatie op zee kan zich een situatie voordoen waarbij bijstand moet worden verleend aan mensen in nood. Overeenkomstig het internationaal recht moet iedere staat de kapitein van een vaartuig dat onder zijn vlag vaart, ertoe verplichten dat hij, voor zover hij zulks kan doen zonder ernstig gevaar voor het vaartuig, de bemanning of de passagiers, onverwijld bijstand verleent aan eenieder die hij op zee in levensgevaar aantreft en met de grootst mogelijke spoed personen die in nood verkeren, te hulp komt. Die bijstand moet worden verleend ongeacht de nationaliteit of de status van de personen aan wie bijstand moet worden verleend en ongeacht de omstandigheden waarin zij worden aangetroffen. De kapitein en de bemanning van het vaartuig mogen niet worden blootgesteld aan strafrechtelijke sancties louter omdat zij personen die op zee in nood verkeren, hebben gered en naar een veilige plaats hebben gebracht.
- (15) De lidstaten dienen de verplichting om hulp te bieden aan personen die in nood verkeren na te komen overeenkomstig de toepasselijke bepalingen van internationale instrumenten betreffende opsporings- en reddingssituaties en in overeenstemming met de vereisten inzake de bescherming van de grondrechten. Deze verordening mag geen afbreuk doen aan de verantwoordelijkheden van de opsporings- en reddingsautoriteiten, waaronder de taak ervoor te zorgen dat de coördinatie en de samenwerking zodanig verlopen dat de geredde personen naar een veilige plaats kunnen worden gebracht.
- (16) Indien het operationeel gebied van een operatie op zee het opsporings- en reddingsgebied van een derde land omvat, moeten bij het plannen van de operatie op zee communicatiekanalen met de opsporings- en reddingsautoriteiten van het derde land worden opgezet, waardoor verzekerd wordt dat die autoriteiten in staat zullen zijn te reageren op opsporings- en reddingssituaties die zich binnen hun opsporings- en reddingsgebied voordoen.
- (17) Krachtens Verordening (EG) nr. 2007/2004 worden de door het Agentschap gecoördineerde grensbewakingsoperaties uitgevoerd volgens een operationeel plan. Voor operaties op zee dient het operationeel plan derhalve specifieke informatie te bevatten betreffende de toepassing van de desbetreffende jurisdictie en wetgeving in het geografisch gebied waarin de gezamenlijke operatie, het proefproject of de snelle interventie plaatsvindt, met inbegrip van verwijzingen naar het recht van de Unie en het internationaal recht inzake onderschepping, reddingsacties op zee en ontschepping. Het operationeel plan moet worden opgesteld overeenkomstig de bepalingen van deze verordening met betrekking tot onderschepping, redding op zee en ontschepping in het kader van door het Agentschap gecoördineerde grensbewakingsoperaties op zee, en rekening houdend met de specifieke omstandigheden van de desbetreffende operatie. Het operationeel plan dient procedures te bevatten die ervoor zorgen dat personen die internationale bescherming behoeven, slachtoffers van mensenhandel, niet-begeleide minderjarigen en andere kwetsbare personen worden geïdentificeerd en dat hun de passende bijstand wordt verleend, met inbegrip van toegang tot internationale bescherming.
- (18) De op Verordening (EG) nr. 2007/2004 gebaseerde praktijk houdt in dat voor elke operatie op zee in de ontvangende lidstaat een coördinatiestructuur wordt opgezet die bestaat uit functionarissen van de ontvangende lidstaat, uitgezonden functionarissen en vertegenwoordigers van het Agentschap, waaronder de coördinerende functionaris van het Agentschap. Deze coördinerende structuur, die doorgaans „internationaal coördinatiecentrum” wordt genoemd, dient te worden gebruikt als kanaal voor communicatie tussen de functionarissen die deelnemen aan de operatie op zee en de betrokken autoriteiten.

- (19) Deze verordening eerbiedigt de grondrechten alsook de beginselen die zijn erkend in de artikelen 2 en 6 van het Verdrag betreffende de Europese Unie (VEU) en in het Handvest, in het bijzonder het recht op menselijke waardigheid, het recht op leven, het verbod op foltering en onmenselijke of vernederende behandelingen of straffingen, het verbod op mensenhandel, het recht op vrijheid en veiligheid, het recht op bescherming van persoonsgegevens, het recht op asiel en bescherming tegen verwijdering en uitzetting, het beginsel van *non-refoulement* en het non-discriminatiebeginsel, het recht op een doeltreffende voorziening in rechte en de rechten van het kind. Deze verordening dient door de lidstaten en het Agentschap te worden toegepast in overeenstemming met deze rechten en beginselen.
- (20) Daar de doelstelling van deze maatregel, namelijk de vaststelling van specifieke voorschriften voor de door het Agentschap gecoördineerde zeegrensbewaking door grenswachters, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt, omdat hun wetten en praktijken onderling verschillen, maar vanwege het multinationale karakter van de operaties beter door de Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 VEU neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken.
- (21) Overeenkomstig de artikelen 1 en 2 van Protocol nr. 22 betreffende de positie van Denemarken, gehecht aan het VEU en het VWEU, neemt Denemarken niet deel aan de vaststelling van deze verordening, en is deze niet bindend, noch van toepassing in Denemarken. Aangezien deze verordening voortbouwt op het Schengenacquis, beslist Denemarken overeenkomstig artikel 4 van het bovengenoemde protocol, binnen een termijn van zes maanden nadat de Raad heeft beslist over deze verordening, of het dit instrument in zijn nationale recht zal omzetten.
- (22) Wat IJsland en Noorwegen betreft, vormt deze verordening een ontwikkeling van de bepalingen van het Schengenacquis in de zin van de Overeenkomst tussen de Raad van de Europese Unie en de Republiek IJsland en het Koninkrijk Noorwegen inzake de wijze waarop IJsland en Noorwegen worden betrokken bij de uitvoering, de toepassing en de ontwikkeling van het Schengenacquis ⁽¹⁾, die vallen onder het gebied bedoeld in artikel 1, onder A, van Besluit 1999/437/EG van de Raad ⁽²⁾.
- (23) Wat Zwitserland betreft, vormt deze verordening een ontwikkeling van de bepalingen van het Schengenacquis in de zin van de Overeenkomst tussen de Europese Unie, de Europese Gemeenschap en de Zwitserse Bondsstaat inzake de wijze waarop Zwitserland wordt betrokken bij de uitvoering, de toepassing en de ontwikkeling van het Schengenacquis ⁽³⁾, die vallen onder het gebied bedoeld in artikel 1, onder A, van Besluit 1999/437/EG, in samenhang met artikel 3 van Besluit 2008/146/EG van de Raad ⁽⁴⁾.
- (24) Wat Liechtenstein betreft, vormt deze verordening een ontwikkeling van de bepalingen van het Schengenacquis in de zin van het Protocol tussen de Europese Unie, de Europese Gemeenschap en de Zwitserse Bondsstaat en het Vorstendom Liechtenstein betreffende de toetreding van het Vorstendom Liechtenstein tot de Overeenkomst tussen de Europese Unie, de Europese Gemeenschap en de Zwitserse Bondsstaat inzake de wijze waarop Zwitserland wordt betrokken bij de uitvoering, de toepassing en de ontwikkeling van het Schengenacquis ⁽⁵⁾, die vallen onder het gebied bedoeld in artikel 1, onder A, van Besluit 1999/437/EG, in samenhang met artikel 3 van Besluit 2011/350/EU van de Raad ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ PB L 176 van 10.7.1999, blz. 36.

⁽²⁾ Besluit 1999/437/EG van de Raad van 17 mei 1999 inzake bepaalde toepassingsbepalingen van de door de Raad van de Europese Unie, de Republiek IJsland en het Koninkrijk Noorwegen gesloten overeenkomst inzake de wijze waarop deze twee staten worden betrokken bij de uitvoering, de toepassing en de ontwikkeling van het Schengenacquis (PB L 176 van 10.7.1999, blz. 31).

⁽³⁾ PB L 53 van 27.2.2008, blz. 52.

⁽⁴⁾ Besluit 2008/146/EG van de Raad van 28 januari 2008 betreffende de sluiting namens de Europese Gemeenschap van de Overeenkomst tussen de Europese Unie, de Europese Gemeenschap en de Zwitserse Bondsstaat inzake de wijze waarop Zwitserland wordt betrokken bij de uitvoering, de toepassing en de ontwikkeling van het Schengenacquis (PB L 53 van 27.2.2008, blz. 1).

⁽⁵⁾ PB L 160 van 18.6.2011, blz. 21.

⁽⁶⁾ Besluit 2011/350/EU van de Raad van 7 maart 2011 betreffende de sluiting namens de Europese Unie van het Protocol tussen de Europese Unie, de Europese Gemeenschap, de Zwitserse Bondsstaat en het Vorstendom Liechtenstein betreffende de toetreding van het Vorstendom Liechtenstein tot de Overeenkomst tussen de Europese Unie, de Europese Gemeenschap en de Zwitserse Bondsstaat inzake de wijze waarop Zwitserland wordt betrokken bij de uitvoering, de toepassing en de ontwikkeling van het Schengenacquis betreffende de afschaffing van controles aan de binnengrenzen en het verkeer van personen (PB L 160 van 18.6.2011, blz. 19).

- (25) Deze verordening vormt een ontwikkeling van de bepalingen van het Schengenacquis waaraan het Verenigd Koninkrijk niet deelneemt, overeenkomstig Besluit 2000/365/EG van de Raad ⁽¹⁾; het Verenigd Koninkrijk neemt derhalve niet deel aan de vaststelling van deze verordening en deze is niet bindend voor, noch van toepassing op deze lidstaat.
- (26) Deze verordening vormt een ontwikkeling van de bepalingen van het Schengenacquis waaraan Ierland niet deelneemt, overeenkomstig Besluit 2002/192/EG van de Raad ⁽²⁾; Ierland neemt derhalve niet deel aan de vaststelling van deze verordening en deze is niet bindend voor, noch van toepassing op deze lidstaat,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Toepassingsgebied

Deze verordening is van toepassing op grensbewakingsoperaties die de lidstaten aan hun zeebuitengrenzen uitvoeren in het kader van de operationele samenwerking die wordt gecoördineerd door het Europees Agentschap voor het beheer van de operationele samenwerking aan de buitengrenzen van de lidstaten van de Europese Unie.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

1. „Agentschap”: het bij Verordening (EG) nr. 2007/2004 opgerichte Europees Agentschap voor het beheer van de operationele samenwerking aan de buitengrenzen van de lidstaten van de Europese Unie;
2. „operatie op zee”: een gezamenlijke operatie, een proefproject of een snelle interventie uitgevoerd door de lidstaten voor de bewaking van hun zeebuitengrenzen en gecoördineerd door het Agentschap;
3. „ontvangende lidstaat”: een lidstaat waar een operatie op zee plaatsvindt of van waaruit deze wordt gestart;
4. „deelnemende lidstaat”: een lidstaat die aan een operatie op zee deelneemt door technisch materieel, grenswachten die worden ingezet als lid van de Europese grenswachtteams, of ander relevant personeel beschikbaar te stellen, maar die geen ontvangende lidstaat is;
5. „deelnemende eenheid”: een zee-, land- of luchteenheid onder de verantwoordelijkheid van de ontvangende lidstaat of van een deelnemende lidstaat die aan een operatie op zee deelneemt;
6. „internationaal coördinatiecentrum”: de coördinatiestructuur die in de ontvangende lidstaat wordt opgezet voor de coördinatie van een operatie op zee;
7. „nationaal coördinatiecentrum”: het nationale coördinatiecentrum dat overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1052/2013 is opgezet voor het Europees grensbewakingssysteem (Eurosur);

⁽¹⁾ Besluit 2000/365/EG van de Raad van 29 mei 2000 betreffende het verzoek van het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland deel te mogen nemen aan enkele van de bepalingen van het Schengenacquis (PB L 131 van 1.6.2000, blz. 43).

⁽²⁾ Besluit 2002/192/EG van de Raad van 28 februari 2002 betreffende het verzoek van Ierland deel te mogen nemen aan bepalingen van het Schengenacquis (PB L 64 van 7.3.2002, blz. 20).

8. „operationeel plan”: het operationele plan dat wordt bedoeld in de artikelen 3 bis en 8 sexies van Verordening (EG) nr. 2007/2004;
9. „vaartuig”: elk type vaartuig, met inbegrip van boten, bijboten, drijvende platformen, vaartuigen zonder waterverplaatsing en watervliegtuigen, die op zee worden gebruikt of kunnen worden gebruikt;
10. „staatloos vaartuig”: een vaartuig zonder nationaliteit, of dat kan worden gelijkgesteld met een vaartuig zonder nationaliteit, wanneer geen enkele staat het vaartuig het recht heeft verleend onder zijn vlag te varen, dan wel een vaartuig dat onder de vlag van twee of meer staten vaart en naar omstandigheden de ene of de andere vlag voert;
11. „Protocol tegen de smokkel van migranten”: het Protocol tegen de smokkel van migranten over land, over zee en door de lucht, tot aanvulling van het Verdrag van de Verenigde Naties tegen grensoverschrijdende georganiseerde misdaad, ondertekend in Palermo, Italië, in december 2000;
12. „veilige plaats”: een locatie waar reddingsoperaties worden geacht te eindigen en waar de beveiliging van menselijke levens van de overlevenden niet wordt bedreigd, waar in hun elementaire menselijke behoeften kan worden voorzien en waar vervoer naar hun volgende bestemming of hun eindbestemming kan worden geregeld, rekening houdend met de bescherming van hun grondrechten met inachtneming van het beginsel van *non-refoulement*;
13. „reddingscoördinatiecentrum”: een centrum dat tot taak heeft een doeltreffende organisatie van de opsporings- en reddingsdiensten te bevorderen, alsmede de uitvoering te coördineren van opsporings- en reddingsoperaties binnen een opsporings- en reddingsgebied zoals omschreven in het Internationaal Verdrag inzake opsporing en redding op zee;
14. „aansluitende zone”: een zone die grenst aan de territoriale zee, zoals omschreven in artikel 33 van het Verdrag van de Verenigde Naties inzake het recht van de zee, indien formeel ingesteld;
15. „kustlidstaat”: een lidstaat in wiens territoriale zee of aansluitende zone een onderschepping plaatsvindt.

HOOFDSTUK II

ALGEMENE REGELS

Artikel 3

Veiligheid op zee

Maatregelen ten behoeve van een operatie op zee worden zodanig uitgevoerd dat de veiligheid van de onderschepte of geredde personen, de veiligheid van de deelnemende eenheden of die van derde partijen, in alle omstandigheden gewaarborgd is.

Artikel 4

Bescherming van de grondrechten en het beginsel van non-refoulement

1. Niemand mag in strijd met het beginsel van *non-refoulement* worden ontscheept in een land, worden gedwongen er binnen te gaan, ernaartoe worden gebracht, of anderszins aan de autoriteiten ervan worden overgeleverd, indien, onder meer, er voor hem of haar een ernstig risico bestaat er te worden onderworpen aan de doodstraf, foltering, vervolging of andere onmenselijke of ontorende behandelingen of bestraffingen, of indien zijn of haar leven of vrijheid er in gevaar zou komen om redenen van ras, godsdienst, nationaliteit, seksuele gerichtheid, het behoren tot een bepaalde sociale groep of politieke overtuiging, dan wel indien er een ernstig risico bestaat op uitzetting of verwijdering naar of uitlevering aan een ander land in strijd met het beginsel van *non-refoulement*.

2. Wanneer, in het kader van de planning van een operatie op zee, de mogelijkheid tot ontschepping in een derde land wordt overwogen, houdt de ontvangende lidstaat, in samenspraak met de deelnemende lidstaten en het Agentschap, rekening met de algemene situatie in dat derde land.

De beoordeling van de algemene situatie in een derde land wordt gebaseerd op informatie uit een breed scala aan bronnen, bijvoorbeeld van andere lidstaten, organen en agentschappen van de Unie, en relevante internationale organisaties; bij die beoordeling kan rekening worden gehouden met het bestaan van akkoorden en projecten inzake migratie en asiel die worden uitgevoerd overeenkomstig het recht van de Unie en met behulp van fondsen van de Unie. Die beoordeling maakt deel uit van het operationeel plan, wordt aan de deelnemende eenheden verstrekt en wordt indien nodig geactualiseerd.

Onderschepte of geredde personen worden niet in een derde land ontscheept, gedwongen er binnen te gaan, ernaartoe gebracht, of anderszins aan de autoriteiten ervan overgeleverd, als de ontvangende lidstaat of de deelnemende lidstaten ervan op de hoogte zijn, of althans zouden moeten zijn, dat dat derde land er praktijken als bedoeld in lid 1 op nahoudt.

3. Tijdens een operatie op zee, voordat de onderschepte of geredde personen worden ontscheept in een land, gedwongen worden er binnen te gaan, ernaartoe gebracht worden, of anderszins aan de autoriteiten ervan worden overgeleverd, en rekening houdend met de in lid 2 bedoelde beoordeling van de algemene situatie in dat derde land, maken de deelnemende eenheden onverminderd artikel 3 gebruik van alle middelen om de identiteit van de onderschepte of geredde personen te bepalen, beoordelen zij hun persoonlijke omstandigheden, informeren zij hen over hun bestemming op een wijze die zij begrijpen, of redelijkerwijs geacht kunnen worden te begrijpen, en stellen zij hen in de gelegenheid kenbaar te maken waarom ontschepping op de voorgestelde plaats naar hun mening strijdig zou zijn met het beginsel van *non-refoulement*.

Daartoe wordt in het operationeel plan voorzien in verdere details, onder andere, indien nodig, de beschikbaarheid aan wal van medisch personeel, tolken, juridische adviseurs en andere relevante deskundigen van de ontvangende en de deelnemende lidstaten. Elke deelnemende eenheid omvat op zijn minst één persoon die een basisopleiding heeft genoten om eerste hulp te verlenen.

Het in artikel 13 bedoelde verslag, dat gebaseerd is op door de ontvangende en de deelnemende lidstaten verstrekte informatie, bevat nadere bijzonderheden over de gevallen van ontschepping in derde landen en de wijze waarop de deelnemende eenheden de elementen van de in de eerste alinea van dit lid beschreven procedure hebben toegepast om de inachtneming van het beginsel van *non-refoulement* te garanderen.

4. Tijdens de gehele duur van een operatie op zee voorzien de deelnemende eenheden in de bijzondere behoeften van kinderen, niet-begeleide minderjarigen daaronder begrepen, slachtoffers van mensenhandel, personen die dringende medische hulp behoeven, personen met een beperking, personen die internationale bescherming behoeven en andere personen in een bijzonder kwetsbare positie.

5. De uitwisseling met derde landen van persoonsgegevens die voor de toepassing van deze verordening tijdens een operatie op zee zijn verkregen, wordt strikt beperkt tot hetgeen voor de toepassing van deze verordening absoluut noodzakelijk is en geschiedt overeenkomstig Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾, Kaderbesluit van de Raad 2008/977/JBZ ⁽²⁾ en toepasselijke nationale bepalingen betreffende gegevensbescherming.

De uitwisseling met derde landen van tijdens een operatie op zee verkregen persoonsgegevens van onderschepte of geredde personen is verboden indien er een ernstig risico bestaat dat het beginsel van *non-refoulement* wordt geschonden.

6. Bij het vervullen van hun taken eerbiedigen de deelnemende eenheden de menselijke waardigheid volledig.

7. Dit artikel is van toepassing op alle maatregelen die de lidstaten of het Agentschap overeenkomstig deze verordening nemen.

⁽¹⁾ Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31).

⁽²⁾ Kaderbesluit 2008/977/JBZ van de Raad van 27 november 2008 over de bescherming van persoonsgegevens die worden verwerkt in het kader van de politieke en justitiële samenwerking in strafzaken (PB L 350 van 30.12.2008, blz. 60).

8. Grenswachten en andere personeelsleden die aan een operatie op zee deelnemen, hebben een opleiding genoten over de toepasselijke bepalingen van de grondrechten, het vluchtelingenrecht en het internationale rechtskader voor opsporing en redding, overeenkomstig artikel 5, tweede alinea, van Verordening (EG) nr. 2007/2004.

HOOFDSTUK III

SPECIFIEKE REGELS

Artikel 5

Opsporing

1. Wanneer een vaartuig is opgespoord dat ervan wordt verdacht personen te vervoeren die controles aan grensdoorlaatposten omzeilen of willen omzeilen, of dat ervan wordt verdacht betrokken te zijn bij de smokkel van migranten over zee, benaderen de deelnemende eenheden dat vaartuig om de identiteit en de nationaliteit ervan vast te stellen, en houden zij het, in afwachting van verdere maatregelen, op een veilige afstand in de gaten, met inachtneming van alle noodzakelijke voorzorgsmaatregelen. De deelnemende eenheden verzamelen informatie over dat vaartuig en verstrekken deze onmiddellijk aan het internationaal coördinatiecentrum, met inbegrip, indien mogelijk, van informatie over de omstandigheden waarin de opvarenden verkeren, in het bijzonder of er onmiddellijk gevaar dreigt voor hun leven of hun gezondheid en of er personen aan boord zijn die dringend medische hulp behoeven. Het internationaal coördinatiecentrum zendt die informatie door naar het nationaal coördinatiecentrum van de ontvangende lidstaat.

2. Wanneer een vaartuig op het punt staat de territoriale zee of, de aansluitende zone van een lidstaat die niet aan de operatie op zee deelneemt, binnen te varen of al is binnengevaren, verzamelen de deelnemende eenheden informatie over dat vaartuig en verstrekken zij deze aan het internationaal coördinatiecentrum, dat deze informatie doorzendt naar het nationaal coördinatiecentrum van de betrokken lidstaat.

3. De deelnemende eenheden verzamelen informatie over elk vaartuig dat ervan wordt verdacht betrokken te zijn bij illegale activiteiten op zee die buiten de werkingssfeer van een operatie op zee vallen, en zenden die door naar het internationaal coördinatiecentrum, dat deze informatie doorgeeft aan het nationaal coördinatiecentrum van de betrokken lidstaat.

Artikel 6

Onderschepping in de territoriale zee

1. In de territoriale zee van de ontvangende lidstaat of van een naburige deelnemende lidstaat, verleent die staat de deelnemende eenheden toestemming om, wanneer er redelijke gronden zijn om te vermoeden dat een vaartuig mogelijk personen vervoert die van plan zijn de controle aan de grensdoorlaatposten te omzeilen, of betrokken is bij de smokkel van migranten over zee, een of meer van de volgende maatregelen te nemen:

- a) het verzoeken om informatie en documenten betreffende de eigendom, de registratie en de reis van het vaartuig en betreffende de identiteit, de nationaliteit en andere relevante gegevens van de opvarenden, met inbegrip van de aanwezigheid van personen die dringend medische hulp behoeven, en de opvarenden duidelijk maken dat zij misschien niet de toestemming zullen krijgen de grens te overschrijden;
- b) het stoppen, aan boord gaan en onderzoeken van het vaartuig, het onderzoeken van de lading en de opvarenden, en het ondervragen van de opvarenden, alsmede hen ervan in kennis stellen dat de gezagvoerders van het vaartuig sancties riskeren omdat zij de reis mogelijk maken.

2. Indien van dat vermoeden bewijs wordt geleverd, kan die ontvangende lidstaat of naburige deelnemende lidstaat de deelnemende eenheden toestemming verlenen om een of meer van de volgende maatregelen te nemen:

- a) het vaartuig in beslag nemen en de opvarenden aanhouden;
- b) bevelen dat het vaartuig zijn koers wijzigt met het oog op het verlaten of het niet binnenvaren van de territoriale zee of de aansluitende zone, met inbegrip van het begeleiden of in de buurt varen van het vaartuig totdat bevestigd is dat het vaartuig de opgelegde koers aanhoudt;

c) het vaartuig of de opvarenden naar de kustlidstaat brengen, overeenkomstig het operationeel plan.

3. Overeenkomstig lid 1 of lid 2 genomen maatregelen zijn evenredig en gaan niet verder dan nodig is om de doelstellingen van dit artikel te verwezenlijken.

4. Voor de toepassing van de leden 1 en 2 geeft de ontvangende lidstaat de deelnemende eenheid passende instructies via het internationaal coördinatiecentrum.

De deelnemende eenheid informeert de ontvangende lidstaat via het internationaal coördinatiecentrum wanneer de kapitein van het vaartuig verzoekt een diplomatieke of consulaire functionaris van de vlaggenstaat op de hoogte te brengen.

5. Wanneer er redelijke gronden zijn om te vermoeden dat een staatloos vaartuig personen vervoert die voornemens zijn de controles aan grensdoorlaatposten te omzeilen, of dat het betrokken is bij het smokkelen van migranten over zee, verleent de ontvangende lidstaat of de naburige deelnemende lidstaat in wiens territoriale zee dat staatloos vaartuig wordt onderschept, toestemming voor een of meer van de in lid 1 vastgestelde maatregelen en kunnen deze lidstaten toestemming voor een of meer van de in lid 2 vastgestelde maatregelen verlenen. De ontvangende lidstaat geeft de deelnemende eenheid passende instructies via het internationaal coördinatiecentrum.

6. Alle operationele activiteiten in de territoriale zee van een lidstaat die niet aan de operatie op zee deelneemt, worden uitgevoerd conform de toestemming van die lidstaat. De ontvangende lidstaat geeft de deelnemende eenheid instructies via het internationaal coördinatiecentrum op grond van de door die lidstaat toegestane stappen.

Artikel 7

Onderschepping op volle zee

1. Op volle zee, wanneer er redelijke gronden zijn om te vermoeden dat een vaartuig betrokken is bij de smokkel van migranten over zee, nemen de deelnemende eenheden een of meer van de volgende maatregelen, mits de vlaggenstaat toestemming verleent, overeenkomstig het Protocol tegen de smokkel van migranten, en waar van toepassing, het nationaal en internationaal recht:

- a) het verzoeken om informatie en documenten betreffende de eigendom, de registratie en de reis van het vaartuig en betreffende de identiteit, de nationaliteit en andere relevante gegevens van de opvarenden, met inbegrip van de aanwezigheid van personen die dringend medische hulp behoeven;
- b) het stoppen, aan boord gaan en doorzoeken van het vaartuig, het onderzoeken van de lading en de opvarenden, en het ondervragen van de opvarenden, alsmede hen ervan in kennis stellen dat de gezagvoerders van het vaartuig sancties riskeren omdat zij de reis mogelijk maken.

2. Indien voor dat vermoeden bewijs wordt geleverd, kunnen de deelnemende eenheden een of meer van de volgende maatregelen nemen, onder voorbehoud van toestemming van de vlaggenstaat, overeenkomstig het Protocol tegen de smokkel van migranten, en waar van toepassing, het nationaal en internationaal recht:

- a) het vaartuig in beslag nemen en de opvarenden aanhouden;
- b) het vaartuig waarschuwen en bevelen de territoriale zee of de aansluitende zone niet binnen te varen, en indien nodig, het vaartuig verzoeken zijn koers te wijzigen naar een andere bestemming dan de territoriale zee of de aansluitende zone;
- c) het vaartuig of de opvarenden naar een derde land brengen of het vaartuig of de opvarenden op een andere wijze aan de autoriteiten van een derde land overdragen;
- d) het vaartuig of de opvarenden naar de ontvangende lidstaat brengen, of naar een andere naburige deelnemende lidstaat.

3. Overeenkomstig lid 1 of lid 2 genomen maatregelen zijn evenredig en gaan niet verder dan nodig is om de doelstellingen van dit artikel te verwezenlijken.

4. Voor de toepassing van de leden 1 en 2 geeft de ontvangende lidstaat de deelnemende eenheid passende instructies via het internationaal coördinatiecentrum.

5. Indien het vaartuig onder de vlag vaart of de registratiekenmerken vertoont van de ontvangende lidstaat of een deelnemende lidstaat, kan deze lidstaat, na de nationaliteit van het vaartuig te hebben bevestigd, toestemming verlenen tot het nemen van een of meer van de in de leden 1 en 2 vastgestelde maatregelen. De ontvangende lidstaat geeft de deelnemende eenheid dan passende instructies via het internationaal coördinatiecentrum.

6. Indien het vaartuig onder de vlag vaart of de registratiekenmerken vertoont van een lidstaat die niet aan de operatie op zee deelneemt of van een derde land, stelt de ontvangende lidstaat of een deelnemende lidstaat, afhankelijk van welke deelnemende eenheid dat vaartuig heeft onderschept, de vlaggenstaat daarvan in kennis en verzoekt hij om bevestiging van de registratie en, indien de nationaliteit is bevestigd, verzoekt hij de vlaggenstaat om maatregelen te nemen opdat het vaartuig niet langer voor de smokkel van migranten wordt gebruikt. Indien de vlaggenstaat niet bereid of niet in staat is die maatregelen te nemen, hetzij rechtstreeks, hetzij met bijstand van de lidstaat waartoe de deelnemende eenheid behoort, verzoekt die lidstaat de vlaggenstaat om toestemming tot het nemen van een of meer van de in de leden 1 en 2 vastgestelde maatregelen. De ontvangende lidstaat of de deelnemende lidstaat stelt het internationaal coördinatiecentrum in kennis van iedere mededeling van of aan de vlaggenstaat en van de voorgenomen acties of maatregelen waartoe de vlaggenstaat toestemming heeft verleend. De ontvangende lidstaat geeft de deelnemende eenheid dan passende instructies via het internationaal coördinatiecentrum.

7. Indien er redelijke gronden bestaan om te vermoeden dat het vaartuig, hoewel het onder een vreemde vlag vaart of weigert zijn vlag te tonen, in feite van dezelfde nationaliteit is als een deelnemende eenheid, controleert de deelnemende eenheid of het vaartuig het recht heeft onder de vlag van de lidstaat in kwestie te varen. Daartoe kan zij het verdachte vaartuig naderen. Indien er een vermoeden blijft bestaan, kan de eenheid overgaan tot een nader onderzoek aan boord van het vaartuig, dat plaatsvindt zonder onnodige overlast te veroorzaken.

8. Indien er redelijke gronden bestaan om te vermoeden dat het vaartuig, hoewel het onder een vreemde vlag vaart of weigert zijn vlag te tonen, in feite de nationaliteit van de ontvangende lidstaat of een deelnemende lidstaat heeft, controleert de deelnemende eenheid of het vaartuig het recht heeft onder de vlag van de lidstaat in kwestie te varen.

9. Indien in de in lid 7 of 8 bedoelde gevallen de vermoedens betreffende de nationaliteit van het vaartuig gegrond blijken te zijn, kan die ontvangende lidstaat of deelnemende lidstaat toestemming verlenen tot het nemen van een of meer van de in de leden 1 en 2 vastgestelde maatregelen. De ontvangende lidstaat geeft de deelnemende eenheid dan passende instructies via het internationaal coördinatiecentrum.

10. In afwachting of bij ontstentenis van toestemming van de vlaggenstaat, wordt het vaartuig op een veilige afstand in de gaten gehouden. Zonder uitdrukkelijke toestemming van de vlaggenstaat worden geen andere maatregelen genomen, tenzij het gaat om maatregelen die nodig zijn om onmiddellijk gevaar voor mensenlevens af te wenden of om maatregelen die voortvloeien uit toepasselijke bilaterale of multilaterale overeenkomsten.

11. Indien er redelijke gronden zijn om te vermoeden dat een staatloos vaartuig betrokken is bij de smokkel van migranten over zee, mag de deelnemende eenheid aan boord gaan van het vaartuig en het doorzoeken om te controleren of het inderdaad staatloos is. Indien voor dat vermoeden bewijs wordt geleverd, stelt de deelnemende eenheid de ontvangende lidstaat daarvan in kennis; de ontvangende lidstaat kan dan, rechtstreeks of met bijstand van de lidstaat waartoe de deelnemende eenheid behoort, verdere passende maatregelen nemen als bedoeld in de leden 1 en 2, overeenkomstig het nationaal en internationaal recht.

12. Een lidstaat waarvan de deelnemende eenheid een maatregel heeft genomen overeenkomstig lid 1, stelt de vlaggenstaat onverwijld in kennis van de resultaten van die maatregel.

13. De nationale functionaris die de ontvangende lidstaat of een deelnemende lidstaat vertegenwoordigt in het internationaal coördinatiecentrum, is verantwoordelijk voor het vergemakkelijken van de communicatie met de bevoegde autoriteiten van de lidstaat in kwestie bij het verzoeken om toestemming tot het controleren van het recht van een vaartuig om onder de vlag van de lidstaat in kwestie te varen of tot het nemen van maatregelen als vastgesteld in de leden 1 en 2.

14. Indien de redenen om te vermoeden dat een vaartuig betrokken is bij de smokkel van migranten op volle zee ongegrond blijken te zijn of indien de deelnemende eenheid niet bevoegd is om op te treden, maar er nog steeds redelijke vermoedens zijn dat het vaartuig personen vervoert die voornemens zijn de grens van een lidstaat te bereiken en de controles aan grensdoorlaatposten te omzeilen, wordt dit vaartuig verder in de gaten gehouden. Het internationaal coördinatiecentrum verstrekt informatie over dat vaartuig aan het nationaal coördinatiecentrum van de lidstaten waar het vaartuig naartoe vaart.

Artikel 8

Onderschepping in de aansluitende zone

1. In de aansluitende zone van een ontvangende of van een naburige deelnemende lidstaat worden de in leden 1 en 2 van artikel 6 vastgestelde maatregelen genomen overeenkomstig die leden en leden 3 en 4 van dat artikel. Een in artikel 6, leden 1 en 2, bedoelde toestemming kan enkel worden verleend voor maatregelen die noodzakelijk zijn ter voorkoming van inbreuken op toepasselijke wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van een lidstaat op het grondgebied of in de territoriale zee van die lidstaat.

2. In de aansluitende zone van een lidstaat die niet deelneemt aan de operatie op zee worden de in artikel 6, leden 1 en 2, vastgestelde maatregelen alleen genomen met toestemming van die lidstaat. Het internationaal coördinatiecentrum wordt in kennis gesteld van elke mededeling van of aan die lidstaat en van alle verdere stappen waarvoor die lidstaat toestemming verleent. Indien die lidstaat geen toestemming verleent en er redelijke gronden bestaan om te vermoeden dat het vaartuig personen vervoert die voornemens zijn de grens van een lidstaat te bereiken, is artikel 7, lid 14, van toepassing.

3. Wanneer een staatloos vaartuig door de aansluitende zone vaart, is artikel 7, lid 11, van toepassing.

Artikel 9

Opsporings- en reddingssituaties

1. De lidstaten nemen hun verplichting in acht om bijstand te verlenen aan vaartuigen of personen die op zee in nood verkeren en zij zorgen er tijdens een operatie op zee voor dat hun deelnemende eenheden aan die verplichting voldoen, overeenkomstig het internationaal recht en onder eerbiediging van de grondrechten. De bijstand wordt verleend ongeacht de nationaliteit of de status van de personen en ongeacht de omstandigheden waarin zij worden aangetroffen.

2. Met het oog op het aanpakken van opsporings- en reddingssituaties die zich tijdens een operatie op zee kunnen voordoen, bevat het operationeel plan, overeenkomstig het toepasselijke internationaal recht, het recht betreffende opsporing en redding daaronder begrepen, ten minste de volgende bepalingen:

- a) Wanneer de deelnemende eenheden in de loop van een operatie op zee reden hebben om aan te nemen dat zij met betrekking tot een vaartuig of een opvarende daarvan met een onzekerheids-, alarmerings- of noodfase worden geconfronteerd, zenden zij meteen alle beschikbare informatie door naar het reddingscoördinatiecentrum dat bevoegd is voor het opsporings- en reddingsgebied waarin de situatie zich voordoet, en stellen zij zich ter beschikking van dat reddingscoördinatiecentrum.
- b) De deelnemende eenheden stellen het internationaal coördinatiecentrum zo spoedig mogelijk in kennis van elk contact met het reddingscoördinatiecentrum en van het verloop van de door hen ondernomen actie.
- c) Een vaartuig of de opvarenden ervan worden geacht in een onzekerheidsfase te verkeren, in het bijzonder:
 - i) wanneer een persoon als vermist is opgegeven of een vaartuig niet op tijd is; of
 - ii) wanneer een persoon of vaartuig niet, zoals verwacht, zijn positie heeft gemeld of heeft gemeld in veiligheid te verkeren.

- d) Een vaartuig of de opvarenden ervan worden geacht in een alarmeringsfase te verkeren, in het bijzonder:
- i) wanneer, volgend op een onzekerheidsfase, pogingen om contact met een persoon of een vaartuig te krijgen tot niets hebben geleid en navraag bij andere daarvoor in aanmerking komende bronnen geen resultaat heeft opgeleverd; of
 - ii) wanneer informatie is ontvangen die erop wijst dat het doelmatig functioneren van het vaartuig is verminderd, zij het niet in zodanige mate dat het waarschijnlijk is dat het vaartuig in nood verkeert.
- e) Een vaartuig of de opvarenden ervan worden geacht in een noodfase te verkeren, in het bijzonder:
- i) wanneer volstrekt betrouwbare informatie wordt ontvangen dat een persoon of een vaartuig aan gevaar blootstaat en onmiddellijk bijstand nodig heeft; of
 - ii) wanneer, volgend op een alarmeringsfase, verdere pogingen om contact met een persoon of een vaartuig te krijgen en uitgebreidere navraag geen resultaat hebben opgeleverd, waaruit kan worden afgeleid dat het waarschijnlijk is dat een noodsituatie bestaat; of
 - iii) wanneer informatie wordt ontvangen die erop wijst dat het doelmatig functioneren van een vaartuig zodanig is verminderd dat een noodsituatie waarschijnlijk is.
- f) Om uit te maken of een vaartuig in een onzekerheids-, alarmerings- of noodfase verkeert, nemen de deelnemende eenheden alle relevante informatie en waarnemingen in aanmerking en zenden ze die naar het bevoegde reddingscoördinatiecentrum door, met inbegrip van informatie over:
- i) het bestaan van een verzoek om bijstand, hoewel een dergelijk verzoek niet de enige factor is om te besluiten dat het om een noodsituatie gaat;
 - ii) de zeewaardigheid van het vaartuig en de kans dat het vaartuig zijn eindbestemming niet zal bereiken;
 - iii) het aantal opvarenden in verhouding tot het soort vaartuig en de staat waarin het verkeert;
 - iv) de beschikbaarheid van voldoende voorraden van bijvoorbeeld brandstof, water en voedsel om een kust te bereiken;
 - v) de aanwezigheid van gekwalificeerde bemanningsleden en gezagvoerders;
 - vi) de beschikbaarheid en het vermogen van veiligheids-, navigatie- en communicatie-uitrusting;
 - vii) de aanwezigheid van opvarenden die dringend medische hulp behoeven;
 - viii) de aanwezigheid van overleden opvarenden;
 - ix) de aanwezigheid aan boord van zwangere vrouwen of van kinderen;
 - x) de weersomstandigheden en de toestand van de zee, met inbegrip van het zeeweerbericht.
- g) In afwachting van instructies van het reddingscoördinatiecentrum nemen de deelnemende eenheden alle passende maatregelen om de veiligheid van de betrokkenen te waarborgen.

- h) Indien een vaartuig wordt beschouwd als verkerend in een onzekerheids-, alarmerings- of noodsituatie, maar de opvarenden weigeren bijstand te aanvaarden, stelt de deelnemende eenheid het bevoegde reddingscoördinatiecentrum daarvan in kennis en volgt zij de instructies van dat centrum. De deelnemende eenheid blijft haar zorgplicht vervullen door het vaartuig in de gaten te houden en alle nodige maatregelen te nemen met het oog op de veiligheid van de betrokkenen, alsook alle maatregelen te vermijden die de situatie kunnen verergeren of de kans op letsel of het verlies aan mensenlevens kunnen vergroten.
- i) Wanneer het reddingscoördinatiecentrum van een voor het opsporings- en reddingsgebied bevoegde derde land niet reageert op de door de deelnemende eenheid doorgezonden informatie, neemt deze eenheid contact op met het reddingscoördinatiecentrum van de ontvangende lidstaat, tenzij zij van oordeel is dat een ander internationaal erkend reddingscoördinatiecentrum beter in staat is om de opsporings- en reddingssituatie te coördineren.

Het operationeel plan kan details bevatten die aangepast zijn aan de omstandigheden van de desbetreffende operatie op zee.

- 3. Indien de opsporings- en reddingssituatie beëindigd is, hervat de deelnemende eenheid, in overleg met het internationaal coördinatiecentrum, de operatie op zee.

Artikel 10

Ontscheping

1. Het operationeel plan bevat, overeenkomstig het internationaal recht en onder eerbiediging van de grondrechten, ten minste de volgende modaliteiten voor de ontscheping van de bij een operatie op zee onderschepte of geredde personen:

- a) bij onderschepping in de territoriale zee of in de aansluitende zone als bedoeld in artikel 6, lid 1, 2 of 6, respectievelijk in artikel 8, lid 1 of lid 2, vindt de ontscheping plaats in de kustlidstaat, onverminderd artikel 6, lid 2, onder b);
- b) bij onderschepping op volle zee als bedoeld in artikel 7 kan ontscheping plaatsvinden in het derde land vanwaar het vaartuig verondersteld wordt te zijn uitgevaren. Indien dit niet mogelijk is, vindt ontscheping plaats in de ontvangende lidstaat;
- c) in opsporings- en reddingssituaties als bedoeld in artikel 9 en onverminderd de bevoegdheid van het reddingscoördinatiecentrum werken de ontvangende lidstaat en de deelnemende lidstaten samen met het verantwoordelijke reddingscoördinatiecentrum om een veilige plaats te identificeren, en wanneer het bevoegde reddingscoördinatiecentrum een dergelijke veilige plaats aanwijst, waarborgen zij dat de geredde personen snel en doeltreffend worden ontscheept.

Indien het niet mogelijk is een deelnemende eenheid, zodra dit uit praktisch oogpunt haalbaar is, te ontslaan van haar in artikel 9, lid 1, bedoelde verplichting, mag zij, rekening houdend met de veiligheid van de geredde personen en van de deelnemende eenheid, de geredde personen in de ontvangende lidstaat ontschepen.

Die modaliteiten inzake ontscheping mogen geen verplichtingen meebrengen voor lidstaten die niet deelnemen aan de operatie op zee, tenzij zij uitdrukkelijk toestemming verlenen tot het nemen van maatregelen in hun territoriale zee of aansluitende zone, overeenkomstig artikel 6, lid 6, of artikel 8, lid 2.

Het operationeel plan kan details bevatten die aangepast zijn aan de omstandigheden van de desbetreffende operatie op zee.

- 2. De deelnemende eenheden stellen het internationaal coördinatiecentrum in kennis van de aanwezigheid van onder artikel 4 vallende personen en het internationaal coördinatiecentrum zendt deze informatie door naar de bevoegde nationale autoriteiten van het land waar de ontscheping plaatsvindt.

Het operationeel plan bevat de contactgegevens van die bevoegde nationale autoriteiten, die gepaste vervolgmaatregelen nemen.

*Artikel 11***Wijziging van Verordening (EG) nr. 2007/2004**

In artikel 3 bis, lid 1, punt j), respectievelijk artikel 8 sexies, lid 1, punt j), van Verordening (EG) nr. 2007/2004 wordt aan het einde de volgende zin toegevoegd:

„In dat opzicht wordt het operationeel plan vastgesteld overeenkomstig Verordening (EU) nr. 656/2014 van het Europees Parlement en de Raad (*).

(*) Verordening (EU) nr. 656/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 15 mei 2014 tot vaststelling van regels voor de bewaking van de zeebuitengrenzen in het kader van de operationele samenwerking gecoördineerd door het Europees Agentschap voor het beheer van de operationele samenwerking aan de buitengrenzen van de lidstaten van de Europese Unie (PB L 189 van 27.6.2014, blz. 93).”.

*Artikel 12***Solidariteitsmechanismen**

1. Een lidstaat die plotseling te maken krijgt met een situatie van uitzonderlijke druk aan zijn buitengrens, moet:
 - a) kunnen verzoeken om de inzet van teams van Europese grenswachten overeenkomstig artikel 8 bis van Verordening (EG) nr. 2007/2004, om die lidstaat snel operationele bijstand te verlenen;
 - b) het Agentschap kunnen verzoeken om technische en operationele bijstand overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EG) nr. 2007/2004, om bijstand te verkrijgen bij de coördinatie tussen lidstaten en/of de inzet te verkrijgen van deskundigen om de bevoegde nationale autoriteiten te ondersteunen;
 - c) kunnen verzoeken om noodhulp op grond van artikel 14 van Verordening (EU) nr. 515/2014 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ om in geval van een noodsituatie in dringende en specifieke behoeften te voorzien.
2. Een lidstaat die een sterke migratiedruk ondervindt met als gevolg spoedeisende druk op zijn opvangvoorzieningen en asielregelingen, moet:
 - a) het Europees Ondersteuningsbureau voor asielzaken kunnen verzoeken om de inzet van een asielondersteuningsteam overeenkomstig artikel 13 van Verordening (EU) nr. 439/2010 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ voor de terbeschikkingstelling van deskundigheid, met name met betrekking tot tolkdiensten, kennis over het land van herkomst en over de behandeling en het beheer van asielzaken;
 - b) kunnen verzoeken om noodhulp op grond van artikel 21 van Verordening (EU) nr. 516/2014 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ om in geval van een noodsituatie in dringende en specifieke behoeften te voorzien.

*Artikel 13***Verslag**

1. Het Agentschap dient uiterlijk op 18 juli 2015 en vervolgens ieder jaar bij het Europees Parlement, de Raad en de Commissie een verslag in over de tenuitvoerlegging van deze verordening.

⁽¹⁾ Verordening (EU) nr. 515/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 tot vaststelling, als onderdeel van het Fonds voor interne veiligheid, van het instrument voor financiële steun voor de buitengrenzen en visa en tot intrekking van Beschikking nr. 574/2007/EG (PB L 150 van 20.5.2014, blz. 143).

⁽²⁾ Verordening (EU) nr. 439/2010 van het Europees Parlement en de Raad van 19 mei 2010 tot oprichting van een Europees Ondersteuningsbureau voor asielzaken (PB L 132 van 29.5.2010, blz. 11).

⁽³⁾ Verordening (EU) nr. 516/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 tot oprichting van het Fonds voor asiel, migratie en integratie, tot wijziging van Beschikking 2008/381/EG van de Raad en tot intrekking van Beschikkingen nr. 573/2007/EG en nr. 575/2007/EG van het Europees Parlement en de Raad en Beschikking 2007/435/EG van de Raad (PB L 150 van 20.5.2014, blz. 168).

2. Dit verslag bevat een beschrijving van de procedures die het Agentschap heeft ingesteld ter toepassing van deze verordening tijdens operaties op zee en informatie over de concrete toepassing van deze verordening, met inbegrip van gedetailleerde informatie over de eerbiediging van de grondrechten en het effect op deze rechten, alsmede over alle incidenten die zich hebben voorgedaan.

HOOFDSTUK IV SLOTBEPALINGEN

Artikel 14

Gevolgen van Besluit 2010/252/EU

Besluit 2010/252/EU heeft geen gevolgen meer vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

Artikel 15

Inwerkingtreding

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

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in de lidstaten overeenkomstig de Verdragen.

Gedaan te Brussel, 15 mei 2014.

Voor het Europees Parlement
De voorzitter
M. SCHULZ

Voor de Raad
De voorzitter
D. KOURKOULAS

VERORDENING (EU) Nr. 657/2014 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**van 15 mei 2014****tot wijziging van Verordening (EG) nr. 2173/2005 van de Raad wat de aan de Commissie te verlenen gedelegeerde bevoegdheden en uitvoeringsbevoegdheden betreft**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 207, lid 2,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

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

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽¹⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EG) nr. 2173/2005 van de Raad ⁽²⁾ zijn aan de Commissie bevoegdheden verleend om uitvoering te geven aan een aantal bepalingen van die verordening.
- (2) Naar aanleiding van de inwerkingtreding van het Verdrag van Lissabon moeten de in het kader van Verordening (EG) nr. 2173/2005 aan de Commissie verleende bevoegdheden in overeenstemming worden gebracht met de artikelen 290 en 291 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU).
- (3) Om sommige bepalingen van Verordening (EG) nr. 2173/2005 te kunnen toepassen, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 VWEU handelingen vast te stellen met betrekking tot wijzigingen van de bijlagen I, II en III bij die verordening. 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 gedelegeerde handelingen ervoor zorgen dat de desbetreffende documenten tijdig en op gepaste wijze gelijktijdig worden toegezonden aan het Europees Parlement en aan de Raad.
- (4) Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 2173/2005, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend om bestaande systemen die de legaliteit en de betrouwbare traceerbaarheid van uit partnerlanden ingevoerde houtproducten waarborgen, te beoordelen en goed te keuren, teneinde als uitgangspunt te dienen voor een vergunning op basis van het kader inzake „Wetshandshandhaving, governance en handel in de bosbouw” (Forest Law Enforcement, Governance and Trade — FLEGT) (hierna: „FLEGT-vergunning”), en om praktische procedureregelingen en standaarddocumenten vast te stellen, met inbegrip van de mogelijke (elektronische of papieren) media hiervoor, met betrekking tot het FLEGT-vergunningensysteem. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾.
- (5) Verordening (EG) nr. 2173/2005 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd,

⁽¹⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 2 april 2014 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 8 mei 2014.

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 2173/2005 van de Raad van 20 december 2005 inzake de opzet van een FLEGT-vergunningensysteem voor de invoer van hout in de Europese Gemeenschap (PB L 347 van 30.12.2005, blz. 1).

⁽³⁾ 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:

Artikel 1

Verordening (EG) nr. 2173/2005 wordt als volgt gewijzigd:

1) in artikel 4 worden leden 2 en 3 vervangen door:

„2. Om de noodzakelijke waarborgen te bieden ten aanzien van de legaliteit van de betrokken houtproducten, beoordeelt de Commissie bestaande systemen die de legaliteit en de betrouwbare traceerbaarheid van uit partnerlanden ingevoerde houtproducten garanderen, en stelt zij uitvoeringshandelingen ter goedkeuring daarvan vast. Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 11, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.

De door de Commissie goedgekeurde systemen kunnen als uitgangspunt dienen voor een FLEGT-vergunning.

3. Houtproducten van de soorten die zijn vermeld in de bijlagen A, B en C bij Verordening (EG) nr. 338/97 van de Raad (*) zijn vrijgesteld van de in lid 1 van dit artikel vastgestelde vereiste.

De Commissie evalueert die vrijstelling, rekening houdend met de marktontwikkelingen en de bij de tenuitvoerlegging van deze verordening opgedane ervaringen, doet verslag van haar bevindingen aan het Europees Parlement en aan de Raad en legt, in voorkomend geval, een passend wetgevingsvoorstel voor.

(*) Verordening (EG) nr. 338/97 van de Raad van 9 december 1996 inzake de bescherming van in het wild levende dier- en plantensoorten door controle op het desbetreffende handelsverkeer (PB L 61 van 3.3.1997, blz. 1).”;

2) in artikel 5 wordt lid 9 vervangen door:

„9. Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van dit artikel, stelt de Commissie, door middel van uitvoeringshandelingen, de procedureregelingen en standaarddocumenten, met inbegrip van de eventuele media hiervoor, vast. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 11, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.”;

3) artikel 10 wordt vervangen door:

„Artikel 10

1. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 11 bis gedelegeerde handelingen vast te stellen om de in bijlage I vastgestelde lijst van partnerlanden en de door hen aangewezen vergunningverlenende autoriteiten te wijzigen.

2. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 11 bis gedelegeerde handelingen vast te stellen om de in bijlage II vastgestelde lijst van houtproducten waarvoor het FLEGT-vergunningensysteem geldt, te wijzigen. Bij het vaststellen van die wijzigingen houdt de Commissie rekening met de uitvoering van de FLEGT-partnerschapsovereenkomsten. Deze wijzigingen betreffen goederencodes op het niveau van viercijferige posten of zescijferige subposten van de dan geldende versie van bijlage I bij het geharmoniseerd systeem inzake de omschrijving en de codering van goederen.

3. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 11 bis gedelegeerde handelingen vast te stellen om de in bijlage III vastgestelde lijst van houtproducten waarvoor het FLEGT-vergunningensysteem geldt, te wijzigen. Bij het vaststellen van die wijzigingen houdt de Commissie rekening met de uitvoering van de FLEGT-partnerschapsovereenkomsten. Deze wijzigingen betreffen goederencodes op het niveau van viercijferige posten of zescijferige subposten van de dan geldende versie van bijlage I bij het geharmoniseerd systeem inzake de omschrijving en de codering van goederen en gelden alleen voor de desbetreffende in bijlage III genoemde partnerlanden.”;

4) artikel 11 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

„1. De Commissie wordt bijgestaan door het Comité wetshandhaving, bestuur en handel in de bosbouw (FLEGT). Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad (*).

(*) 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).”;

b) lid 2 wordt geschrapt;

c) lid 3 wordt vervangen door:

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

d) lid 4 wordt geschrapt;

5) het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 11 bis

Uitoefening van de delegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

2. De in de leden 1, 2 en 3 van artikel 10 bedoelde bevoegdheidsdelegatie wordt aan de Commissie voor een termijn van vijf jaar toegekend met ingang van 30 juni 2014. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het verstrijken van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend voor termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad uiterlijk drie maanden voor het verstrijken van elke termijn bezwaar maakt tegen een verlenging.

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in de leden 1, 2 en 3 van artikel 10 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 de leden 1, 2 en 3 van artikel 10 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van die handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar tegen de handeling heeft gemaakt of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn aan de Commissie hebben meegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met vier maanden verlengd.”.

Artikel 2

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

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

Gedaan te Brussel, 15 mei 2014.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

M. SCHULZ

Voor de Raad

De voorzitter

D. KOURKOULAS

VERKLARING VAN DE COMMISSIE

In verband met deze verordening herinnert de Commissie aan haar toezegging in punt 15 van de kaderovereenkomst over de betrekkingen tussen het Europees Parlement en de Commissie, namelijk dat zij in het kader van de opstelling van gedelegeerde handelingen het Parlement alle informatie en documentatie over haar bijeenkomsten met nationale deskundigen zal verstrekken.

VERORDENING (EU) Nr. 658/2014 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**van 15 mei 2014****betreffende de aan het Europees Geneesmiddelenbureau te betalen vergoedingen voor het uitvoeren van geneesmiddelenbewakingsactiviteiten inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik****(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 en artikel 168, lid 4, onder c),

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

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

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

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De ontvangsten van het Europees Geneesmiddelenbureau („het Bureau”) bestaan uit een bijdrage van de Unie en de vergoedingen die ondernemingen betalen voor het verkrijgen en handhaven van vergunningen van de Unie voor het in de handel brengen en voor andere diensten zoals bedoeld in artikel 67, lid 3, van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾.
- (2) De bepalingen inzake geneesmiddelenbewaking betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik („geneesmiddelen”) zoals vastgesteld in Verordening (EG) nr. 726/2004 en in Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ zijn gewijzigd bij Richtlijn 2010/84/EU van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾, Verordening (EU) nr. 1235/2010 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁶⁾, Richtlijn 2012/26/EU van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁷⁾ en Verordening (EU) nr. 1027/2012 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁸⁾. Deze wijzigingen dragen nieuwe geneesmiddelenbewakingstaken aan het Bureau op, die onder meer verband houden met op Unieniveau uitgevoerde geneesmiddelenbewakingsprocedures, de monitoring van casussen uit de vakliteratuur en de verbeterde toepassing van instrumenten op het gebied van informatietechnologie. Bovendien bepalen die wijzigingen dat het Bureau in staat moet worden gesteld deze activiteiten te financieren met vergoedingen die worden betaald door houders van vergunningen voor het in de handel brengen. Daarom moeten nieuwe soorten vergoedingen worden gecreëerd om de nieuwe en specifieke taken van het Bureau te financieren.

⁽¹⁾ PB C 67 van 6.3.2014, blz. 92.

⁽²⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 16 april 2014 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 8 mei 2014.

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

⁽⁴⁾ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

⁽⁵⁾ Richtlijn 2010/84/EU van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2010 tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking betreft, van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 348 van 31.12.2010, blz. 74).

⁽⁶⁾ Verordening (EU) nr. 1235/2010 van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2010 tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft, van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, en Verordening (EG) nr. 1394/2007 betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (PB L 348 van 31.12.2010, blz. 1).

⁽⁷⁾ Richtlijn 2012/26/EU van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG wat de geneesmiddelenbewaking betreft (PB L 299 van 27.10.2012, blz. 1).

⁽⁸⁾ Verordening (EU) nr. 1027/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004 wat de geneesmiddelenbewaking betreft (PB L 316 van 14.11.2012, blz. 38).

- (3) Om het Bureau in staat te stellen vergoedingen voor deze nieuwe geneesmiddelenbewakingstaken in rekening te brengen, in afwachting van een algemene wetgevingsherziening van de vergoedingsregelingen in de sector geneesmiddelen, moet deze verordening worden vastgesteld. De in deze verordening vastgestelde vergoedingen moeten van toepassing zijn onverminderd de vergoedingen die zijn vastgesteld in Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad ⁽¹⁾.
- (4) Deze verordening moet berusten op de dubbele rechtsgrondslag van artikel 114 en artikel 168, lid 4, onder c), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU). Zij heeft tot doel geneesmiddelenbewakingsactiviteiten te financieren die bijdragen tot de totstandkoming van een interne markt voor geneesmiddelen, waarbij gestreefd wordt naar een hoog niveau van gezondheidsbescherming. Tegelijkertijd is deze verordening gericht op het garanderen van financiële middelen om de activiteiten te ondersteunen voor de aanpak van gemeenschappelijke veiligheidskwesties met het oog op de handhaving van hoge normen voor de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van geneesmiddelen. Beide doelstellingen worden gelijktijdig nagestreefd en zijn onlosmakelijk met elkaar verbonden, waarbij de ene niet ondergeschikt is aan de andere.
- (5) De structuur en de bedragen van de vergoedingen voor geneesmiddelenbewaking die door het Bureau worden geïnd moeten worden vastgesteld, evenals de betalingsregels ervan. Om de administratieve lasten te beperken, moet de structuur van de vergoedingen zo eenvoudig mogelijk toe te passen zijn.
- (6) Overeenkomstig de gezamenlijke verklaring van het Europees Parlement, de Raad van de EU en de Europese Commissie van 19 juli 2012 betreffende de gedecentraliseerde agentschappen, moeten de vergoedingen van organen waarvan de ontvangsten bestaan uit vergoedingen en heffingen in aanvulling op de bijdrage van de Unie, op een zodanig niveau worden vastgesteld dat een tekort of een aanzienlijke accumulatie van overschotten wordt vermeden, en moeten zij worden herzien indien dit niet het geval is. Daarom moeten de bij deze verordening vastgestelde vergoedingen gebaseerd zijn op een evaluatie van de schattingen en prognoses van het Bureau voor de werklast en de bijbehorende kosten en op een evaluatie van de kosten van het werk dat wordt uitgevoerd door de nationale bevoegde autoriteiten van de lidstaten die als rapporteurs en, in voorkomend geval, als corapporteurs optreden overeenkomstig artikel 61, lid 6, en artikel 62, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004 en de artikelen 107 sexies, 107 octodecies en 107 undecies van Richtlijn 2001/83/EG.
- (7) De in deze verordening vastgelegde vergoedingen moeten transparant en billijk zijn en in verhouding staan tot het uitgevoerde werk. Informatie over deze vergoedingen moet openbaar worden gemaakt. Toekomstige herzieningen van de vergoedingen betreffende geneesmiddelenbewaking of andere vergoedingen die het Bureau in rekening brengt, moeten gebaseerd zijn op een transparante en onafhankelijke evaluatie van de kosten van het Bureau en de kosten van de door de nationale bevoegde autoriteiten uitgevoerde taken.
- (8) Deze verordening mag uitsluitend betrekking hebben op vergoedingen die door het Bureau in rekening worden gebracht, terwijl de bevoegdheid om te beslissen over vergoedingen die eventueel door de nationale bevoegde autoriteiten van de lidstaten in rekening worden gebracht, bij de lidstaten moet blijven berusten, onder meer met betrekking tot signaaldetectietaken. Aan vergunninghouders mag geen dubbele vergoeding in rekening worden gebracht voor dezelfde geneesmiddelenbewakingsactiviteit. Daarom mogen de lidstaten geen vergoedingen in rekening brengen voor activiteiten die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen.
- (9) De bedragen van de vergoedingen moeten ter wille van de duidelijkheid en voorspelbaarheid in euro worden uitgedrukt.
- (10) Om rekening te houden met de diversiteit van de taken van het Bureau en de rapporteurs en, in voorkomend geval, de corapporteurs, moeten krachtens deze verordening twee verschillende soorten vergoedingen in rekening worden gebracht. Ten eerste moeten vergoedingen voor de op het niveau van de Unie uitgevoerde geneesmiddelenbewakingsprocedures worden verlangd van de vergunninghouders wier geneesmiddelen bij de procedure betrokken zijn. Deze procedures houden verband met de beoordeling van periodieke veiligheidsverslagen, de beoordeling van veiligheidsstudies na toelating en beoordelingen in het kader van herbeoordelingen die het resultaat zijn van de evaluatie van geneesmiddelenbewakingsgegevens. Ten tweede moet een jaarlijkse vergoeding worden aangerekend voor andere geneesmiddelenbewakingsactiviteiten die door het Bureau in het belang van alle vergunninghouders worden uitgevoerd. Die activiteiten hebben te maken met informatietechnologie, meer bepaald het onderhoud van de „Eudravigilance”-databank als bedoeld in artikel 24 van Verordening (EG) nr. 726/2004 en het monitoren van geselecteerde medische vakliteratuur.

⁽¹⁾ Verordening (EG) nr. 297/95 van de Raad van 10 februari 1995 inzake de vergoedingen die aan het Europees Geneesmiddelenbureau dienen te worden betaald (PB L 35 van 15.2.1995, blz. 1).

- (11) Houders van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen krachtens Verordening (EG) nr. 726/2004 betalen al een jaarlijkse vergoeding aan het Bureau voor het behoud van hun vergunningen, die ook geldt voor de geneesmiddelenbewakingsactiviteiten die gedekt worden door de jaarlijkse vergoeding die bij deze verordening wordt vastgesteld. Om te voorkomen dat voor deze geneesmiddelenbewakingsactiviteiten van het Bureau een dubbele vergoeding wordt aangerekend, moet de bij deze verordening vastgestelde jaarlijkse vergoeding niet in rekening gebracht worden voor krachtens Verordening (EG) nr. 726/2004 verleende vergunningen voor het in de handel brengen.
- (12) De werkzaamheden die op het niveau van de Unie worden uitgevoerd om niet-interventionele veiligheidsstudies na toelating te beoordelen die door het Bureau of de nationale bevoegde autoriteit zijn voorgeschreven en in meer dan één lidstaat moeten worden uitgevoerd, en waarvoor het protocol moet worden goedgekeurd door het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking, omvatten ook het toezicht op deze studies, met inbegrip van de beoordeling van het ontwerpprotocol en de beoordeling van de definitieve studieverlagen. Daarom moet de vergoeding die voor deze procedure in rekening wordt gebracht alle werkzaamheden dekken die met de studie verband houden. Aangezien in de wetgeving inzake geneesmiddelenbewaking de uitvoering van gezamenlijke veiligheidsstudies na toelating wordt bevorderd, dienen de vergunninghouders de toepasselijke vergoedingen te delen indien een gezamenlijke studie wordt ingediend. Om dubbele aanrekening te voorkomen, dienen de vergunninghouders die een vergoeding moeten betalen voor de beoordeling van dergelijke veiligheidsstudies na toelating, vrijgesteld te worden van alle andere vergoedingen die door het Bureau of een nationale bevoegde autoriteit worden aangerekend voor het indienen van die studies.
- (13) Voor hun beoordelingen zijn de rapporteurs afhankelijk van de wetenschappelijke evaluaties en middelen van nationale bevoegde autoriteiten, terwijl het Bureau belast is met de coördinatie van de door de lidstaten beschikbaar gestelde bestaande wetenschappelijke middelen. Met het oog hierop en om te garanderen dat er voldoende middelen zijn voor de wetenschappelijke beoordelingen in verband met op het niveau van de Unie uitgevoerde geneesmiddelenbewakingsprocedures, moet het Bureau een bezoldiging verstrekken voor de wetenschappelijke beoordelingsdiensten die zijn verricht door de rapporteurs en, in voorkomend geval, corapporteurs die door de lidstaten werden aangesteld als leden van het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking bedoeld in artikel 56, lid 1, onder a bis), van Verordening (EG) nr. 726/2004 of, in voorkomend geval, verricht door rapporteurs en corapporteurs van de coördinatiegroep bedoeld in artikel 27 van Richtlijn 2001/83/EG. Het bedrag van de bezoldiging voor de diensten die door deze rapporteurs en corapporteurs worden verricht, moet uitsluitend gebaseerd zijn op schattingen van de werklast en moet in aanmerking worden genomen bij de bepaling van de hoogte van de vergoedingen voor de op het niveau van de Unie uitgevoerde geneesmiddelenbewakingsprocedures. In het kader van goede praktijken tracht het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking in verband met herbeoordelingen die zijn gestart als resultaat van de evaluatie van geneesmiddelenbewakingsgegevens, over het algemeen te vermijden dat het lid dat is benoemd door de lidstaat die de herbeoordelingsprocedure heeft geïnitieerd, als rapporteur wordt aangesteld.
- (14) De vergoedingen moeten op een eerlijke grondslag in rekening worden gebracht bij alle vergunninghouders. Daarom moet er een factureringseenheid worden vastgesteld, ongeacht of het geneesmiddel op grond van de procedure van Verordening (EG) nr. 726/2004 of van Richtlijn 2001/83/EG is toegelaten en ongeacht de wijze waarop de lidstaten of de Commissie vergunningsnummers toekennen. Aan die doelstelling is voldaan door het vaststellen van de factureringseenheid op basis van de werkzame stof(fen) en van de farmaceutische vorm van geneesmiddelen die in de databank als bedoeld in artikel 57, lid 1, tweede alinea, onder l), van Verordening (EG) nr. 726/2004 moeten worden geregistreerd, op basis van informatie uit de lijst van alle in de Unie toegelaten geneesmiddelen voor menselijk gebruik als bedoeld in artikel 57, lid 2. Bij het vastleggen van de factureringseenheid met betrekking tot toegelaten homeopathische geneesmiddelen of toegelaten kruidengeneesmiddelen mag er geen rekening worden gehouden met de werkzame stof(fen).
- (15) Teneinde rekening te houden met de reikwijdte van de vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen die aan vergunninghouders zijn verleend, moet bij de bepaling van het aantal factureringseenheden voor deze vergunningen rekening worden gehouden met het aantal lidstaten waarin de vergunning voor het in de handel brengen geldig is.
- (16) Overeenkomstig het beleid van de Unie om kleine en middelgrote ondernemingen te ondersteunen, moeten lagere vergoedingen gelden voor kleine en middelgrote ondernemingen in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie ⁽¹⁾. Bij het vaststellen van die vergoedingen moet terdege rekening worden gehouden met de financiële draagkracht van kleine en middelgrote ondernemingen. Overeenkomstig dit beleid moeten micro-ondernemingen in de zin van die aanbeveling worden vrijgesteld van alle vergoedingen krachtens deze verordening.

⁽¹⁾ Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie van 6 mei 2003 betreffende de definitie van kleine, middelgrote en micro-ondernemingen (PB L 124 van 20.5.2003, blz. 36).

- (17) Voor generieke geneesmiddelen, geneesmiddelen die zijn toegelaten op grond van bepalingen inzake langdurig gebruik in de medische praktijk, toegelaten homeopathische geneesmiddelen en toegelaten kruidengeneesmiddelen moet een lagere jaarlijkse vergoeding gelden, aangezien deze geneesmiddelen in het algemeen een genoegzaam bekend veiligheidsprofiel hebben. Als deze geneesmiddelen onderworpen zijn aan op het niveau van de Unie uitgevoerde geneesmiddelenbewakingsprocedures, moet echter vanwege de hiermee gepaard gaande werkzaamheden de volledige vergoeding in rekening worden gebracht.
- (18) Homeopathische geneesmiddelen en kruidengeneesmiddelen die, respectievelijk, overeenkomstig artikel 14 en artikel 16 bis van Richtlijn 2001/83/EG zijn geregistreerd, moeten van deze verordening worden uitgesloten aangezien de geneesmiddelenbewakingsactiviteiten voor die geneesmiddelen door de lidstaten worden uitgevoerd. Geneesmiddelen waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen ervan is afgegeven overeenkomstig artikel 126 bis van Richtlijn 2001/83/EG, dienen eveneens te worden uitgesloten van de werkingssfeer van deze verordening.
- (19) Om een onevenredige administratieve werklast voor het Bureau te voorkomen, moeten de bij deze verordening vastgestelde verlaging en vrijstelling van de vergoeding worden toegepast op basis van een verklaring van de vergunninghouder waarin deze verklaart dat hij voor zulke verlaging of vrijstelling van de vergoeding in aanmerking komt. Het indienen van onjuiste informatie moet worden ontmoedigd door in dergelijke omstandigheden het bedrag van de toepasselijke vergoeding te verhogen.
- (20) Met het oog op de consistentie moeten de betalingstermijnen van de vergoedingen die krachtens deze verordening in rekening worden gebracht, worden vastgesteld op basis van de uiterste termijnen in de geneesmiddelenbewakingsprocedures van Verordening (EG) nr. 726/2004 en Richtlijn 2001/83/EG.
- (21) De bij deze verordening vastgestelde bedragen van de vergoedingen en van de bezoldiging voor rapporteurs en corapporteurs moeten in voorkomend geval worden aangepast aan de inflatie. Daartoe moet het Europese indexcijfer van de consumptieprijzen worden gebruikt dat door Eurostat wordt bekendgemaakt overeenkomstig Verordening (EG) nr. 2494/95 van de Raad ⁽¹⁾. Met het oog op deze aanpassing moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het VWEU handelingen vast te stellen. 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.
- (22) Daar de doelstelling van deze verordening, met name het garanderen van voldoende financiering voor de geneesmiddelenbewakingsactiviteiten die op het niveau van de Unie worden uitgevoerd, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang van de maatregel beter op het niveau van 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 deze doelstelling te verwezenlijken.
- (23) Omwille van de voorspelbaarheid, de rechtszekerheid en de evenredigheid moet de jaarlijkse vergoeding voor het informatietechnologiesysteem en monitoring van vakliteratuur voor het eerst in rekening worden gebracht op 1 juli 2015,

HEBBER DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

1. Deze verordening is van toepassing op vergoedingen die door het Europees Geneesmiddelenbureau („het Bureau”) aan houders van een vergunning voor het in de handel brengen („vergunninghouders”) in rekening worden gebracht voor geneesmiddelenbewakingsactiviteiten die betrekking hebben op geneesmiddelen voor menselijk gebruik („geneesmiddelen”) waarvoor krachtens Verordening (EG) nr. 726/2004 en Richtlijn 2001/83/EG in de Unie vergunning is verleend.

⁽¹⁾ Verordening (EG) nr. 2494/95 van de Raad van 23 oktober 1995 inzake geharmoniseerde indexcijfers van de consumptieprijzen (PB L 257 van 27.10.1995, blz. 1).

2. Homeopathische geneesmiddelen en kruidengeneesmiddelen die respectievelijk, overeenkomstig artikel 14 en artikel 16 bis van Richtlijn 2001/83/EG zijn geregistreerd, en geneesmiddelen waarvoor overeenkomstig artikel 126 bis van Richtlijn 2001/83/EG een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, worden van het toepassingsgebied van deze verordening uitgesloten.

3. Deze verordening legt vast voor welke op het niveau van de Unie uitgevoerde geneesmiddelenbewakingsactiviteiten vergoedingen verschuldigd zijn, de hoogte van de bedragen en de regels voor de betaling van die vergoedingen aan het Bureau alsmede het bedrag van de bezoldiging, door het Bureau, voor de diensten verricht door de rapporteurs en, in voorkomend geval, door de corapporteurs.

4. Micro-ondernemingen zijn vrijgesteld van het betalen van elke vergoeding krachtens deze verordening.

5. De bij deze verordening vastgestelde vergoedingen laten de bij Verordening (EG) nr. 297/95 vastgestelde vergoedingen onverlet.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

1. „factureringsseenheid”: een eenheid die is gedefinieerd aan de hand van een unieke combinatie van de volgende gegevens, die zijn gebaseerd op informatie over alle geneesmiddelen waarvoor in de Unie een vergunning is verleend, die door het Bureau wordt bijgehouden, in overeenstemming met de in artikel 57, lid 2, onder b) en c) van Verordening (EG) nr. 726/2004 vastgestelde verplichting voor vergunninghouders om deze informatie te verstrekken aan de databank bedoeld in artikel 57, lid 1, tweede alinea, onder l), van die Verordening:

a) de benaming van het geneesmiddel, overeenkomstig de definitie in artikel 1, lid 20, van Richtlijn 2001/83/EG;

b) de vergunninghouder;

c) de lidstaat waarin de vergunning voor het in de handel brengen, geldig is;

d) de werkzame stof of combinatie van werkzame stoffen; en

e) de farmaceutische vorm.

Hetgeen is bepaald in lid 1, onder d), is niet van toepassing voor toegelaten homeopathische geneesmiddelen of toegelaten kruidengeneesmiddelen, zoals gedefinieerd in respectievelijk de punten 5 en 30 van artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG, waarvoor een vergunning is verleend;

2. „middelgrote onderneming”: een middelgrote onderneming in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG;

3. „kleine onderneming”: een kleine onderneming in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG;

4. „micro-onderneming”: een micro-onderneming in de zin van Aanbeveling 2003/361/EG.

Artikel 3

Soorten vergoedingen

1. De vergoedingen voor geneesmiddelenbewakingsactiviteiten bestaan uit de volgende elementen:

a) vergoedingen voor de op het niveau van de Unie uitgevoerde procedures zoals bepaald in de artikelen 4, 5 en 6;

b) een jaarlijkse vergoeding zoals bepaald in artikel 7.

2. Wanneer overeenkomstig lid 1, onder a), van dit artikel een vergoeding door het Bureau in rekening wordt gebracht, betaalt het Bureau overeenkomstig artikel 9 een bezoldiging aan de nationale bevoegde autoriteiten:

- a) voor de diensten die de rapporteurs en, in voorkomend geval, de corapporteurs die door de lidstaten zijn aangesteld als lid van het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking, hebben verstrekt in dat comité;
- b) voor de werkzaamheden uitgevoerd door de lidstaten die in de coördinatiegroep optreden als rapporteurs en, in voorkomend geval, als corapporteurs.

Artikel 4

Vergoeding voor de beoordeling van periodieke veiligheidsverslagen

1. Het Bureau brengt een vergoeding in rekening voor de beoordeling van periodieke veiligheidsverslagen als bedoeld in artikel 107 sexies en 107 octies van Richtlijn 2001/83/EG en in artikel 28 van Verordening (EG) nr. 726/2004.
2. Het bedrag van de vergoeding en het overeenkomstige bedrag van de bezoldiging van de nationale bevoegde autoriteit conform artikel 3, lid 2, zijn bepaald in punt 1 van deel I van de bijlage.
3. Indien slechts één vergunninghouder onderworpen is aan de verplichting een periodiek veiligheidsverslag in te dienen in het kader van de in lid 1 bedoelde procedures, brengt het Bureau aan die vergunninghouder het volledige bedrag van de toepasselijke vergoeding in rekening.
4. Indien twee of meer vergunninghouders onderworpen zijn aan de verplichting periodieke veiligheidsverslagen in te dienen in het kader van de in lid 1 bedoelde procedures, verdeelt het Bureau het totale bedrag van de vergoeding overeenkomstig punt 2 van deel I van de bijlage over die vergunninghouders.
5. Indien de in de leden 3 en 4 bedoelde vergunninghouder een kleine of middelgrote onderneming is, wordt het door de vergunninghouder te betalen bedrag verlaagd overeenkomstig punt 3 van deel I van de bijlage.
6. Het Bureau brengt de vergoeding op grond van dit artikel in rekening door een factuur aan elke betrokken vergunninghouder te richten. De vergoeding is verschuldigd op de datum waarop de beoordelingsprocedure van het periodieke veiligheidsverslag aanvangt. De krachtens dit artikel aan het Bureau te betalen vergoedingen worden binnen 30 kalenderdagen na de factuurdatum overgemaakt.

Artikel 5

Vergoeding voor de beoordeling van veiligheidsstudies na toelating

1. Het Bureau brengt een vergoeding in rekening voor de op grond van de artikelen 107 quindecies tot en met 107 octodecies van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 28 ter van Verordening (EG) nr. 726/2004 uitgevoerde beoordeling van veiligheidsstudies na toelating als bedoeld in artikel 21 bis, onder b), en artikel 22 bis, lid 1, onder a), van Richtlijn 2001/83/EG, en artikel 9, lid 4, onder c) ter) en artikel 10 bis, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 726/2004 die in meer dan één lidstaat zijn verricht.
2. Het bedrag van de vergoeding en het overeenkomstige bedrag van de bezoldiging van de nationale bevoegde autoriteit conform artikel 3, lid 2, zijn bepaald in punt 1 van deel II van de bijlage.

3. Indien de verplichting om een veiligheidsstudie na toelating te verrichten aan meer dan één vergunninghouder is opgelegd, waarbij dezelfde bezorgdheid voor meer dan één geneesmiddel geldt, en de betrokken vergunninghouders een gezamenlijke veiligheidsstudie na toelating uitvoeren, wordt het door elke vergunninghouder te betalen bedrag overeenkomstig punt 2 van deel II van de bijlage in rekening gebracht.
4. Indien de verplichting om een veiligheidsstudie na toelating te verrichten is opgelegd aan een vergunninghouder die een kleine of middelgrote onderneming is, wordt het door de vergunninghouder te betalen bedrag overeenkomstig punt 3 van deel II van de bijlage verlaagd.
5. Het Bureau brengt de vergoeding in rekening door twee facturen aan elke betrokken vergunninghouder te richten, de eerste voor de beoordeling van het ontwerpprotocol en de tweede voor de beoordeling van het definitieve studieverslag. Het relevante deel van de vergoeding is verschuldigd bij aanvang van de procedure inzake de beoordeling van het ontwerpprotocol en bij aanvang van de procedure inzake de beoordeling van het definitieve studieverslag, en wordt aan het Bureau overgemaakt binnen 30 kalenderdagen na de datum van de respectieve factuur.
6. Vergunninghouders aan wie krachtens dit artikel een vergoeding wordt aangerekend, zijn vrijgesteld van de betaling van alle andere vergoedingen die door het Bureau of een nationale bevoegde autoriteit worden aangerekend voor de indiening van de in lid 1 bedoelde studies.

Artikel 6

Vergoeding voor beoordelingen in het kader van herbeoordelingen die het resultaat zijn van de evaluatie van geneesmiddelenbewakingsgegevens

1. Het Bureau brengt een vergoeding in rekening voor beoordelingen die worden uitgevoerd in het kader van een procedure die is ingeleid als gevolg van de evaluatie van geneesmiddelenbewakingsgegevens krachtens artikel 31, lid 1, tweede alinea, artikel 31, lid 2 en de artikelen 107 decies tot en met 107 duodecies van Richtlijn 2001/83/EG of artikel 20, lid 8, van Verordening (EG) nr. 726/2004.
2. Het bedrag van de vergoeding en het overeenkomstige bedrag van de bezoldiging van de nationale bevoegde autoriteit conform artikel 3, lid 2, zijn bepaald in punt 1 van deel III van de bijlage.
3. Indien slechts één vergunninghouder betrokken is bij de in lid 1 van dit artikel bedoelde procedure, brengt het Bureau aan die vergunninghouder het volledige bedrag van de vergoeding in rekening overeenkomstig punt 1 van deel III van de bijlage, met uitzondering van de in lid 5 van dit artikel beschreven gevallen.
4. Indien twee of meer vergunninghouders betrokken zijn bij de in lid 1 van dit artikel bedoelde procedure, verdeelt het Bureau het totale bedrag van de vergoeding overeenkomstig punt 2 van deel III van de bijlage over die vergunninghouders.
5. Indien de in lid 1 van dit artikel bedoelde procedure betrekking heeft op meer dan één stof of een combinatie van stoffen en op één vergunninghouder, brengt het Bureau een verlaagd bedrag van de vergoeding in rekening bij de vergunninghouder en bezoldigt het de nationale bevoegde autoriteit voor de dienst die door de rapporteur of corapporteur is verstrekt, overeenkomstig hetgeen is bepaald in punt 3 van deel III van de bijlage. Indien de vergunninghouder een kleine of middelgrote onderneming is, wordt het te betalen bedrag overeenkomstig punt 3 van deel III van de bijlage verlaagd.
6. Indien de in de leden 3 en 4 van dit artikel bedoelde vergunninghouder een kleine of middelgrote onderneming is, wordt het door die vergunninghouder te betalen bedrag overeenkomstig punt 4 van deel III van de bijlage verlaagd.
7. Het Bureau brengt de vergoeding in rekening door aan elke bij de procedure betrokken vergunninghouder een afzonderlijke factuur te richten. De vergoeding is verschuldigd op de datum van aanvang van de procedure. De krachtens dit artikel aan het Bureau te betalen vergoedingen worden binnen 30 kalenderdagen na de factuurdatum overgemaakt.

*Artikel 7***Jaarlijkse vergoeding voor het IT-systeem en de monitoring van de vakliteratuur**

1. Het Bureau brengt voor zijn geneesmiddelenbewakingsactiviteiten die betrekking hebben op informatietechnologiesystemen ingevolge de artikelen 24, 25 bis en 26, artikel 57, lid 1, tweede alinea, onder l), en artikel 57, lid 2, van Verordening (EG) nr. 726/2004 alsmede op de monitoring van geselecteerde medische vakliteratuur ingevolge artikel 27 van die verordening, één keer per jaar een vaste vergoeding in rekening overeenkomstig punt 1 van deel IV van de bijlage (de „jaarlijkse vergoeding”).

2. De jaarlijkse vergoeding wordt aan vergunninghouders voor alle overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG in de Unie toegelaten geneesmiddelen in rekening gebracht op basis van de factureringseenheden voor die geneesmiddelen. Voor factureringseenheden voor overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 toegelaten geneesmiddelen is de jaarlijkse vergoeding niet verschuldigd.

Het totaal te betalen bedrag van de jaarlijkse vergoeding voor elke vergunninghouder wordt door het Bureau berekend op basis van de factureringseenheden, uitgaande van de beschikbare informatie op 1 juli van ieder jaar. Dat bedrag dekt de periode van 1 januari tot en met 31 december van het betrokken jaar.

3. Indien de vergunninghouder een kleine of middelgrote onderneming is, wordt het door de vergunninghouder te betalen bedrag van de jaarlijkse vergoeding overeenkomstig punt 2 van deel IV van de bijlage verlaagd.

4. Op de in artikel 10, lid 1, en artikel 10 bis van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde geneesmiddelen en op toegelaten homeopathische geneesmiddelen en toegelaten kruidengeneesmiddelen is een overeenkomstig punt 3 van deel IV van de bijlage verlaagde jaarlijkse vergoeding van toepassing.

5. Indien de in lid 4 bedoelde vergunninghouder van de geneesmiddelen een kleine of middelgrote onderneming is, is alleen de in lid 3 bedoelde verlaging van de vergoeding van toepassing.

6. De jaarlijkse vergoeding is op 1 juli verschuldigd van elk jaar met betrekking tot het lopende kalenderjaar.

De krachtens dit artikel te betalen vergoedingen worden binnen 30 kalenderdagen na de factuurdatum overgemaakt.

7. Het Bureau behoudt de opbrengsten van de jaarlijkse vergoeding.

*Artikel 8***Verlaging en vrijstelling van vergoedingen**

1. Elke vergunninghouder die verklaart een kleine of middelgrote onderneming te zijn die in aanmerking komt voor een verlaging van de vergoeding krachtens artikel 4, lid 5, artikel 5, lid 4, artikel 6, lid 5, artikel 6, lid 6 of artikel 7, lid 3, legt hiertoe binnen 30 kalenderdagen na de datum van de factuur van het Bureau een verklaring af aan het Bureau. Het Bureau kent de verlaging van de vergoeding op basis van die verklaring toe.

2. Elke vergunninghouder die verklaart een kleine of micro-onderneming te zijn die in aanmerking komt voor een vrijstelling van de vergoeding krachtens artikel 1, lid 4, legt hiertoe binnen 30 kalenderdagen na de datum van de factuur van het Bureau een verklaring af aan het Bureau. Het Bureau kent de vrijstelling op basis van die verklaring toe.

3. Elke vergunninghouder die verklaart in aanmerking te komen voor een lagere jaarlijkse vergoeding krachtens artikel 7, lid 4, legt hiertoe een verklaring af aan het Bureau. Het Bureau maakt richtsnoeren bekend over de manier waarop de vergunninghouder die verklaring dient te formuleren. Het Bureau kent de verlaging van de vergoeding op basis van die verklaring toe. Als de vergunninghouder de verklaring aflegt na ontvangst van de factuur van het Bureau, doet hij dit binnen 30 kalenderdagen na de datum van de factuur.

4. Het Bureau kan op elk moment om een bewijs vragen dat aan de voorwaarden voor verlaging of vrijstelling van de vergoeding is voldaan. In dat geval dient de vergunninghouder die verklaart of verklaarde voor verlaging of vrijstelling van de vergoeding krachtens deze verordening in aanmerking te komen binnen 30 kalenderdagen na ontvangst van het verzoek van het Bureau de nodige informatie bij het Bureau in opdat het Bureau kan nagaan of aan deze voorwaarden voldaan is.

5. Indien een vergunninghouder die verklaart of verklaarde voor verlaging of vrijstelling van de vergoeding krachtens deze verordening in aanmerking te komen niet aantoont dat hij daarvoor in aanmerking komt, wordt het bedrag van de in de bijlage vastgestelde vergoeding met 10 % vermeerderd en brengt het Bureau het hieruit resulterende volledig toepasselijke bedrag of, in voorkomend geval, het saldo van het resulterende volledig toepasselijke bedrag in rekening.

Artikel 9

Bezoldiging van nationale bevoegde autoriteiten door het Bureau

1. Het Bureau verstrekt overeenkomstig artikel 3, lid 2, in de volgende gevallen een bezoldiging aan de nationale bevoegde autoriteiten voor de diensten die zijn geleverd door de rapporteurs en, in voorkomend geval, de corapporteurs:

- a) indien de lidstaat een lid van het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking heeft aangesteld dat optreedt als rapporteur en, in voorkomend geval, als corapporteur voor de beoordeling van de periodieke veiligheidsverslagen als bedoeld in artikel 4;
- b) indien de coördinatiegroep een lidstaat heeft aangewezen die optreedt als rapporteur en, in voorkomend geval, als corapporteur in het kader van de beoordeling van de periodieke veiligheidsverslagen als bedoeld in artikel 4;
- c) indien de lidstaat een lid van het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking heeft aangesteld dat optreedt als rapporteur en, in voorkomend geval, als corapporteur voor de beoordeling van de veiligheidsstudies na toelating als bedoeld in artikel 5;
- d) indien de lidstaat een lid van het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking heeft aangesteld dat optreedt als rapporteur en, in voorkomend geval, als corapporteur voor de herbeoordelingen als bedoeld in artikel 6.

Indien het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking of de coördinatiegroep besluit een corapporteur aan te stellen, wordt de bezoldiging van de rapporteur en de corapporteur bepaald overeenkomstig de delen I, II en III van de Bijlage.

2. De bedragen van de bezoldiging voor elk van de in lid 1, eerste alinea, van dit artikel vermelde activiteiten zijn vastgesteld in de delen I, II en III van de bijlage.

3. De in lid 1, eerste alinea, onder a), b) en d), bedoelde bezoldiging wordt pas betaald nadat het definitieve beoordelingsverslag voor een door het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking vast te stellen aanbeveling aan het Bureau ter beschikking is gesteld. De bezoldiging voor de beoordeling van veiligheidsstudies na toelating bedoeld in lid 1, eerste alinea, onder c), wordt betaald in twee tranches. De eerste tranche betreffende de beoordeling van het ontwerpprotocol en de tweede tranche betreffende de beoordeling van het eindverslag worden uitbetaald nadat de respectieve definitieve beoordelingsverslagen bij het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking zijn ingediend.

4. De bezoldiging voor de diensten verricht door de rapporteur en de corapporteur en de eventuele bijbehorende wetenschappelijke en technische ondersteuning laat onverlet dat de lidstaten de leden en deskundigen van het Raadgevend Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking geen instructies mogen geven die onverenigbaar zijn met de eigen individuele taken van die leden en deskundigen in hun hoedanigheid van rapporteur of corapporteur of die onverenigbaar zijn met de taken en verantwoordelijkheden van het Bureau.

5. De bezoldiging wordt betaald overeenkomstig de schriftelijke overeenkomst bedoeld in artikel 62, lid 3, eerste alinea, van Verordening (EG) nr. 726/2004. De eventuele bankkosten voor de betaling van die bezoldiging komen ten laste van het Bureau.

Artikel 10

Wijze van betaling van de vergoeding

1. De vergoedingen worden betaald in euro.
2. De betalingen van de vergoedingen worden pas verricht nadat de vergunninghouder een factuur heeft ontvangen van het Bureau.
3. De betalingen van de vergoedingen worden verricht door het verschuldigde bedrag naar de bankrekening van het Bureau over te schrijven. De eventuele bankkosten voor die betaling komen ten laste van de vergunninghouder.

Artikel 11

Identificatie van de betaling van de vergoeding

De vergunninghouder vermeldt bij elke betaling het referentienummer van de factuur. Voor betalingen die via het onlinebetaalsysteem worden verricht, geldt het door het facturatiesysteem van het Bureau automatisch aangemaakte nummer als referentienummer.

Artikel 12

Datum van betaling van de vergoeding

De datum waarop het volledige bedrag van de betaling op de bankrekening van het Bureau is bijgeschreven, wordt geacht de datum te zijn waarop de betaling is verricht. Een betalingstermijn wordt pas geacht te zijn nageleefd als het volledige bedrag van de te betalen vergoeding tijdig is voldaan.

Artikel 13

Terugbetaling van te veel betaalde bedragen

Elk bedrag dat te veel werd betaald, wordt door het Bureau aan de vergunninghouder terugbetaald, tenzij het met de vergunninghouder uitdrukkelijk anders is overeengekomen. Indien een dergelijk te veel betaald bedrag echter minder dan 100 EUR bedraagt en de vergunninghouder niet uitdrukkelijk om terugbetaling heeft gevraagd, wordt het te veel betaalde bedrag niet terugbetaald.

Artikel 14

Voorlopige raming van de begroting van het Bureau

Wanneer het Bureau overeenkomstig artikel 67, lid 6, van Verordening (EG) nr. 726/2004 een raming van de algemene inkomsten en uitgaven voor het volgende begrotingsjaar maakt, neemt het gedetailleerde informatie op over de inkomsten uit vergoedingen voor geneesmiddelenbewakingsactiviteiten. Daarbij wordt een onderscheid gemaakt tussen de jaarlijkse vergoeding en de vergoedingen voor elke procedure als bedoeld in artikel 3, lid 1, onder a). Het Bureau verstrekt ook specifieke analytische gegevens over zijn ontvangsten en uitgaven met betrekking tot geneesmiddelenbewakingsactiviteiten, die het mogelijk maken onderscheid te maken tussen de jaarlijkse vergoeding en de vergoedingen voor elke in artikel 3, lid 1, onder a), bedoelde procedure.

*Artikel 15***Transparantie en toezicht**

1. De in de delen I tot en met IV van de bijlage vastgestelde bedragen en percentages worden op de website van het Bureau bekendgemaakt.
2. Als onderdeel van het jaarverslag dat aan het Europees Parlement, de Raad, de Commissie en de Rekenkamer wordt toegezonden, verschaft de directeur van het Bureau informatie over de onderdelen die van invloed kunnen zijn op de kosten die door de bij deze verordening vastgestelde vergoedingen moeten worden gedekt. Die informatie bevat een uitsplitsing van de kosten voor het vorige jaar en een prognose voor het volgende jaar. Het Bureau publiceert ook een overzicht van deze informatie in zijn jaarverslag.
3. De directeur van het Bureau verstrekt de Commissie en de raad van beheer ook één keer per jaar de in deel V van de bijlage bedoelde prestatie-informatie, gebaseerd op de in lid 4 van dit artikel bedoelde prestatie-indicatoren.
4. Binnen 18 juli 2015 stelt het Bureau een reeks prestatie-indicatoren vast, waarbij rekening wordt gehouden met de informatie in deel V van de bijlage.
5. Het inflatiepercentage zoals gemeten door het Europese indexcijfer van de consumptieprijs dat door Eurostat wordt bekendgemaakt overeenkomstig Verordening (EG) nr. 2494/95 wordt bijgehouden met betrekking tot de in de bijlage vastgestelde bedragen. De monitoring vindt voor het eerst plaats nadat deze verordening gedurende een volledig kalenderjaar van toepassing is geweest en daarna jaarlijks.
6. Indien zulks gerechtvaardigd is in het licht van de in lid 5 van dit artikel bedoelde monitoring stelt de Commissie gedelegeerde handelingen vast om de in de delen I tot en met IV van de bijlage vastgestelde bedragen van de vergoedingen en de bezoldiging voor de rapporteurs en corapporteurs aan te passen. Indien de gedelegeerde handeling in werking treedt vóór 1 juli, worden die aanpassingen van kracht met ingang van 1 juli. Indien de gedelegeerde handeling na 30 juni in werking treedt, worden de aanpassingen van kracht met ingang van de datum waarop de gedelegeerde handeling in werking treedt.

*Artikel 16***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 15, lid 6, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie verleend voor een periode van vijf jaar vanaf 17 juli 2014. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de periode van vijf jaar een verslag over de bevoegdheidsdelegatie op. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van een termijn tegen deze verlenging verzet.
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 15, lid 6, 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 15, lid 6, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

*Artikel 17***Overgangsbepalingen**

De in de artikelen 4, 5 en 6 bedoelde vergoedingen zijn niet van toepassing op de op het niveau van de Unie uitgevoerde procedures waarvoor de beoordeling vóór 26 augustus 2014 is begonnen.

*Artikel 18***Inwerkingtreding en toepassing**

1. Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.
2. De jaarlijkse vergoeding als bedoeld in artikel 7 wordt in rekening gebracht met ingang van 1 juli 2015.

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

Gedaan te Brussel, 15 mei 2014.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

M. SCHULZ

Voor de Raad

De voorzitter

D. KOURKOULAS

BIJLAGE

DEEL I

VERGOEDING VOOR DE BEOORDELING VAN PERIODIEKE VEILIGHEIDSVERSLAGEN ALS BEDOELD IN ARTIKEL 4

1. De vergoeding voor de beoordeling van periodieke veiligheidsverslagen bedraagt 19 500 EUR per procedure. Van dat bedrag is 13 100 EUR bestemd voor de bezoldiging van de rapporteur. Die bezoldiging wordt, in voorkomend geval, gedeeld tussen de rapporteur en de corapporteur(s).
2. Met het oog op de berekening van het voor de toepassing van artikel 4, lid 4, aan elke vergunninghouder aan te rekenen bedrag berekent het Bureau het aandeel van het aantal factureringseenheden van elke betrokken vergunninghouder in het totale aantal factureringseenheden van alle bij de procedure betrokken vergunninghouders.

Het door elke vergunninghouder te betalen deel wordt als volgt berekend:

- a) het totale bedrag van de vergoeding wordt over de betrokken vergunninghouders verdeeld naar verhouding van het aantal factureringseenheden; en
 - b) vervolgens wordt in voorkomend geval de verlaging van de vergoeding vastgesteld in punt 3 van dit deel, en de vrijstelling van de vergoeding als bedoeld in artikel 1, lid 4, toegepast.
3. In toepassing van artikel 4, lid 5, betalen kleine en middelgrote ondernemingen 60 % van het toepasselijke bedrag.
 4. Indien de verlaging of de vrijstelling van de vergoeding van toepassing is, worden ook de bezoldiging voor de rapporteur en, in voorkomend geval, van de corapporteur(s), evenredig aangepast. Indien het Bureau vervolgens het volledige toepasselijke bedrag met inbegrip van de in artikel 8, lid 5, bedoelde vermeerdering met 10 % in rekening brengt, wordt ook de bezoldiging voor de rapporteur en, in voorkomend geval, voor de corapporteur evenredig aangepast.

DEEL II

VERGOEDING VOOR DE BEOORDELING VAN VEILIGHEIDSSTUDIES NA TOELATING ALS BEDOELD IN ARTIKEL 5

1. De vergoeding voor de beoordeling van elke veiligheidsstudie na toelating bedraagt 43 000 EUR, te betalen in twee tranches als volgt:
 - a) 17 200 EUR is verschuldigd bij de aanvang van de procedure voor de beoordeling van het in artikel 107 quindecies van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde ontwerpprotocol; van dat bedrag is 7 280 EUR bestemd voor de bezoldiging van de rapporteur, en, wordt die bezoldiging, in voorkomend geval, gedeeld tussen de rapporteur en de corapporteur(s);
 - b) 25 800 EUR is verschuldigd bij de aanvang van de procedure voor de beoordeling van het eindrapport door het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking als bedoeld in artikel 107 septdecies van Richtlijn 2001/83/EG; van dat bedrag is 10 920 EUR bestemd voor de bezoldiging van de rapporteur, en, wordt die bezoldiging, in voorkomend geval, gedeeld tussen de rapporteur en de corapporteur(s).
2. Indien de vergunninghouders een gezamenlijke veiligheidsstudie na toelating als bedoeld in artikel 5, lid 3, uitvoeren, wordt het door elke vergunninghouder te betalen bedrag door het Bureau vastgesteld door het totale bedrag van de vergoeding gelijkelijk over deze vergunninghouders te verdelen. In voorkomend geval wordt de in punt 3 van dit deel vastgestelde verlaging van de vergoeding of de in artikel 1, lid 4, bedoelde vrijstelling van de vergoeding op het door de vergunninghouder te betalen deel toegepast.
3. In toepassing van artikel 5, lid 4, betalen kleine en middelgrote ondernemingen 60 % van het toepasselijke bedrag.

4. Indien de verlaging of de vrijstelling van de vergoeding van toepassing is, worden ook de bezoldiging van de rapporteur en in voorkomend geval, van de corapporteur(s), evenredig aangepast. Indien het Bureau vervolgens het volledige toepasselijke bedrag met inbegrip van de in artikel 8, lid 5, bedoelde vermeerdering met 10 % in rekening brengt, wordt ook de bezoldiging van de rapporteur, en, in voorkomend geval, van de corapporteur(s), evenredig aangepast.

DEEL III

VERGOEDING VOOR BEOORDELINGEN IN HET KADER VAN HERBEOORDELINGEN DIE HET RESULTAAT ZIJN VAN DE EVALUATIE VAN GENEESMIDDELENBEWAKINGSGEGEVENS ALS BEDOELD IN ARTIKEL 6

1. De vergoeding voor de beoordeling van de in artikel 6, lid 1, bedoelde procedure bedraagt 179 000 EUR wanneer de beoordeling één of twee werkzame stoffen en/of combinaties van werkzame stoffen betreft. Die vergoeding wordt vermeerderd met 38 800 EUR voor elke bijkomende werkzame stof of combinatie van werkzame stoffen vanaf de derde werkzame stof of combinatie van stoffen. Die vergoeding bedraagt ten hoogste 295 400 EUR, ongeacht het aantal werkzame stoffen en/of combinaties van werkzame stoffen.

Van het bedrag van de vergoeding vormen de volgende bedragen de bezoldiging van de rapporteur en de corapporteur(s):

- a) 119 333 EUR wanneer de beoordeling één of twee werkzame stoffen en/of combinaties van werkzame stoffen betreft;
- b) 145 200 EUR wanneer de beoordeling drie werkzame stoffen en/of combinaties van werkzame stoffen betreft;
- c) 171 066 EUR wanneer de beoordeling vier werkzame stoffen en/of combinaties van werkzame stoffen betreft;
- d) 196 933 EUR wanneer de beoordeling vijf werkzame stoffen en/of combinaties van werkzame stoffen betreft.

Indien de beoordeling één of twee werkzame stoffen en/of combinaties van werkzame stoffen betreft, wordt de bezoldiging aan de nationale bevoegde autoriteiten voor de diensten verricht door de rapporteur en corapporteur(s) door het Bureau vastgesteld door het totale bedrag van de bezoldiging in gelijke delen te verdelen.

Indien de beoordeling drie of meer werkzame stoffen en/of combinaties van werkzame stoffen betreft, wordt de bezoldiging aan de nationale bevoegde autoriteiten voor de diensten verricht door de rapporteur en corapporteur(s) door het Bureau vastgesteld door:

- a) het totale bedrag van de bezoldiging in gelijke delen tussen de nationale bevoegde autoriteiten te verdelen; en
 - b) het aldus bepaalde bedrag van de bezoldiging van de rapporteur vervolgens te verhogen met 1 000 EUR indien de beoordeling drie stoffen en/of combinaties van werkzame stoffen betreft, met 2 000 EUR indien de beoordeling vier stoffen en/of combinaties van werkzame stoffen betreft en met 3 000 EUR indien de beoordeling vijf of meer werkzame stoffen of combinaties van werkzame stoffen betreft. Die verhoging wordt betaald uit delen van de aan het Bureau en de corapporteur(s) toegewezen vergoedingen, waarbij elk van beide hieraan bijdragen voor hetzelfde bedrag.
2. Met het oog op de berekening van het voor de toepassing van artikel 6, lid 4, aan elke vergunninghouder aan te rekenen bedrag berekent het Bureau het aandeel van het aantal factureringseenheden van elke betrokken vergunninghouder in het totale aantal factureringseenheden van alle bij de procedure betrokken vergunninghouders.

Het door elke vergunninghouder te betalen bedrag wordt als volgt berekend:

- a) het totale bedrag van de vergoeding wordt over de vergunninghouders verdeeld naar verhouding van het aantal factureringseenheden; en

- b) vervolgens wordt in voorkomend geval de verlaging van de vergoeding overeenkomstig dit deel, punt 4, of de in artikel 1, lid 4, bedoelde vrijstelling van de vergoeding toegepast.

Indien de verlaging of de vrijstelling van de vergoeding van toepassing is, wordt ook de bezoldiging van de rapporteur en de corapporteur(s) evenredig aangepast. Indien het Bureau vervolgens het volledige toepasselijke bedrag met inbegrip van de in artikel 8, lid 5, bedoelde vermeerdering met 10 % in rekening brengt, wordt ook de bezoldiging van de rapporteur en de corapporteur(s) evenredig aangepast.

3. In toepassing van artikel 6, lid 5, bedraagt het door de vergunninghouder te betalen bedrag twee derde van de toepasselijke vergoeding als bedoeld in dit deel, punt 1. Kleine en middelgrote ondernemingen betalen 60 % van dat bedrag.

Het totale bedrag voor de rapporteur en de corapporteur(s) van de verlaagde bedragen van de bezoldiging bedoeld in de eerste alinea verhoudt zich op dezelfde wijze tot deze vergoeding als het totale bedrag van de bezoldiging voor de rapporteur en de corapporteur(s) tot de in dit deel, punt 1, bedoelde vergoeding voor beoordelingen die één of twee werkzame stoffen en/of combinaties van werkzame stoffen betreffen. Het Bureau verdeelt dat bedrag in gelijke delen tussen nationale bevoegde autoriteiten voor de diensten verricht door de rapporteur en de corapporteur(s).

4. In toepassing van artikel 6, lid 6, betalen kleine en middelgrote ondernemingen 60 % van het toepasselijke bedrag.

DEEL IV

JAARLIJKSE VERGOEDING VOOR HET IT-SYSTEEM EN DE MONITORING VAN DE VAKLITERATUUR BEDOELD IN ARTIKEL 7

1. De jaarlijkse vergoeding bedraagt 67 EUR per factureringseenheid.
2. Als artikel 7, lid 3, wordt toegepast, betalen kleine en middelgrote ondernemingen 60 % van het toepasselijke bedrag.
3. Vergunninghouders voor de in artikel 7, lid 4, bedoelde geneesmiddelen betalen 80 % van het bedrag dat van toepassing is op de factureringseenheden voor deze geneesmiddelen.

DEEL V

PRESTATIE-INFORMATIE

De volgende informatie moet met betrekking tot elk kalenderjaar worden verstrekt:

Aantal medewerkers van het Bureau dat is betrokken bij geneesmiddelenbewakingsactiviteiten overeenkomstig de tijdens de referentieperiode toepasselijke rechtshandelingen van de Unie, waarbij wordt gespecificeerd hoeveel medewerkers betrokken zijn bij de activiteiten die overeenkomen met elk van de in de artikelen 4 tot en met 7 bedoelde vergoedingen.
Aantal uren dat aan derde partijen werd uitbesteed met specificatie van de betreffende activiteiten en de gemaakte kosten.
Totale kosten van geneesmiddelenbewaking en een uitsplitsing van de personele en niet-personele kosten van de activiteiten die overeenkomen met elk van de in de artikelen 4 tot en met 7 bedoelde vergoedingen.
Aantal procedures betreffende de beoordeling van periodieke veiligheidsverslagen, alsook aantal vergunninghouders en aantal factureringseenheden per procedure; aantal ingediende verslagen per procedure en aantal vergunninghouders dat gezamenlijk een periodiek veiligheidsverslag heeft ingediend.
Aantal procedures betreffende de beoordeling van ontwerpprotocollen en van eindverslagen van veiligheidsstudies na toelating; aantal vergunninghouders dat een ontwerpprotocol heeft ingediend; aantal vergunninghouders dat een eindverslag heeft ingediend; aantal vergunninghouders dat gezamenlijk een studie heeft ingediend.

Aantal procedures betreffende herbeoordelingen die het resultaat zijn van de evaluatie van geneesmiddelenbewakingsgegevens, alsook aantal vergunninghouders en aantal factureringseenheden per vergunninghouder en per procedure.
Aantal vergunninghouders dat verklaart een bij elke procedure betrokken kleine of middelgrote onderneming te zijn; aantal vergunninghouders dat hiervoor niet in aanmerking kwam. Aantal vergunninghouders dat verklaart een micro-onderneming te zijn; aantal vergunninghouders wier verzoek om vrijstelling van vergoeding is afgewezen.
Aantal vergunninghouders van geneesmiddelen als bedoeld in artikel 7, lid 4, dat in aanmerking is gekomen voor lagere jaarlijkse vaste vergoedingen; aantal factureringseenheden per betrokken vergunninghouder.
Aantal verzonden facturen en aangerekende jaarlijkse vergoedingen in verband met de jaarlijkse vergoeding en het gemiddelde en totale aan de vergunninghouders gefactureerde bedrag. Aantal vergunninghouders dat voor elke toepassing van de jaarlijkse vergoeding verklaarde kleine of middelgrote onderneming of micro-onderneming te zijn; aantal vergunninghouders dat hiervoor niet in aanmerking kwam.
Toewijzing van rapporteurschappen en corapporteurschappen per lidstaat en per soort procedure.
Aantal door de rapporteur en de corapporteur(s) gewerkte arbeidsuren per procedure, op basis van de gegevens die door de nationale bevoegde autoriteiten aan het Bureau zijn verstrekt.

VERORDENING (EU) Nr. 659/2014 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD
van 15 mei 2014

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 638/2004 betreffende de communautaire statistieken van het goederenverkeer tussen de lidstaten in verband met het toekennen van gedelegeerde en uitvoeringsbevoegdheden aan de Commissie voor de vaststelling van bepaalde maatregelen, de verstrekking van gegevens door de douane, de uitwisseling van vertrouwelijke gegevens tussen de lidstaten en de definitie van de statistische waarde

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 338, lid 1,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

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

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽¹⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Als gevolg van de inwerkingtreding van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) moeten aan de Commissie toegekende bevoegdheden in lijn worden gebracht met de artikelen 290 en 291 VWEU.
- (2) De Commissie heeft in verband met de vaststelling van Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ toegezegd de wetgevingshandelingen die momenteel verwijzingen naar de regelgevingsprocedure met toetsing bevatten, opnieuw te bezien in het licht van de in het VWEU vastgelegde criteria.
- (3) Verordening (EG) nr. 638/2004 van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ kent de Commissie de bevoegdheden toe om aan een aantal bepalingen ervan uitvoering te geven.
- (4) Teneinde Verordening (EG) nr. 638/2004 in lijn te brengen met artikelen 290 en 291 VWEU, dienen de door die verordening aan de Commissie toegekende uitvoeringsbevoegdheden te worden vervangen door bevoegdheden om gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen vast te stellen.
- (5) Teneinde op bevredigende wijze aan de behoeften van de gebruikers van statistische informatie tegemoet te komen zonder de deelnemers aan het economisch verkeer buitensporig te belasten, alsmede om rekening te houden met veranderingen die vanwege methodologische redenen nodig zijn en met de noodzaak een efficiënt systeem op te zetten voor het verzamelen van gegevens en het opstellen van statistieken, moet conform artikel 290 VWEU de bevoegdheid om wetgevingshandelingen vast te stellen aan de Commissie worden gedelegeerd in verband met de vaststelling van andere of bijzondere voorschriften voor bijzondere goederen of bewegingen, de aanpassing van de Intrastat-dekkingspercentages, de vaststelling van de voorwaarden voor de bepaling van de drempelwaarden waarnaar wordt verwezen in artikel 10, lid 4, van Verordening (EG) nr. 638/2004, de gedetailleerde beschrijving van de voorwaarden voor de vereenvoudiging van de informatie die moet worden verstrekt voor kleine afzonderlijke transacties en de vaststelling van de verzamelde gegevens.

⁽¹⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 15 april 2014 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 6 mei 2014.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 638/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 betreffende de communautaire statistieken van het goederenverkeer tussen de lidstaten en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 3330/91 van de Raad (PB L 102 van 7.4.2004, blz. 1).

- (6) Bij het vaststellen van gedelegeerde handelingen is het van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadpleging overgaat, onder meer op deskundigenniveau. De Commissie moet bij het voorbereiden en opstellen van gedelegeerde handelingen ervoor zorgen dat de desbetreffende documenten tijdig en op gepaste wijze gelijktijdig worden toegezonden aan het Europees Parlement en aan de Raad. De Commissie dient er ook op toe te zien dat de gedelegeerde handelingen als voorzien in de wetgevingshandelingen niet leiden tot aanzienlijke lastenverzwaring voor de lidstaten of de respondenten, en dat de kosten zo laag mogelijk blijven.
- (7) Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 638/2004, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend die haar in staat stellen om de regelingen voor het verzamelen van gegevens vast te stellen, in het bijzonder ten aanzien van de te gebruiken codes, de uitsplitsing van de ramingen, de technische bepalingen voor de opstelling van jaarlijkse statistieken over de handel naar bedrijfskenmerken, en eventuele maatregelen die zeker stellen dat de kwaliteit van de ingediende statistieken voldoet aan de kwaliteitsnormen. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011.
- (8) Het Comité voor de statistiek van het goederenverkeer tussen de lidstaten („het Intrastat-comité”) als bedoeld in artikel 14 van Verordening (EG) nr. 638/2004 geeft advies aan de Commissie en staat haar bij in de uitoefening van haar uitvoeringsbevoegdheden.
- (9) Volgens de strategie om het Europees statistisch systeem (ESS), ter verbetering van de coördinatie en het partnerschap, een nieuwe, duidelijke piramidestructuur te geven, moet het bij Verordening (EG) nr. 223/2009 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ opgerichte Comité voor het Europees statistisch systeem (ESS-comité) een adviserende functie vervullen en moet het de Commissie bijstaan in de uitoefening van haar uitvoeringsbevoegdheden. Het verbeteren van de coördinatie tussen de nationale autoriteiten en de Commissie (Eurostat) is van essentieel belang voor het produceren van betere statistieken in de Unie.
- (10) Hiertoe moet Verordening (EG) nr. 638/2004 aldus worden gewijzigd dat de verwijzing naar het Intrastat-comité wordt vervangen door een verwijzing naar het ESS-comité.
- (11) Vereenvoudigingen bij de inklaringsregelingen hebben ertoe geleid dat bij de douane geen statistische gegevens voorhanden zijn over goederen die onder de regeling behandeling onder douanetoezicht vallen. Om ervoor te zorgen dat deze gegevens worden vastgelegd, moeten bewegingen van deze goederen worden opgenomen in het Intrastat-systeem.
- (12) Het uitwisselen tussen lidstaten van vertrouwelijke gegevens betreffende intra-Uniehandelsstatistieken moet worden toegestaan om de ontwikkeling, de productie en de verspreiding ervan te vergemakkelijken en de kwaliteit van de statistieken te verbeteren. Deze uitwisseling van vertrouwelijke gegevens moet op vrijwillige basis en met de nodige voorzichtigheid geschieden en mag als zodanig geen extra administratieve lasten voor ondernemingen meebrengen.
- (13) De definitie van de statistische waarde moet worden verduidelijkt en moet worden afgestemd op de definitie van dit gegevenselement voor statistieken voor extra-Uniehandel teneinde de vergelijkbaarheid van statistieken inzake intra- en extra-Uniehandel te vergroten. Uniforme definities zijn essentieel voor een geharmoniseerde registratie van grensoverschrijdende handel en zijn vooral van belang als eerste vereiste om de nationale autoriteiten in staat te stellen om harmonieuze uitleg te geven aan de voorschriften die effect hebben op de grensoverschrijdende activiteiten van bedrijven.
- (14) Overeenkomstig het evenredigheidsbeginsel is het noodzakelijk en passend geharmoniseerde voorschriften vast te stellen voor de verstrekking van gegevens door de douane, de uitwisseling van vertrouwelijke gegevens tussen de lidstaten en de definitie van de statistische waarde betreffende statistieken inzake intra-Uniehandel. Deze verordening gaat overeenkomstig artikel 5, lid 4, van het Verdrag betreffende de Europese Unie niet verder dan nodig is om die doelstelling te verwezenlijken.

⁽¹⁾ Verordening (EG) nr. 223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2009 betreffende de Europese statistiek en tot intrekking van Verordening (EG, Euratom) nr. 1101/2008 betreffende de toezending van onder de statistische geheimhoudingsplicht vallende gegevens aan het Bureau voor de Statistiek van de Europese Gemeenschappen, Verordening (EG) nr. 322/97 van de Raad betreffende de communautaire statistiek en Besluit 89/382/EEG, Euratom van de Raad tot oprichting van een Comité statistisch programma van de Europese Gemeenschappen (PB L 87 van 31.3.2009, blz. 164).

- (15) De toezending van gegevens door de nationale autoriteiten moet voor de lidstaten en de instellingen en agent-schappen van de Unie kosteloos zijn.
- (16) Het is belangrijk om de beveiliging van de kanalen voor de toezending van gevoelige statistische gegevens, waaronder economische gegevens, te garanderen.
- (17) Met het oog op de rechtszekerheid moet deze verordening de procedures voor de vaststelling van maatregelen die vóór de inwerkingtreding van deze verordening geïnitieerd maar niet afgerond zijn, onverlet laten.
- (18) Verordening (EG) nr. 638/2004 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEBLEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verordening (EG) nr. 638/2004 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) in artikel 3 wordt lid 4 vervangen door:

„4. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 13 bis gedelegeerde handelingen vast te stellen in verband met andere of bijzondere regels voor bijzondere goederen of bewegingen.”;

- 2) artikel 5 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 1 wordt het woord „communautaire” geschrapt;

b) lid 2 wordt vervangen door:

„2. Statistische informatie over verzendingen en aankomsten van goederen waarvoor een enkel document voor fiscale of douanedoelinden vereist is, wordt ten minste één keer per maand door de douane rechtstreeks aan de nationale autoriteiten verstrekt.”;

c) het volgende lid wordt toegevoegd:

„2 bis. De bevoegde douanediens in iedere lidstaat verstrekt de nationale autoriteit op eigen initiatief of op diens verzoek alle beschikbare informatie ter identificatie van de persoon belast met de verzending en aankomst van goederen die onder de douaneprocedures inzake actieve veredeling of inzake behandeling onder douanetoezicht vallen.”;

- 3) artikel 6 wordt vervangen door:

„Artikel 6

Referentieperiode

De referentieperiode voor de verstrekking van de informatie overeenkomstig artikel 5 is:

- a) de kalendermaand van de verzending of aankomst van de goederen;
- b) de kalendermaand waarin het belastbare feit zich voordoet voor communautaire goederen waarvoor bij intra-communautaire verwervingen en leveringen btw verschuldigd is; of

- c) de kalendermaand waarin de aangifte wordt aanvaard door de douane indien de douaneaangifte als gegevensbron wordt gebruikt.”;

- 4) in artikel 9, lid 1, wordt de tweede alinea vervangen door:

„De definities van de in de punten e) tot en met h) vastgestelde statistische gegevens zijn opgenomen in de bijlage. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen nadere bepalingen vast voor het verzamelen van die informatie, in het bijzonder voor de te gebruiken codes en het format.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 14, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.”;

- 5) het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 9 bis

Uitwisseling van vertrouwelijke gegevens

De uitwisseling van vertrouwelijke gegevens in de zin van artikel 3, lid 7, van Verordening (EG) nr. 223/2009 van het Europees Parlement en de Raad (*) tussen de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten is uitsluitend voor statistische doeleinden toegestaan indien de uitwisseling de efficiënte ontwikkeling, productie en verspreiding van Europese statistieken over het goederenverkeer tussen de lidstaten bevordert of de kwaliteit ervan verbetert.

Nationale autoriteiten die vertrouwelijke gegevens hebben verkregen, behandelen die informatie vertrouwelijk en gebruiken die uitsluitend voor statistische doeleinden, overeenkomstig hoofdstuk V van Verordening (EG) nr. 223/2009.

(*) Verordening (EG) nr. 223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 11 maart 2009 betreffende de Europese statistiek en tot intrekking van Verordening (EG, Euratom) nr. 1101/2008 betreffende de toezending van onder de statistische geheimhoudingsplicht vallende gegevens aan het Bureau voor de Statistiek van de Europese Gemeenschappen, Verordening (EG) nr. 322/97 van de Raad betreffende de communautaire statistiek en Besluit 89/382/EEG, Euratom van de Raad tot oprichting van een Comité statistisch programma van de Europese Gemeenschappen (PB L 87 van 31.3.2009, blz. 164).”;

- 6) artikel 10 wordt als volgt gewijzigd:

- a) in lid 3 wordt de tweede alinea vervangen door:

„De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 13 bis gedelegeerde handelingen vast te stellen om die Intrastat-dekkingspercentages aan technische en economische ontwikkelingen aan te passen wanneer het mogelijk is deze te verlagen, met behoud van statistieken die aan de geldende kwaliteitsindicatoren en -normen voldoen.”;

- b) in lid 4 wordt de tweede alinea vervangen door:

„De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 13 bis gedelegeerde handelingen vast te stellen om de voorwaarden voor de vaststelling van deze drempelwaarden nader te bepalen.”;

- c) lid 5 wordt vervangen door:

„5. Onder bepaalde voorwaarden die aan kwaliteitsvereisten beantwoorden, mogen de lidstaten de voor kleine afzonderlijke transacties verstrekke informatie vereenvoudigen, op voorwaarde dat dit geen schadelijke effecten heeft op de kwaliteit van de statistieken. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 13 bis gedelegeerde handelingen vast te stellen om die voorwaarden nader te specificeren.”;

7) artikel 12 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 1 wordt punt a) vervangen door:

„a) 40 kalenderdagen na afloop van de referentiemaand voor de door de Commissie te bepalen verzamelde gegevens. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 13 bis gedelegeerde handelingen vast te stellen ter bepaling van die verzamelde gegevens. In die gedelegeerde handelingen wordt rekening gehouden met de relevante economische en technische ontwikkelingen.”;

b) lid 2 wordt vervangen door:

„2. Elke maand bezorgen de lidstaten, zo nodig met behulp van ramingen, statistieken over hun totale goederenverkeer aan de Commissie (Eurostat). De Commissie bepaalt door middel van uitvoeringshandelingen hoe die ramingen worden uitgesplitst. Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 14, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.”;

c) in lid 4 wordt de derde alinea vervangen door:

„De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen de technische bepalingen vast voor de meest rendabele opstelling van die statistieken.

Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 14, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.”;

8) in artikel 13 wordt lid 4 vervangen door:

„4. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen de eventuele maatregelen vast die nodig zijn om de kwaliteit van de statistieken te garanderen conform de kwaliteitscriteria, waarbij buitensporige kosten voor de nationale autoriteiten moeten worden vermeden.

Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 14, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.”;

9) het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 13 bis

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. Bij de uitoefening van de op grond van artikel 3, lid 4, artikel 10, leden 3, 4, en 5, en artikel 12, lid 1, onder a), van deze verordening gedelegeerde bevoegdheid handelt de Commissie overeenkomstig artikel 14, lid 3, van Verordening (EG) nr. 223/2009, waarbij ze er onder meer op toeziet dat de gedelegeerde handelingen voor de lidstaten en de respondenten geen aanzienlijke extra lasten met zich brengen.

Het is van bijzonder belang dat de Commissie voordat ze die gedelegeerde handelingen vaststelt, haar gebruikelijke praktijk volgt en tot raadplegingen van deskundigen overgaat, met inbegrip van deskundigen van de lidstaten.

3. De bevoegdheid om de in artikel 3, lid 4, artikel 10, leden 3, 4, en 5, en artikel 12, lid 1, onder a), bedoelde gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van 17 juli 2014. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.

4. De delegatie van de in artikel 3, lid 4, artikel 10, leden 3, 4, en 5, en artikel 12, lid 1, onder a), bedoelde bevoegdheden kan te allen tijde door het Europees Parlement of de Raad worden ingetrokken. 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.

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

6. Een overeenkomstig artikel 3, lid 4, artikel 10, artikel 3, leden 3, 4 en 5, en artikel 12, lid 1, onder a), vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad binnen een termijn van drie maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad daartegen bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad vóór het verstrijken van de termijn van drie 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 drie maanden verlengd.”;

10) artikel 14 wordt vervangen door:

„Artikel 14

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij Verordening (EG) nr. 223/2009 ingestelde Comité voor het Europees statistisch systeem. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad (*).

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

(*) 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).”;

11) in de bijlage wordt punt 3, onder b), vervangen door:

„b) de statistische waarde, dat wil zeggen de aan de grens van de lidstaten berekende waarde. Deze wordt gebaseerd op het belastbare bedrag of, indien toepasselijk, de vervangende waarde. Zij omvat ook de gemaakte incidentele kosten (vracht, verzekering), maar bij verzendingen alleen voor het trajectgedeelte op het grondgebied van de lidstaat van verzending en bij aankomsten voor het trajectgedeelte buiten het grondgebied van de lidstaat van aankomst. Bij verzendingen is dit de fob-waarde („free on board”) en bij aankomsten de cif-waarde („cost, insurance, freight”).”.

Artikel 2

Deze verordening laat de procedures voor de vaststelling van de in Verordening (EG) nr. 638/2004 bedoelde maatregelen die vóór de inwerkingtreding van deze verordening geïnitieerd maar niet afgerond zijn, onverlet.

Artikel 3

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

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

Gedaan te Brussel, 15 mei 2014.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

M. SCHULZ

Voor de Raad

De voorzitter

D. KOURKOULAS

VERORDENING (EU) Nr. 660/2014 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD
van 15 mei 2014
tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1013/2006 betreffende de overbrenging van afvalstoffen

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 192, lid 1,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

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

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

Gezien het advies van het Comité van de Regio's ⁽²⁾,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽³⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Om het milieu te beschermen zijn bij Verordening (EG) nr. 1013/2006 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ voorschriften vastgesteld voor de overbrenging van afvalstoffen binnen de Unie en tussen de lidstaten en derde landen. Er zijn echter verschillen en lacunes vastgesteld bij de handhaving en bij de door de controlerende autoriteiten van de lidstaten uitgevoerde controles.
- (2) Een adequate planning van de controles van overbrengingen van afvalstoffen is noodzakelijk om de voor controles vereiste capaciteit op te bouwen en om illegale overbrenging te voorkomen. De bepalingen van artikel 50 van Verordening (EG) nr. 1013/2006 betreffende handhaving en controles moeten daarom worden aangescherpt met het oog op een regelmatige en consistente planning van zulke controles. Er moeten controleplannen worden opgesteld voor controles die overeenkomstig die bepalingen worden uitgevoerd. Die controleplannen moeten gebaseerd zijn op een risicobeoordeling en moeten een aantal kernelementen bevatten, namelijk doelstellingen, prioriteiten, het bestreken geografische gebied, informatie over geplande controles, de taken die aan de controlerende autoriteiten zijn toegewezen, regelingen voor samenwerking tussen die controlerende autoriteiten binnen een lidstaat, in verschillende lidstaten en, in voorkomend geval, tussen die autoriteiten in lidstaten en in derde landen, en informatie over de opleiding van controleurs en over de menselijke, financiële en andere middelen voor de uitvoering van het betrokken controleplan.
- (3) De controleplannen kunnen afzonderlijk, of als duidelijk herkenbaar onderdeel van andere plannen worden opgesteld.
- (4) Aangezien de controleplannen onder Richtlijn 2003/4/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾ vallen, zijn de bepalingen van die richtlijn, in voorkomend geval met inbegrip van de uitzonderingen van artikel 4 van die richtlijn, van toepassing op zulke plannen.

⁽¹⁾ Nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad.

⁽²⁾ Nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad.

⁽³⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 17 april 2014 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 6 mei 2014.

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 1013/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 14 juni 2006 betreffende de overbrenging van afvalstoffen (PB L 190 van 12.7.2006, blz. 1).

⁽⁵⁾ Richtlijn 2003/4/EG van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2003 inzake de toegang van het publiek tot milieu-informatie en tot intrekking van Richtlijn 90/313/EEG van de Raad (PB L 41 van 14.2.2003, blz. 26).

- (5) De resultaten van controles en de genomen maatregelen, met inbegrip van eventuele straffen die zijn opgelegd, moeten publiek beschikbaar worden gesteld, ook elektronisch via het internet.
- (6) Er bestaan binnen de Unie uiteenlopende regels met betrekking tot de bevoegdheid van en de mogelijkheid voor de controlerende autoriteiten in de lidstaten om informatie te eisen teneinde de legaliteit van overbrengingen na te gaan. Deze informatie zou onder meer verband kunnen houden met de vraag of de stof of het voorwerp een „afvalstof” is in de zin van Verordening (EG) nr. 1013/2006, en met de vraag of de afvalstoffen correct zijn ingedeeld en of zij zullen worden vervoerd naar ecologisch verantwoorde installaties in overeenstemming met artikel 49 van die verordening. Artikel 50 van Verordening (EG) nr. 1013/2006 moet daarom voorzien in de mogelijkheid dat de controlerende autoriteiten in de lidstaten zulke informatie eisen. Zulke informatie kan op basis van algemene bepalingen of per geval opgevraagd worden. Wanneer zulke informatie niet beschikbaar wordt gesteld of ontoereikend wordt geacht, moet het transport van de betrokken stof of het betrokken voorwerp, of de overbrenging van de betrokken afvalstoffen als een illegale overbrenging worden beschouwd en worden behandeld overeenkomstig de desbetreffende bepalingen van Verordening (EG) nr. 1013/2006.
- (7) Illegale overbrengingen van afvalstoffen vloeien vaak voort uit de ongecontroleerde inzameling, sortering en opslag van die stoffen. Systematische controles van overbrengingen van afvalstoffen moeten derhalve bijdragen tot het in kaart brengen en aanpakken van die ongecontroleerde activiteiten, en zodoende de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1013/2006 bevorderen.
- (8) Teneinde de lidstaten voldoende tijd te geven om de uitvoering van de maatregelen van artikel 50 van Verordening (EG) nr. 1013/2006, als gewijzigd bij deze verordening, voor te bereiden, is het aangewezen dat de eerste controleplannen uiterlijk 1 januari 2017 worden aangenomen.
- (9) Als gevolg van de inwerkingtreding van het Verdrag van Lissabon moeten de in het kader van Verordening (EG) nr. 1013/2006 aan de Commissie verleende bevoegdheden in overeenstemming worden gebracht met de artikelen 290 en 291 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU).
- (10) De bevoegdheid om overeenkomstig artikel 290 VWEU handelingen vast te stellen, moet aan de Commissie worden overgedragen voor wat betreft het wijzigingen van bepaalde niet-essentiële onderdelen van Verordening (EG) nr. 1013/2006. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot de nodige raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau. Bij het voorbereiden en opstellen van gedelegeerde handelingen moet de Commissie erop toezien dat de desbetreffende documenten gelijktijdig, tijdig en op passende wijze bij het Europees Parlement en de Raad worden ingediend.
- (11) Om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1013/2006 te waarborgen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾.
- (12) Verordening (EG) nr. 1013/2006 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEBLEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verordening (EG) nr. 1013/2006 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) Aan artikel 2 worden de volgende punten toegevoegd:

„7 bis. „hergebruik”: hergebruik als omschreven in artikel 3, lid 13, van Richtlijn 2008/98/EG van het Europees Parlement en de Raad (*).

⁽¹⁾ 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).

- 35 bis. „controle”: acties van de betrokken autoriteiten om na te gaan of een inrichting, een onderneming, een makelaar, een handelaar, een overbrenging van afvalstoffen of de daarmee verband houdende nuttige toepassing of verwijdering voldoet aan de toepasselijke voorschriften van deze verordening.

(*) Richtlijn 2008/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 19 november 2008 betreffende afvalstoffen en tot intrekking van een aantal richtlijnen (PB L 312 van 22.11.2008, blz. 3).“.

- 2) In artikel 26 wordt lid 4 vervangen door:

„4. Met goedkeuring van de betrokken bevoegde autoriteiten en van de kennisgever kunnen de in lid 1 bedoelde informatie en documenten worden ingediend en uitgewisseld door middel van elektronische gegevensuitwisseling met elektronische handtekening of elektronische authenticatie als bedoeld in Richtlijn 1999/93/EG van het Europees Parlement en de Raad (*), of met een vergelijkbaar elektronisch authenticatiesysteem dat dezelfde mate van beveiliging biedt.

Om de tenuitvoerlegging van de eerste alinea te vergemakkelijken, stelt de Commissie, indien haalbaar, uitvoeringshandelingen vast tot vaststelling van de technische en organisatorische eisen voor de praktische uitvoering van elektronische gegevensuitwisseling voor het indienen van documenten en informatie. De Commissie neemt alle toepasselijke internationale normen in aanmerking, en zorgt ervoor dat die eisen in overeenstemming zijn met Richtlijn 1999/93/EG, of ten minste dezelfde mate van beveiliging bieden als bepaald in die richtlijn. Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 59 bis, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

(*) Richtlijn 1999/93/EG van het Europees Parlement en de Raad van 13 december 1999 betreffende een gemeenschappelijk kader voor elektronische handtekeningen (PB L 13 van 19.1.2000, blz. 12).“.

- 3) Artikel 50 wordt als volgt gewijzigd:

- a) lid 2 wordt vervangen door:

„2. De lidstaten voorzien met het oog op de handhaving van deze verordening onder meer in controles van inrichtingen, ondernemingen, makelaars en handelaars overeenkomstig artikel 34 van Richtlijn 2008/98/EG, alsmede in controles van overbrengingen van afvalstoffen en van de daaraan gerelateerde nuttige toepassing of verwijdering.”;

- b) het volgende lid wordt ingevoegd:

„2 bis. De lidstaten zorgen er uiterlijk 1 januari 2017 voor dat voor hun volledige geografische grondgebied, hetzij afzonderlijk, hetzij als duidelijk afgebakend onderdeel van andere plannen, een of meer plannen worden opgesteld voor de controles die conform lid 2 worden uitgevoerd („controleplan”). Controleplannen zijn gebaseerd op risicobeoordelingen van specifieke afvalstromen en bronnen van illegale overbrengingen waarbij, voor zover beschikbaar en indien daar aanleiding voor is, rekening wordt gehouden met informatie uit inlichtingenwerk, zoals gegevens uit politie- en douaneonderzoeken en analyses van criminele activiteiten. Die risicobeoordeling dient onder meer om het minimaal vereiste aantal controles vast te stellen, met inbegrip van fysieke controles van inrichtingen, ondernemingen, makelaars, handelaars en overbrengingen van afvalstoffen, of van de daarmee verband houdende nuttige toepassing of verwijdering. Een controleplan bevat de volgende elementen:

- a) de doelstellingen en prioriteiten van de controles, met een beschrijving van de wijze waarop die prioriteiten zijn vastgesteld;
- b) het geografisch gebied waarop dat controleplan betrekking heeft;
- c) informatie over geplande controles, met inbegrip van fysieke controles;

- d) de taken die aan iedere controlerende autoriteit worden toegewezen;
- e) de regelingen voor samenwerking tussen de controlerende autoriteiten;
- f) informatie over de opleiding van controleurs in verband met controles, en
- g) informatie over de personele, financiële en andere middelen voor de uitvoering van dat controleplan.

Een controleplan wordt ten minste om de drie jaar geëvalueerd en wordt, waar nodig, geactualiseerd. Geëvalueerd wordt in welke mate de doelstellingen en andere onderdelen van dat controleplan zijn uitgevoerd.”;

- c) lid 3 wordt vervangen door:

„3. Controles van overbrengingen kunnen in het bijzonder plaatsvinden:

- a) op de plaats van verzending, uitgevoerd met de producent, houder of kennisgever;
- b) op de plaats van bestemming, met inbegrip van de voorlopige of niet-voorlopige nuttige toepassing of verwijdering, uitgevoerd met de ontvanger of de inrichting;
- c) aan de buitengrenzen van de Unie, en/of
- d) tijdens de overbrenging binnen de Unie.”;

- d) lid 4 wordt vervangen door:

„4. De controles van overbrengingen behelzen verificatie van documenten, bevestiging van de aard van de afvalstoffen en, indien daar aanleiding voor is, fysieke controle van de afvalstoffen.”;

- e) de volgende leden worden ingevoegd:

„4 bis. Om na te gaan of over de weg, via het spoor, door de lucht, over zee of via de binnenwateren verplaatste stoffen of voorwerpen al dan niet afvalstoffen zijn, kunnen de controlerende autoriteiten, onverminderd het bepaalde in Richtlijn 2012/19/EU van het Europees Parlement en de Raad (*), verlangen dat de natuurlijke persoon of rechtspersoon die in het bezit is van die stoffen of voorwerpen, of die de verplaatsing regelt, bewijsstukken verstrekt:

- a) omtrent de herkomst en de bestemming van die stoffen of voorwerpen, en
- b) waaruit blijkt dat het niet om afvalstoffen gaat, met inbegrip, waar nodig, van bewijs van de functionaliteit.

Voor de toepassing van de eerste alinea moet ook worden nagegaan of de betrokken stoffen of voorwerpen beschermd zijn tegen beschadiging tijdens het transport en het in- en uitladen, bijvoorbeeld door passende verpakking en adequate stapeling van de lading.

4 ter. De controlerende autoriteiten kunnen concluderen dat een stof of voorwerp een afvalstof is, indien:

- de bewijsstukken bedoeld in lid 4 bis of vereist op grond van andere Uniewetgeving om na te gaan of een bepaalde stof of voorwerp geen afvalstof is, niet binnen de door hen gestelde termijn zijn verstrekt, of
- zij van mening zijn dat de bewijsstukken en de informatie waarover die autoriteiten beschikken, ontoereikend zijn om tot een conclusie te kunnen komen, of zij van mening zijn dat de bescherming tegen beschadiging, bedoeld in lid 4 bis, tweede alinea, ontoereikend is.

In dergelijke omstandigheden wordt het verplaatsen van de betrokken stof of het betrokken voorwerp, of de overbrenging van de betrokken afvalstoffen door die autoriteiten als een illegale overbrenging beschouwd. Bijgevolg zijn de artikelen 24 en 25 daarop van toepassing, en brengen de controlerende autoriteiten onverwijld de bevoegde autoriteit van het land waar de betrokken controle heeft plaatsgevonden, dienovereenkomstig op de hoogte.

4 quater. Om na te gaan of een overbrenging van afvalstoffen aan deze verordening voldoet, kunnen de controlerende autoriteiten van de kennisgever, de persoon die de overbrenging regelt, de houder, de vervoerder, de ontvanger en de inrichting die de afvalstoffen ontvangt, verlangen dat zij binnen een door hen te stellen termijn de ter zake dienende bewijsstukken verstrekken.

Met name om na te gaan of een overbrenging van afvalstoffen waarvoor de algemene informatieverplichtingen van artikel 18 gelden, bestemd is voor nuttige toepassingen die in overeenstemming zijn met artikel 49, kunnen de controlerende autoriteiten van de persoon die de overbrenging regelt, verlangen dat hij de relevante bewijsstukken overlegt die door de inrichting voor voorlopige of niet-voorlopige nuttige toepassing zijn verstrekt en indien nodig door de bevoegde autoriteit van bestemming zijn goedgekeurd.

4 quinquies. Wanneer de in lid 4 quater bedoelde bewijsstukken niet zijn verstrekt aan de controlerende autoriteiten binnen de door hen gestelde termijn, of de bewijsstukken en de informatie waarover die autoriteiten beschikken, ontoereikend worden geacht om tot een conclusie te kunnen komen, wordt de betreffende overbrenging als een illegale overbrenging beschouwd. Bijgevolg zijn de artikelen 24 en 25 van deze verordening daarop van toepassing, en brengen de controlerende autoriteiten onverwijld de bevoegde autoriteit van het land waar de controle heeft plaatsgevonden dienovereenkomstig op de hoogte.

4 sexies. De Commissie stelt uiterlijk 18 juli 2015, door middel van uitvoeringshandelingen een voorlopige concordantietabel vast voor de codes van de gecombineerde nomenclatuur, neergelegd in Verordening (EEG) nr. 2658/87 (**), en de vermeldingen van afvalstoffen vermeld in de lijst van de bijlagen III, IIIA, IIIB, IV en V bij deze verordening. De Commissie houdt die concordantietabel actueel, teneinde de wijzigingen van die nomenclatuur en van die vermeldingen in de lijst van die bijlagen erin weer te geven, alsmede iedere nieuwe aan afval gerelateerde code van de nomenclatuur van het geharmoniseerde systeem die door de Werelddouaneorganisatie wordt vastgesteld, erin op te nemen.

Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 59 bis, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

(*) Richtlijn 2012/19/EU van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2012 betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (PB L 197 van 24.7.2012, blz. 38).

(**) Verordening (EEG) nr. 2658/87 van de Raad van 23 juli 1987 met betrekking tot de tarief- en statistiek-nomenclatuur en het gemeenschappelijk douanetarief (PB L 256 van 7.9.1987, blz. 1).;

f) lid 5 wordt vervangen door:

„5. De lidstaten werken onderling in bilateraal en multilateraal verband samen om de preventie en opsporing van illegale overbrengingen te bevorderen. Zij wisselen binnen gevestigde structuren, in het bijzonder via het netwerk van correspondenten die zijn aangewezen overeenkomstig artikel 54, relevante informatie uit over overbrenging van afvalstoffen, afvalstromen, exploitanten en inrichtingen, en delen hun ervaringen en inzichten op het gebied van handavingsmaatregelen, met inbegrip van de risicobeoordeling uitgevoerd op grond van lid 2 bis, van dit artikel.”.

4) In artikel 51 wordt lid 2 vervangen door:

„2. Vóór het einde van elk kalenderjaar stellen de lidstaten tevens een verslag over het voorafgaande jaar op, dat is gebaseerd op de aanvullende vragenlijst in bijlage IX, en zenden zij dit aan de Commissie. Binnen een maand na de toezending van dat verslag aan de Commissie maken de lidstaten ook het deel van dat verslag dat betrekking heeft op artikel 24 en artikel 50, leden 1, 2 en 2 bis, met inbegrip van tabel 5 van bijlage IX, beschikbaar voor het publiek, ook elektronisch via het internet, samen met alle toelichtingen die de lidstaten passend achten. De Commissie stelt een lijst op van de in het deel in verband met artikel 50, leden 2 en 2 bis, in bijlage IX bedoelde hyperlinks van de lidstaten, en maakt die beschikbaar voor het publiek op haar website.”.

5) Artikel 58 wordt vervangen door:

„Artikel 58

Wijziging van de bijlagen

1. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 58 bis gedelegeerde handelingen vast te stellen om het volgende aan te passen:

- a) de bijlagen IA, IB, IC, II, III, IIIA, IIIB, IV, V, VI en VII aan de wijzigingen die in het kader van het Verdrag van Bazel en van het OESO-besluit zijn overeengekomen;
- b) bijlage V aan de wijzigingen in de lijst van gevaarlijke afvalstoffen die overeenkomstig artikel 7 van Richtlijn 2008/98/EG zijn vastgesteld;
- c) bijlage VIII aan de besluiten die genomen zijn ingevolge internationale verdragen en overeenkomsten.”.

6) Het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 58 bis

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 58 genoemde bevoegdheidsdelegatie wordt aan de Commissie toegekend voor een periode van vijf jaar met ingang van 17 juli 2014. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de periode van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad uiterlijk drie maanden voor het verstrijken van elke termijn zich verzet tegen die verlenging.

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 58 bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Een 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 58 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van de termijn van twee maanden de Commissie hebben laten weten daartegen geen bezwaar te zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.”.

7) Artikel 59 wordt geschrapt.

8) Artikel 59 bis wordt vervangen door:

„Artikel 59 bis

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door het bij artikel 39 van Richtlijn 2008/98/EG ingestelde comité. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.

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

Wanneer het comité geen advies uitbrengt, stelt de Commissie de ontwerpuitvoeringshandeling niet vast en is artikel 5, lid 4, derde alinea, van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.”.

9) Aan artikel 60 wordt het volgende lid toegevoegd:

„2 bis. Uiterlijk 31 december 2020 voert de Commissie, rekening houdend met onder meer de overeenkomstig artikel 51 opgestelde verslagen, een evaluatie uit van deze verordening, en meldt zij de resultaten daarvan aan het Europees Parlement en de Raad, in voorkomend geval vergezeld van een wetgevingsvoorstel. Bij die evaluatie kijkt de Commissie met name naar de effectiviteit van artikel 50, lid 2 bis, bij het bestrijden van illegale overbrengingen, rekening houdend met ecologische, sociale en economische aspecten.”.

10) Bijlage IX wordt als volgt gewijzigd:

a) het deel betreffende artikel 50, lid 2, wordt vervangen door:

„Beknopte informatie over de resultaten van de controles uitgevoerd op grond van artikel 50, lid 2, met inbegrip van:

- het aantal controles, met inbegrip van fysieke controles, van inrichtingen, ondernemingen, makelaars en handelaars met betrekking tot overbrengingen van afvalstoffen:
- het aantal controles van overbrengingen van afvalstoffen, met inbegrip van fysieke controles:
- het aantal vermeende illegale handelingen inzake inrichtingen, ondernemingen, makelaars en handelaars met betrekking tot overbrengingen van afvalstoffen:
- het aantal vermeende illegale overbrengingen waarover door de controles zekerheid is verkregen:

Aanvullende opmerkingen:”;

b) het volgende deel in verband met artikel 50, lid 2 bis, wordt ingevoegd:

„Artikel 50, lid 2 bis

Informatie over het controleplan/de controleplannen

Het aantal controleplannen voor het gehele geografische grondgebied:

De datum van vaststelling van het controleplan/de controleplannen en de door het plan bestreken periode:

De laatste herziening van het controleplan/de controleplannen:

De controlerende autoriteiten en de samenwerking tussen die autoriteiten:

Geef aan bij welke personen of organisaties zorgpunten of onregelmatigheden kunnen worden gemeld:";

c) het volgende deel in verband met artikel 50, leden 2 en 2 bis, wordt ingevoegd:

„De koppeling die de informatie welke de lidstaten overeenkomstig artikel 51, lid 2, publiek beschikbaar stellen via het internet, elektronisch toegankelijk maakt:".

11) In bijlage IX, tabel 5, wordt de kop boven de laatste kolom vervangen door:

„Genomen maatregelen met inbegrip van opgelegde sancties”.

Artikel 2

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 1 januari 2016.

Niettemin staande de tweede alinea is punt 4 van artikel 1 van toepassing met ingang van 1 januari 2018.

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

Gedaan te Brussel, 15 mei 2014.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

M. SCHULZ

Voor de Raad

De voorzitter

D. KOURKOULAS

VERORDENING (EU) Nr. 661/2014 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**van 15 mei 2014****tot wijziging van Verordening (EG) nr. 2012/2002 van de Raad tot oprichting van het Solidariteitsfonds van de Europese Unie**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 175, derde alinea, en artikel 212, lid 2,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

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

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

Gezien het advies van het Comité van de Regio's ⁽²⁾,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽³⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Verordening (EG) nr. 2012/2002 van de Raad ⁽⁴⁾ is het Solidariteitsfonds van de Europese Unie („het Fonds”) opgericht.
- (2) Het is belangrijk dat de Unie kan beschikken over een solide en flexibel instrument om uitdrukking te geven aan haar solidariteit, een ondubbelzinnig politiek signaal af te geven en daadwerkelijke bijstand te verlenen aan burgers die zijn getroffen door grote natuurrampen die ernstige gevolgen hebben voor de economische en sociale ontwikkeling.
- (3) Het vaste voornemen van de Unie om de kandidaat-lidstaten bij te staan op hun weg naar stabiliteit en duurzame economische en politieke ontwikkeling door hun een duidelijk Europees perspectief te bieden, mag niet worden doorkruist door de negatieve effecten van grote natuurrampen. De Unie moet derhalve solidariteit blijven betonen ten aanzien van de derde landen die deelnemen aan toetredingsonderhandelingen met de Unie en waarmee een intergouvernementele toetredingsconferentie is geopend. Om deze verordening toe te kunnen passen op die landen, is artikel 212 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) derhalve nodig als aanvullende rechtsgrondslag.
- (4) De Commissie moet snel kunnen besluiten specifieke financiële middelen zo spoedig mogelijk toe te zeggen en beschikbaar te stellen. Administratieve procedures dienen dienovereenkomstig te worden aangepast en tot het noodzakelijke minimum te worden beperkt. Daartoe hebben het Europees Parlement, de Raad en de Commissie het Interinstitutioneel Akkoord van 2 december 2013 betreffende de begrotingsdiscipline, de samenwerking in begrotingszaken en een goed financieel beheerseloten ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Advies van 10 december 2013 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).

⁽²⁾ Advies van 28 november 2013 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).

⁽³⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 16 april 2014 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 6 mei 2014.

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 2012/2002 van 11 november 2002 tot oprichting van het Solidariteitsfonds van de Europese Unie (PB L 311 van 14.11.2002, blz. 3).

⁽⁵⁾ Interinstitutioneel Akkoord van 2 december 2013 tussen het Europees Parlement, de Raad en de Commissie betreffende de begrotingsdiscipline, de samenwerking in begrotingszaken en een goed financieel beheer (PB C 373 van 20.12.2013, blz. 1).

- (5) De terminologie gebruikt in en procedures vastgelegd in Verordening (EG) nr. 2012/2002 dienen te worden aangepast aan de bepalingen van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾.
- (6) De definitie van een natuurramp, die het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 2012/2002 bepaalt, moet ondubbelzinnig zijn.
- (7) Voor de toepassing van Verordening (EG) nr. 2012/2002 moet schade die veroorzaakt is door andere rampen welke door cascade-effecten rechtstreeks ontstaan uit een natuurramp, worden beschouwd als deel van de directe schade van die natuurramp.
- (8) Om de gevestigde praktijk te codificeren en de gelijke behandeling van de aanvragen te waarborgen, dienen financiële bijdragen uit het Fonds alleen in verband met directe schade worden verleend.
- (9) Een „grote natuurramp” in de zin van Verordening (EG) nr. 2012/2002 is een ramp die directe schade heeft veroorzaakt boven een drempel die in financiële termen wordt uitgedrukt. Zulke schade moet worden uitgedrukt in de prijzen van een referentiejaar of als percentage van het bruto nationaal inkomen (bni) van de betrokken staat.
- (10) Teneinde beter rekening te houden met de specifieke aard van natuurrampen die weliswaar ernstige gevolgen hebben voor de economische en sociale ontwikkeling van de betrokken regio's maar niet voldoen aan de minimumvoorwaarden om in aanmerking te komen voor een financiële bijdrage uit het Fonds, dienen de criteria voor regionale natuurrampen te worden bepaald volgens de berekenbare schade ten opzichte van het regionale bruto binnenlandse product (bbp), waarbij de specifieke structurele sociale en economische situatie van Guadeloupe, Frans-Guyana, Martinique, Réunion, Mayotte, Saint-Martin, de Azoren, Madeira en de Canarische Eilanden als ultraperifere gebieden in de zin van artikel 349 VWEU, die wordt bemoeilijkt door hun bijzondere kenmerken, het rechtvaardigt dat voor deze gebieden een bijzondere afwijkende drempelwaarde van 1 % van het bbp wordt vastgesteld. Die criteria moeten op duidelijke en eenvoudige wijze worden bepaald om de kans op aanvragen die niet voldoen aan de voorschriften van Verordening (EG) nr. 2012/2002, te beperken.
- (11) Voor de bepaling van directe schade dienen door Eurostat verstrekte gegevens in een geharmoniseerde vorm te worden gebruikt, om een billijke behandeling van de aanvragen mogelijk te maken.
- (12) Het Fonds dient bij te dragen tot het herstel van de infrastructuur, tot de reiniging van door rampen getroffen gebieden en in de kosten van hulpdiensten en voorlopige huisvesting voor de betrokken bevolking tijdens de gehele uitvoeringsperiode. Er dient te worden omschreven wat mag worden begrepen onder herstel van de infrastructuurvoorzieningen en te worden verduidelijkt in welke mate het Fonds zal kunnen bijdragen tot de desbetreffende kosten. Voorts dient te worden gedefinieerd hoe lang de huisvesting van de door de natuurramp dakloos geworden bevolking mag duren om nog als voorlopig te kunnen worden aangemerkt.
- (13) De bepalingen van Verordening (EG) nr. 2012/2002 dienen te worden aangepast aan het algemene financieringsbeleid van de Unie met betrekking tot belasting over de toegevoegde waarde.
- (14) Verder dient te worden gespecificeerd in welke mate uitgaven voor technische bijstand onder subsidiabele acties kunnen vallen.
- (15) Om uit te sluiten dat begunstigde staten netto winst maken op de interventie van het Fonds, dient te worden gespecificeerd onder welke voorwaarden de door het Fonds gefinancierde acties inkomsten kunnen genereren.

⁽¹⁾ Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie en tot intrekking van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 (PB L 298 van 26.10.2012, blz. 1).

- (16) Bepaalde soorten natuurrampen, zoals onder meer droogte, voltrekken zich over een langere periode voordat de gevolgen merkbaar worden. Er moet worden voorzien in de mogelijkheid om in die gevallen een beroep te doen op het Fonds.
- (17) Het is belangrijk te waarborgen dat subsidiabele staten de benodigde inspanningen leveren om natuurrampen te voorkomen c.q. de gevolgen ervan te beperken, onder meer door middel van de volledige uitvoering van de desbetreffende Uniewetgeving inzake rampenpreventie en -beheersing en de benutting van beschikbare Uniemiddelen voor relevante investeringen. Daarom moet worden bepaald dat door een definitieve uitspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie vastgestelde nalatigheid door een lidstaat bij het naleven van de relevante Uniewetgeving inzake rampenpreventie en -beheersing die na een eerdere natuurramp een bijdrage uit het Fonds heeft ontvangen, aanleiding kan zijn voor afwijzing van de aanvraag of verlaging van de financiële bijdrage wanneer die lidstaat met betrekking tot een natuurramp van dezelfde aard opnieuw een aanvraag indient.
- (18) Het is mogelijk dat een door een natuurramp getroffen lidstaat financiële steun sneller nodig heeft dan mogelijk is via de normale procedure. Daarom is het zaak te voorzien in de mogelijkheid om op verzoek van de lidstaat een voorschot te betalen kort nadat de aanvraag voor een financiële bijdrage uit het Fonds is ingediend bij de Commissie. Het voorschot is gebonden aan een bepaald maximum en moet verrekend worden met het definitieve bedrag van de financiële bijdrage. Onterecht betaalde voorschotten dienen binnen een vastgestelde afzienbare termijn te worden terugbetaald. Betaling van een voorschot mag geen invloed hebben op de uitkomst van de definitieve beslissing over de beschikbaarstelling van middelen uit het Fonds.
- (19) Administratieve procedures voor de betaling van een financiële bijdrage, dienen zo eenvoudig en zo weinig tijdrovend als mogelijk te zijn. Daarom dienen er voor de lidstaten gedetailleerde bepalingen over de implementatie van de financiële bijdrage uit het Fonds te worden opgenomen in de uitvoeringshandelingen voor de toewijzing van die financiële bijdrage. Om juridische redenen dienen echter voor begunstigde staten die nog geen lidstaten zijn, aparte uitvoeringsovereenkomsten gehandhaafd te blijven.
- (20) De Commissie dient richtsnoeren op te stellen om de lidstaten te helpen op een doeltreffende wijze toegang te hebben tot het Fonds en er gebruik van te maken en op de eenvoudigst mogelijke wijze een verzoek om bijstand uit het Fonds in te dienen.
- (21) Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 heeft veranderingen ingevoerd in gedeeld en indirect beheer, waaronder bepaalde verslagleggingsvereisten waarmee rekening moet worden gehouden. Verslagleggingsverplichtingen dienen de korte uitvoeringsperiode van de fondsacties te weerspiegelen. De procedures voor het aanwijzen van de organen die zijn belast met het beheren en controleren van Uniemiddelen moeten recht doen aan de aard van het instrument en mogen de betaling van de financiële bijdrage uit het Fonds niet vertragen. Derhalve is afwijking van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 noodzakelijk.
- (22) Ter vermijding van dubbele financiering dient er te worden bepaald dat concrete acties die worden gefinancierd door het Fonds niet tevens worden gefinancierd met andere financieringsinstrumenten van de Unie of internationale rechtsinstrumenten in verband met de vergoeding van bepaalde schade.
- (23) Het declareren van de uitgaven van landen uit een financiële bijdrage uit het Fonds moet zo eenvoudig mogelijk zijn. Daarom moet tijdens de gehele uitvoering van de financiële bijdrage voor landen die geen lid zijn van de eurozone slechts één wisselkoers worden gehanteerd.
- (24) Om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 2012/2002 te waarborgen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend met betrekking tot besluiten over concrete financiële bijdragen of over enige betaling van een voorschot uit het Fonds aan subsidiabele staten.
- (25) De bepalingen vastgelegd in Verordening (EG) nr. 2012/2002, inzake de bescherming van de financiële belangen van de Unie dienen specifiek te worden geformuleerd om maatregelen voor het voorkomen, opsporen en onderzoeken van onregelmatigheden, en voor het terugvorderen van verloren gegane, ten onrechte betaalde of slecht bestede middelen, duidelijk vast te stellen.

- (26) Daar de doelstellingen van deze verordening, namelijk zorgen voor solidaire actie van de hele Unie om door een natuurramp getroffen staten te helpen, onvoldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt op ad-hoc-basis, maar, door middel van de toepassing van een stelselmatige, regelmatige en billijke methode van toewijzing van financiële steun waaraan alle lidstaten naar vermogen bijdragen, beter kunnen worden verwezenlijkt op Unieniveau, kan de Unie maatregelen vaststellen overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel als bedoeld in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan hetgeen nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.
- (27) Verordening (EG) nr. 2012/2002 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEBBER DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijzigingen

Verordening (EG) nr. 2012/2002 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) Artikel 2 wordt vervangen door:

„Artikel 2

1. Op verzoek van een lidstaat of van een land dat toetredingsonderhandelingen met de Europese Unie voert (hierna „subsidiabele staat” genoemd), kan steun uit het Fonds worden verleend wanneer de levensomstandigheden, het natuurlijk milieu of de economie van een of meer regio's van die subsidiabele staat ernstige gevolgen ondervinden van een grote of regionale natuurramp op het grondgebied van die subsidiabele staat of van een aangrenzende subsidiabele staat. Directe schade die het directe gevolg is van een natuurramp wordt beschouwd als deel van de door die natuurramp veroorzaakte schade.

2. In deze verordening wordt onder een „grote natuurramp” verstaan een natuurramp die in een subsidiabele staat, tot directe schade leidt, die geraamd wordt op meer dan 3 000 000 000 EUR in prijzen van 2011 of meer dan 0,6 % van het bni van die staat of dat land.

3. In deze verordening wordt onder een „regionale natuurramp” verstaan een natuurramp die in een regio op NUTS-niveau 2 van een subsidiabele staat, tot directe schade leidt van meer dan 1,5 % van het bruto binnenlands product (bbp) van die regio.

Bij wijze van afwijking van de eerste alinea wordt, indien de betrokken regio waarin zich een natuurramp heeft voorgedaan, een ultraperifeer gebied is in de zin van artikel 349 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, onder „regionale natuurramp” verstaan een natuurramp die leidt tot directe schade van meer dan 1 % van het bbp van die regio.

Indien de natuurramp diverse regio's op NUTS-niveau 2 treft, wordt de drempel toegepast op het gemiddelde bbp van die regio's, gewogen naar het aandeel van de totale schade in elke regio.

4. Bijdragen uit het Fonds kunnen ook worden verleend in het geval van een natuurramp in een subsidiabele staat die tevens een grote natuurramp in een aangrenzende subsidiabele staat is.

5. Voor toepassing van dit artikel wordt gebruikgemaakt van door Eurostat verstrekte, geharmoniseerde statistische gegevens.”.

2) Artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:

a) de leden 1, 2 en 3 worden vervangen door:

„1. De steun geschiedt in de vorm van een financiële bijdrage uit het Fonds. Voor een elke natuurramp wordt aan een subsidiabele staat één enkele financiële bijdrage toegekend.

2. Het Fonds heeft tot doel een aanvulling te vormen op de inspanningen van de betrokken staten en dient een deel van hun overheidsuitgaven te dekken om de subsidiabele staat te helpen om, naar gelang van de aard van de natuurramp, de volgende noodacties inzake eerste levensbehoeften en herstel te treffen:

- a) herstel van de infrastructuurvoorzieningen en uitrustingen op het gebied van energie, water en afvalwater, telecommunicatie, vervoer, gezondheidszorg en onderwijs;
- b) uitvoering van voorlopige huisvestingsmaatregelen en inzet van hulpdiensten die zich op de behoeften van de bevolking richten;
- c) veiligstelling van de infrastructurele preventievoorzieningen en op bescherming van het culturele erfgoed gerichte maatregelen;
- d) reiniging van de door een ramp getroffen gebieden, inclusief natuurgebieden, in voorkomend geval volgens een ecosysteemaanpak, alsmede onverwijld herstel van getroffen natuurgebieden teneinde onmiddellijke effecten van bodemerosie te voorkomen.

Voor de toepassing van punt a) wordt onder „herstel” verstaan het herstellen van infrastructuurvoorzieningen en uitrustingen in de toestand waarin zij zich vóór de natuurramp bevonden. Indien het juridisch onmogelijk of economisch niet verantwoord is om de toestand van vóór de natuurramp te herstellen, of indien de begunstigde staat besluit de getroffen infrastructuurvoorzieningen of uitrustingen te verplaatsen of de functionaliteit ervan te verbeteren, teneinde de bestendigheid ervan tegen toekomstige natuurrampen te versterken, is de bijdrage van het Fonds aan de herstelkosten beperkt tot de geraamde kosten van de terugkeer naar de status quo ante.

De kosten die het in de tweede alinea bedoelde kostenniveau overstijgen, worden door de begunstigde staat uit eigen middelen of, indien mogelijk, uit andere fondsen van de Unie betaald.

Voor de toepassing van punt b) wordt onder „voorlopige huisvesting” verstaan de huisvesting waar de betrokken bevolking is ondergebracht totdat zij kan terugkeren naar de eigen woning nadat deze is hersteld of herbouwd.

3. Betalingen uit het Fonds zijn beperkt tot de financiering van maatregelen om niet-verzekerbare schade te herstellen en worden overeenkomstig artikel 8, lid 4, teruggevorderd indien de herstelkosten later door een derde worden vergoed.”;

b) de volgende leden worden toegevoegd:

„4. Belasting over de toegevoegde waarde (btw) is geen subsidiabele uitgave van een actie, tenzij zij niet terugvorderbaar is volgens de nationale btw-wetgeving.

5. Technische bijstand voor beheer, toezicht, voorlichting en communicatie, klachtenafhandeling en controle en audit, komt niet in aanmerking voor een financiële bijdrage uit het Fonds.

Kosten die samenhangen met de voorbereiding en uitvoering van in lid 2 bedoelde acties, waaronder de kosten die samenhangen met onmisbare technische expertise, zijn subsidiabel als onderdeel van de projectkosten.

6. Indien winst wordt gemaakt met in lid 2 bedoelde acties waarvoor een financiële bijdrage uit het Fonds is ontvangen, bedraagt de totale financiële bijdrage uit het Fonds niet meer dan de totale nettokosten van de nood- en herstelacties die de begunstigde staat heeft gemaakt. De begunstigde staat moet een verklaring van die strekking opnemen in het verslag over de uitvoering van de financiële bijdrage uit het Fonds volgens artikel 8, lid 3.

7. Op 1 oktober van elk jaar moet ten minste een vierde van het jaarlijkse bedrag van het Fonds nog beschikbaar zijn om de behoeften te dekken die tot het einde van het begrotingsjaar ontstaan.”.

3) Artikel 4 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

„1. Zo spoedig mogelijk, maar uiterlijk twaalf weken na de datum waarop de eerste als gevolg van een natuurramp ontstane schade zich heeft voorgedaan, kunnen de verantwoordelijke nationale autoriteiten van een subsidiabele staat een aanvraag voor een financiële bijdrage uit het Fonds indienen bij de Commissie, onder verstrekking van alle beschikbare informatie over ten minste:

- a) de totale directe schade die door de natuurramp is teweeggebracht en de gevolgen voor de bevolking, de economie en het milieu;
- b) de schatting van de kosten van de in artikel 3, lid 2, bedoelde acties;
- c) eventuele andere financieringsbronnen op Unieniveau;
- d) eventuele andere nationale en internationale financieringsbronnen, met inbegrip van publieke en particuliere verzekeringen, die zouden kunnen bijdragen tot herstel van de schade;
- e) een korte beschrijving van de uitvoering van Uniewetgeving inzake rampenpreventie en -beheersing in verband met de aard van de natuurramp.”;

b) de volgende leden worden ingevoegd:

„1 bis. In naar behoren gemotiveerde gevallen kunnen de verantwoordelijke nationale autoriteiten na het verstrijken van de in lid 1 bedoelde termijn aanvullende informatie verstrekken teneinde hun aanvraag te vervolledigen of te actualiseren.

1 ter. De Commissie stelt richtsnoeren op betreffende de doeltreffende toegang tot en de doeltreffende uitvoering van het Fonds. Deze richtsnoeren zijn uiterlijk 30 september 2014 beschikbaar en bevatten gedetailleerde informatie over de procedures voor het opstellen van de aanvraag, met inbegrip van de vereisten voor de aan de Commissie te verstrekken informatie. De richtsnoeren worden bekendgemaakt op de websites van de desbetreffende directoraten-generaal van de Commissie en de Commissie zorgt voor de ruimere verspreiding ervan onder subsidiabele staten.

1 quater. In het geval van een natuurramp die geleidelijk in omvang toeneemt, gaat de in lid 1 bedoelde termijn in op de datum waarop de overheid van de subsidiabele staat voor het eerst officieel maatregelen treft tegen de gevolgen van de natuurramp of op de datum waarop zij de noodtoestand afgekondigt.”;

c) de leden 2 tot en met 5 worden vervangen door:

„2. Op basis van de in lid 1 bedoelde informatie en van eventueel door de subsidiabele staat te verstrekken preciseringen gaat de Commissie na of aan de voorwaarden voor het inzetten van het Fonds is voldaan, en bepaalt zij het bedrag van een eventuele financiële bijdrage uit het Fonds zo spoedig mogelijk en uiterlijk zes weken na ontvangst van de aanvraag, te rekenen vanaf de datum van ontvangst van de volledige aanvraag, exclusief de met de vertaling gemoeide tijd, en binnen de grenzen van de beschikbare financiële middelen.

Indien de Commissie een financiële bijdrage uit het Fonds heeft toegekend op basis van een na 28 juni 2014 ontvangen aanvraag betreffende een natuurramp die onder de werkingssfeer van deze verordening valt, kan zij een volgende aanvraag voor een financiële bijdrage in verband met een natuurramp van dezelfde aard afwijzen of het beschikbaar te stellen bedrag verlagen, indien tegen de betrokken lidstaat een inbreukprocedure is ingeleid en het Hof van Justitie van de Europese Unie een definitieve uitspraak heeft gedaan luidende dat de betrokken lidstaat de Uniewetgeving inzake rampenpreventie en -beheersing die rechtstreeks verband houdt met de aard van de betrokken natuurramp, niet heeft uitgevoerd.

De Commissie behandelt alle aanvragen van een financiële bijdrage uit het Fonds op billijke wijze.

3. Wanneer de Commissie heeft geconcludeerd dat de voorwaarden voor het toekennen van een financiële bijdrage uit het Fonds zijn vervuld, dient zij onverwijld bij het Europees Parlement en de Raad de voorstellen in die nodig zijn om middelen uit het Fonds beschikbaar te stellen en de betrokken kredieten toe te staan. Deze voorstellen bevatten:

- a) alle in lid 1 bedoelde beschikbare informatie;
- b) alle andere nuttige informatie waarover de Commissie beschikt;
- c) een bewijs dat aan de voorwaarden van artikel 2 is voldaan, en
- d) een motivering van de voorgestelde bedragen.

Het besluit om middelen uit het Fonds beschikbaar te stellen, wordt gezamenlijk door het Europees Parlement en de Raad genomen zo spoedig mogelijk nadat de Commissie het voorstel heeft ingediend.

De Commissie, enerzijds, en het Europees Parlement en de Raad, anderzijds, spannen zich in om de periode die nodig is om middelen uit het Fonds beschikbaar te stellen, zo kort mogelijk te maken.

4. Zodra het Europees Parlement en de Raad de kredieten beschikbaar hebben gesteld, stelt de Commissie door middel van een uitvoeringshandeling een besluit betreffende de toekenning van de financiële bijdrage uit het Fonds vast en verstrekt zij deze financiële bijdrage onmiddellijk en in één tranche aan de begunstigde staat. Als er een voorschot is betaald ingevolge artikel 4 bis, wordt alleen het saldo betaald.

5. De subsidiabiliteitsperiode voor uitgaven begint op de datum van het eerste schadevoorval als bedoeld in lid 1. In het geval van een natuurramp die geleidelijk in omvang toeneemt, begint de subsidiabiliteitsperiode voor uitgaven op de datum waarop de autoriteiten van de subsidiabele staat voor het eerst maatregelen treffen of vanaf de datum waarop zij de noodtoestand afgekondigen, als bedoeld in lid 1 quater.”.

4) Het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 4 bis

1. De lidstaat kan bij indiening van een aanvraag voor een financiële bijdrage uit het Fonds bij de Commissie verzoeken om de betaling van een voorschot. Daarop voert de Commissie een voorafgaande beoordeling uit om vast te stellen of de aanvraag voldoet aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, en gaat zij na of er begrotingsmiddelen beschikbaar zijn. Als de aanvraag voldoet aan die voorwaarden en er voldoende middelen zijn, kan de Commissie door middel van een uitvoeringshandeling besluiten tot toekenning van het voorschot, dat zij vervolgens onverwijld betaalt, voordat het in artikel 4, lid 4, bedoelde besluit is genomen. Betaling van een voorschot mag geen invloed hebben op de definitieve beslissing over de beschikbaarstelling van middelen uit het Fonds.

2. Het voorschot mag niet meer bedragen dan 10 % van de verwachte financiële bijdrage en mag in geen geval meer bedragen dan 30 000 000 EUR. Na vaststelling van het definitieve bedrag van de financiële bijdrage verrekent de Commissie het voorschot met de uit te keren financiële bijdrage. De Commissie vordert ten onrechte betaalde voorschotten terug.

3. De aan de algemene begroting van de Unie te verrichten terugbetaling geschiedt vóór de vervaldag die is vermeld in de invorderingsopdracht die is opgesteld overeenkomstig artikel 78 van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 van het Europees Parlement en de Raad (*). Deze vervaldatum is de laatste dag van de tweede maand die volgt op de maand waarin de invorderingsopdracht is gegeven.

4. Telkens als het nodig is om de tijdige beschikbaarheid van begrotingsmiddelen te waarborgen, stelt de Commissie, wanneer zij het ontwerp van algemene begroting van de Unie voor een bepaald begrotingsjaar aanneemt, aan het Europees Parlement en de Raad voor om tot een maximum van 50 000 000 EUR uit het Fonds beschikbaar te stellen voor de betaling van voorschotten, alsook om de betrokken kredieten in de algemene begroting van de Unie op te nemen.

De begrotingsregelingen voldoen aan de maxima bedoeld in artikel 10, lid 1, van Verordening (EU, Euratom) nr. 1311/2013 van de Raad (**).

(*) Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie en tot intrekking van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 (PB L 298 van 26.10.2012, blz. 1).

(**) Verordening (EU, Euratom) nr. 1311/2013 van de Raad van 2 december 2013 tot bepaling van het meerjarig financieel kader voor de jaren 2014-2020 (PB L 347 van 20.12.2013, blz. 884)."

5) Artikel 5 wordt vervangen door:

„Artikel 5

1. De bijlage van een op grond van artikel 4, lid 4, vastgestelde uitvoeringshandeling bevat gedetailleerde bepalingen over de uitvoering van de financiële bijdrage uit het Fonds.

Die bepalingen dienen met name de aard en de locatie van de op voorstel van de subsidiabele staat door het Fonds te financieren acties te beschrijven.

2. Alvorens een subsidiabele staat die geen lidstaat is een financiële bijdrage uit het Fonds te betalen, sluit de Commissie met die staat een delegatieovereenkomst met nadere bepalingen voor de in lid 1 bedoelde uitvoering van de financiële bijdrage uit het Fonds overeenkomstig Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 en Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1268/2012 van de Commissie (*), en de verplichtingen inzake natuurrampenpreventie en -beheersing.

3. De verantwoordelijkheid voor de keuze van individuele acties en voor de uitvoering van de financiële bijdrage uit het Fonds berust bij de begunstigde staat, overeenkomstig deze verordening, met name artikel 3, leden 2 en 3, de in artikel 4, lid 4, bedoelde uitvoeringshandeling en, in voorkomend geval, de in lid 2 van dit artikel bedoelde delegatieovereenkomst.

4. De financiële bijdrage uit het Fonds aan een lidstaat wordt uitgevoerd in het kader van gedeeld beheer overeenkomstig Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012. De financiële bijdrage uit het Fonds aan een subsidiabele staat die geen lidstaat is, wordt uitgevoerd in het kader van indirect beheer overeenkomstig die verordening.

5. Onverminderd de verantwoordelijkheid van de Commissie voor de uitvoering van de algemene begroting van de Unie, zijn de begunstigde staten verantwoordelijk voor het beheer en de financiële controle van de door het Fonds gefinancierde acties. Dat houdt in dat zij:

- a) verifiëren dat de nodige beheers- en controleregelingen zijn getroffen en dat deze zodanig worden toegepast dat de middelen van de Unie op efficiënte en correcte wijze worden gebruikt en dat de beginselen van goed financieel beheer worden nageleefd;
- b) verifiëren dat de gefinancierde acties naar behoren zijn uitgevoerd;
- c) ervoor zorgen dat de gefinancierde uitgaven worden onderbouwd door verifieerbare bewijsstukken, correct zijn en geen onregelmatigheden vertonen;
- d) onregelmatigheden voorkomen, opsporen en corrigeren, en onterecht betaalde bedragen terugvorderen, in voorkomend geval verhoogd met rente wegens laattijdige betaling. Zij stellen de Commissie van deze onregelmatigheden in kennis en houden haar op de hoogte van het verloop van administratieve en gerechtelijke procedures.

6. Overeenkomstig de artikelen 59 en 60 van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 wijzen de begunstigde staten organen aan die bevoegd zijn om de door het Fonds gesteunde acties te beheren en te controleren. Daarbij houden zij rekening met criteria betreffende interne opzet, controleactiviteiten, voorlichting en communicatie, en toezicht. De lidstaten kunnen organen aanwijzen die al zijn aangewezen krachtens de Verordening (EU) nr. 1303/2013 van het Europees Parlement en de Raad (**).

Bij indiening van het verslag en de verklaring bedoeld in artikel 8, lid 3, van deze verordening verstrekken deze aangewezen organen aan de Commissie de in artikel 59, lid 5, of artikel 60, lid 5, van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 beschreven informatie voor de gehele uitvoeringsperiode.

7. Bij vaststelling van een onregelmatigheid gaat de begunstigde staat over tot de nodige financiële correcties. De correcties door de begunstigde staat houden in dat de financiële bijdrage uit het Fonds geheel of gedeeltelijk wordt ingetrokken. Bedragen die door een vastgestelde onregelmatigheid verloren zijn gegaan, worden door de begunstigde staat teruggevorderd.

8. Onverminderd de bevoegdheden van de Rekenkamer en de controles door de begunstigde staat overeenkomstig de nationale wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen, mag de Commissie de door het Fonds gefinancierde acties ter plaatse controleren. De Commissie stelt de begunstigde staat in kennis van de controle teneinde de volledige medewerking te verkrijgen. Aan deze controles mogen ambtenaren of andere functionarissen van de betrokken lidstaat deelnemen.

9. De begunstigde staat zorgt ervoor dat alle bewijsstukken met betrekking tot uitgaven gedurende een periode van drie jaar na de afsluiting van de bijdrage uit het Fonds ter beschikking van de Commissie en de Rekenkamer worden gehouden.

(*) Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1268/2012 van de Commissie van 29 oktober 2012 houdende uitvoeringsvoorschriften voor Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie (PB L 362 van 31.12.2012, blz. 1).

(**) Verordening (EU) nr. 1303/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2013 houdende gemeenschappelijke bepalingen inzake het Europees Fonds voor regionale ontwikkeling, het Europees Sociaal Fonds, het Cohesiefonds, het Europees Landbouwfonds voor plattelandsontwikkeling en het Europees Fonds voor maritieme zaken en visserij en algemene bepalingen inzake het Europees Fonds voor regionale ontwikkeling, het Europees Sociaal Fonds, het Cohesiefonds en het Europees Fonds voor maritieme zaken en visserij, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1083/2006 van de Raad (PB L 347 van 20.12.2013, blz. 320)."

6) Artikel 6 wordt vervangen door:

„Artikel 6

1. De begunstigde staat draagt zorg voor de coördinatie tussen de financiële bijdrage van het Fonds voor de in artikel 3 genoemde acties enerzijds, en de bijstandsverlening van de Europese structuur- en investeringsfondsen, de Europese Investeringsbank en andere financieringsinstrumenten van de Unie anderzijds.

2. De begunstigde staat zorgt ervoor dat ingevolge deze verordening vergoede uitgaven niet worden vergoed via andere financieringsinstrumenten van de Unie, in het bijzonder die in het kader van het cohesie-, landbouw- of visserijbeleid.

3. Schade die is hersteld uit Unie- of internationale instrumenten voor de vergoeding van specifieke schade, komt niet in aanmerking voor een bijdrage uit het Fonds voor hetzelfde doel."

7) Artikel 7 wordt vervangen door:

„Artikel 7

De uit het Fonds gefinancierde acties moeten in overeenstemming zijn met de bepalingen van het Verdrag en de op grond daarvan goedgekeurde instrumenten, met beleidsinitiatieven en maatregelen van de Unie, in het bijzonder op het gebied van financieel beheer, overheidsopdrachten, milieubescherming, natuurrampenpreventie en -beheersing, aanpassing aan de klimaatverandering en, waar van toepassing, een ecosysteemaanpak, alsmede met instrumenten voor pretoetredingshulp. Waar mogelijk moet de uit het Fonds gefinancierde actie bijdragen tot de doelstellingen van het Uniebeleid op deze gebieden."

8) De artikelen 8 en 9 worden vervangen door:

„Artikel 8

1. De financiële bijdrage uit het Fonds wordt gebruikt binnen achttien maanden na de datum waarop de Commissie het volledige steunbedrag heeft betaald. Het deel van de financiële bijdrage dat aan het eind van deze termijn niet is gebruikt of waarvan blijkt dat het is gebruikt voor niet-subsidiabele acties, wordt door de Commissie ten laste van de begunstigde staat teruggevorderd.

2. Begunstigde staten dienen te streven naar alle mogelijke vergoedingen door derden.

3. Uiterlijk zes maanden na afloop van de in lid 1 genoemde termijn van achttien maanden presenteert de begunstigde staat een verslag over de uitvoering van de financiële bijdrage van het Fonds, met een verantwoordingsstaat van de uitgaven waarin eventuele andere bronnen van voor de betrokken acties ontvangen financiering worden vermeld, met inbegrip van de verzekeringsuitkeringen en de van derden ontvangen schadevergoedingen.

Het verslag over de uitvoering vermeldt:

- a) de door de begunstigde staat getroffen of voorgestelde preventiemaatregelen om toekomstige schade te beperken en voor zover mogelijk herhaling van dergelijke natuurrampen te voorkomen, zoals het gebruik van daartoe opgezette structuur- en investeringsfondsen van de Unie;
- b) de stand van uitvoering van de desbetreffende Uniewetgeving inzake rampenpreventie en -beheersing;
- c) de ervaring die is opgedaan met de natuurramp en de getroffen of voorgestelde maatregelen ter bescherming van het milieu en ter waarborging van de veerkracht ten aanzien van klimaatverandering en natuurrampen, en
- d) eventuele overige relevante informatie over maatregelen die genomen zijn om de desbetreffende natuurramp te voorkomen en de gevolgen ervan te lenigen.

Overeenkomstig artikel 59, lid 5, en artikel 60, lid 5, van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 gaat het uitvoeringsverslag vergezeld van een volgens internationaal aanvaarde auditnormen opgesteld advies van een onafhankelijk auditorgaan waarin staat dat de verantwoordingsstaat van de uitgaven een juist en getrouw beeld geeft en dat de financiële bijdrage uit het Fonds wettig en regelmatig is. Aan het einde van de in de eerste alinea bedoelde procedure gaat de Commissie over tot afsluiting van de steun van het Fonds.

4. Indien de kosten van herstel van de schade later door derden worden gedekt, eist de Commissie dat de begunstigde staat een dienovereenkomstig deel van de financiële bijdrage uit het Fonds terugbetaalt.

Artikel 9

Aanvragen voor een financiële bijdrage uit het Fonds en de in artikel 4, lid 4, bedoelde uitvoeringshandelingen luiden in euro, evenals de delegatieovereenkomst, de verslagen en alle andere betrokken documenten.

Uitgaven in nationale munteenheden moeten worden omgezet in euro tegen de in het *Publicatieblad van de Europese Unie*, C-serie, gepubliceerde koersen van de dag waarop de Commissie de betrokken uitvoeringshandeling heeft vastgesteld. Als het *Publicatieblad van de Europese Unie* de koers niet publiceert voor de dag waarop de Commissie de betrokken uitvoeringshandeling heeft vastgesteld, vindt de omzetting plaats tegen het gemiddelde van de door de Commissie vastgestelde maandelijkse boekhoudkundige koersen over die periode. Deze enkele wisselkoers wordt tijdens de gehele uitvoeringsperiode van de financiële bijdrage uit het Fonds gehanteerd en dient als basis voor het eindverslag over de uitvoering en de uitvoeringsstaat en de in artikel 59, lid 5, of artikel 60, lid 5, van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 voorgeschreven onderdelen van de financiële bijdrage.”.

9) Artikel 10, lid 2, wordt vervangen door:

„2. Indien uit nieuwe elementen blijkt dat de opgelopen schade aanzienlijk kleiner is, betaalt de begunstigde staat het overeenkomstige bedrag van de financiële bijdrage uit het Fonds terug aan de Commissie.”.

10) Artikel 11 wordt vervangen door:

„Artikel 11

1. De Commissie neemt passende maatregelen om ervoor te zorgen dat bij de uitvoering van uit hoofde van deze verordening gefinancierde acties, de financiële belangen van de Unie worden beschermd door middel van preventieve maatregelen tegen fraude, corruptie en andere onwettige activiteiten, doeltreffende controles en, bij ontdekking van onregelmatigheden, door middel van terugvordering van de ten onrechte betaalde bedragen alsmede, in voorkomend geval, doeltreffende, evenredige en afschrikkende administratieve en financiële sancties.

2. De Commissie of haar vertegenwoordigers en de Rekenkamer hebben de bevoegdheid om audits uit te voeren, op basis van documenten en ter plaatse, bij alle begunstigten, contractanten en subcontractanten die uit hoofde van deze verordening middelen van de Unie hebben ontvangen.

3. Overeenkomstig de bepalingen en procedures van Verordening (EU, Euratom) nr. 883/2013 van het Europees Parlement en de Raad (*) en Verordening (Euratom, EG) nr. 2185/96 van de Raad (**) kan het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) onderzoeken, waaronder controles en inspecties ter plaatse, uitvoeren om vast te stellen of er sprake is geweest van fraude, corruptie of andere onwettige activiteiten waardoor de financiële belangen van de Unie zijn geschaad in verband met een contract inzake financiering door de Unie.

4. Onverminderd de leden 1, 2 en 3 moeten in uit de uitvoering van deze verordening voortvloeiende delegatie-overeenkomsten met derde landen, contracten en besluiten tot toewijzing van een financiële bijdrage uit het Fonds bepalingen worden opgenomen die de Commissie, de Rekenkamer en OLAF uitdrukkelijk de bevoegdheid verlenen dergelijke audits en onderzoeken te verrichten overeenkomstig hun respectieve bevoegdheden.

(*) Verordening (EU, Euratom) nr. 883/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 11 september 2013 betreffende onderzoeken door het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1073/1999 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (Euratom) nr. 1074/1999 van de Raad (PB L 248 van 18.9.2013, blz. 1).

(**) Verordening (Euratom, EG) nr. 2185/96 van de Raad van 11 november 1996 betreffende de controles en verificaties ter plaatse die door de Commissie worden uitgevoerd ter bescherming van de financiële belangen van de Europese Gemeenschappen tegen fraudes en andere onregelmatigheden (PB L 292 van 15.11.1996, blz. 2).“

11) De artikelen 13 en 14 worden geschrapt.

Artikel 2

Inwerkingtreding

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

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

Gedaan te Brussel, 15 mei 2014.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

M. SCHULZ

Voor de Raad

De voorzitter

D. KOURKOULAS

VERORDENING (EU) Nr. 662/2014 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**van 15 mei 2014****tot wijziging van Verordening (EU) nr. 525/2013 wat betreft de technische uitvoering van het Protocol van Kyoto bij het Raamverdrag van de Verenigde Naties inzake klimaatverandering****(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 192, lid 1,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

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

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

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De achtste Conferentie van de Partijen bij het Raamverdrag van de Verenigde Naties inzake klimaatverandering (UNFCCC), waarin de Partijen bij het Protocol van Kyoto bijeenkomen, heeft op 8 december 2012 de Wijziging van Doha aangenomen, waarbij een tweede verbintenisperiode wordt ingesteld voor het Protocol van Kyoto, die begint op 1 januari 2013 en afloopt op 31 december 2020 (de „Wijziging van Doha”).
- (2) Volgens artikel 4 van het Protocol van Kyoto kunnen partijen hun verplichtingen uit hoofde van artikel 3 van het Protocol van Kyoto gezamenlijk nakomen. Bij het aannemen van de Wijziging van Doha hebben de Unie en haar lidstaten, samen met Kroatië en IJsland, verklaard dat de gekwantificeerde verbintenissen inzake emissiebeperking en -reductie voor de Unie, haar lidstaten, Kroatië en IJsland, voor de tweede verbintenisperiode van het Protocol van Kyoto gebaseerd zijn op de afspraak dat deze gezamenlijk zullen worden vervuld in overeenstemming met artikel 4 van het Protocol van Kyoto. Die verklaring komt tot uitdrukking in het rapport van de conferentie en is door de Raad op 17 december 2012 bekrachtigd.
- (3) Overeenkomstig het Protocol van Kyoto moeten de partijen die overeengekomen zijn hun verplichtingen uit hoofde van artikel 3 van het Protocol van Kyoto gezamenlijk na te komen, in deze overeenkomst de respectieve emissieniveaus bepalen die aan elk van hen zijn toegekend. Overeenkomstig het Protocol van Kyoto moeten de partijen bij een overeenkomst inzake gezamenlijke nakoming het secretariaat van het UNFCCC op de datum van neerlegging van hun akten van aanvaarding in kennis stellen van de voorwaarden van die overeenkomst.
- (4) Voor de sluiting van de Wijziging van Doha, de uitvoering van de bijbehorende besluiten van de Conferentie van de Partijen bij het UNFCCC, waarin de Partijen bij het Protocol van Kyoto bijeenkomen en een overeenkomst inzake gezamenlijke nakoming in de Unie, zullen regels moeten worden opgesteld om de technische uitvoering van de tweede verbintenisperiode van het Protocol van Kyoto in de Unie, met inbegrip van de overgang van de eerste naar de tweede verbintenisperiode, te waarborgen, opdat een overeenkomst inzake gezamenlijke nakoming

⁽¹⁾ Advies van 26 februari 2014 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad).

⁽²⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 16 april 2014 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 13 mei 2014.

doeltreffend kan functioneren en die overeenkomst is afgestemd op de regeling voor de emissiehandel van de Unie (het „EU-ETS”), welke regeling is ingesteld bij Richtlijn 2003/87/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ en Beschikking nr. 406/2009/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾.

- (5) Tijdens de eerste verbintenisperiode van het Protocol van Kyoto zijn de internationaal overeengekomen voorschriften voor de boekhouding en het beheer van emissies en eenheden en voor de gezamenlijke nakoming door de Unie en haar lidstaten uitgevoerd op grond van Beschikking nr. 280/2004/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ en Verordeningen (EG) nr. 2216/2004 ⁽⁴⁾ en (EU) nr. 920/2010 ⁽⁵⁾ van de Commissie. Verordeningen (EG) nr. 2216/2004 en (EU) nr. 920/2010 zijn vervangen door Verordening (EU) nr. 389/2013 van de Commissie ⁽⁶⁾, die bepalingen bevat voor het beheer van eenheden met betrekking tot de uitvoering en het functioneren van de EU-ETS en Beschikking nr. 406/2009/EG. De onlangs vastgestelde Verordening (EU) nr. 525/2013 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁷⁾, die Beschikking nr. 280/2004/EG heeft ingetrokken en vervangen, bevat niet de rechtsgrond die de Commissie in staat zou stellen de noodzakelijke technische uitvoeringsregels vast te stellen voor de tweede verbintenisperiode van het Protocol van Kyoto overeenkomstig de voorwaarden van de Wijziging van Doha, de besluiten van de Conferentie van de Partijen bij het UNFCCC, waarin de Partijen bij dit Protocol bijeenkomen, en een overeenkomst inzake gezamenlijke nakoming.
- (6) Wanneer een lidstaat ernstig wordt benadeeld door een specifieke en uitzonderlijke situatie, met inbegrip van boekhoudkundige inconsistenties bij het afstemmen van de uitvoering van de Uniewetgeving op de in het Protocol van Kyoto overeengekomen regels, zonder afbreuk te doen aan de nakoming van de verplichtingen van de lidstaten op grond van Beschikking nr. 406/2009/EG, moet de Commissie, voor zover de eenheden aan het einde van de tweede verbintenisperiode van het Protocol van Kyoto beschikbaar zijn, maatregelen nemen om die situatie aan te pakken, door gecertificeerde emissiereducties (certified emission reductions — CER's), emissiereductie-eenheden (emission reduction units — ERU's) of toegewezen eenheden (assigned amount units — AAU's) die in het register van de Unie worden gehouden, over te dragen naar het register van die lidstaat.
- (7) Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de tenuitvoerlegging van artikel 10, lid 7, van Verordening (EU) nr. 525/2013 moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁸⁾.
- (8) Besluit 1/CMP.8 van de Conferentie van de partijen bij het UNFCCC, waarin de partijen bij het Protocol van Kyoto bijeenkomen („Besluit 1/CMP.8”), wijzigt de regels die zijn vastgesteld om tijdens de tweede verbintenisperiode van het Protocol van Kyoto aan flexibele mechanismen deel te kunnen nemen. Het beperkt ook de overdracht van eenheden van de eerste naar de tweede verbintenisperiode, en bepaalt dat elke Partij een rekening voor de reserve van overschotten uit de vorige periode moet instellen. Voorts voorziet dat besluit in een heffing ten bedrage van 2 % van de opbrengsten op de eerste internationale overdracht van AAU's en op de verlening van ERU's voor gemeenschappelijke-uitvoeringsprojecten onmiddellijk na de omzetting in ERU's van AAU's of van verwijderings-eenheden (removal units — RMU's) die voorheen aan de partijen toebehoorden. Over nadere regels voor de tenuitvoerlegging van de tweede verbintenisperiode van het Protocol van Kyoto wordt momenteel onderhandeld.

⁽¹⁾ Richtlijn 2003/87/EG van het Europees Parlement en de Raad van 13 oktober 2003 tot vaststelling van een regeling voor de handel in broeikasgasemissierechten binnen de Gemeenschap en tot wijziging van Richtlijn 96/61/EG van de Raad (PB L 275 van 25.10.2003, blz. 32).

⁽²⁾ Beschikking nr. 406/2009/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 april 2009 inzake de inspanningen van de lidstaten om hun broeikasgasemissies te verminderen om aan de verbintenissen van de Gemeenschap op het gebied van het verminderen van broeikasgassen tot 2020 te voldoen (PB L 140 van 5.6.2009, blz. 136).

⁽³⁾ Beschikking nr. 280/2004/EG van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 betreffende een bewakingssysteem voor de uitstoot van broeikasgassen in de Gemeenschap en de uitvoering van het Protocol van Kyoto (PB L 49 van 19.2.2004, blz. 1).

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 2216/2004 van de Commissie van 21 december 2004 inzake een gestandaardiseerd en beveiligd registersysteem overeenkomstig Richtlijn 2003/87/EG van het Europees Parlement en de Raad en Beschikking nr. 280/2004/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 386 van 29.12.2004, blz. 1).

⁽⁵⁾ Verordening (EU) nr. 920/2010 van de Commissie van 7 oktober 2010 tot instelling van een EU-register voor de op 31 december 2012 eindigende perioden van de EU-regeling voor de handel in emissierechten krachtens Richtlijn 2003/87/EG van het Europees Parlement en de Raad en Beschikking nr. 280/2004/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 270 van 14.10.2010, blz. 1).

⁽⁶⁾ Verordening (EU) nr. 389/2013 van de Commissie van 2 mei 2013 tot instelling van een EU-register overeenkomstig Richtlijn 2003/87/EG van het Europees Parlement en de Raad, Beschikkingen nr. 280/2004/EG en nr. 406/2009/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van de Verordeningen (EU) nr. 920/2010 en (EU) nr. 1193/2011 van de Commissie (PB L 122 van 3.5.2013, blz. 1).

⁽⁷⁾ Verordening (EU) nr. 525/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 21 mei 2013 betreffende een bewakings- en rapportagesysteem voor de uitstoot van broeikasgassen en een rapportagemechanisme voor overige informatie op nationaal niveau en op het niveau van de Unie met betrekking tot klimaatverandering, en tot intrekking van Beschikking nr. 280/2004/EG (PB L 165 van 18.6.2013, blz. 13).

⁽⁸⁾ 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).

- (9) In de overeenkomstig deze verordening vast te stellen gedelegeerde handelingen, moet de Commissie voorzien in een clearingproces aan het einde van de tweede verbintenisperiode van het Protocol van Kyoto, waarbij eventuele netto-overdrachten van jaarlijkse emissieruimten overeenkomstig Beschikking nr. 406/2009/EG en eventuele netto-overdrachten van toelagen met derde landen die deelnemen aan de EU-ETS en die geen partij zijn bij een overeenkomst inzake gezamenlijke nakoming met de Unie en haar lidstaten, worden gevolgd door de overdracht van een overeenkomstig aantal AAU's.
- (10) De geldende internationale regels inzake het boekhoudsysteem voor emissies en voortgang bij de verwezenlijking van verplichtingen worden naar verwachting aangenomen op de volgende klimaatconferentie die in december 2014 in Lima wordt gehouden. De Europese Unie en haar lidstaten moeten dit samen met derde landen helpen realiseren.
- (11) Op grond van Besluit 1/CMP.8, dat van partijen vereist dat zij, uiterlijk 2014, hun verplichtingen voor de tweede verbintenisperiode herzien, kan worden overwogen een aantal AAU's, CER's en ERU's te annuleren om hun verbintenis ambitieuzer te maken.
- (12) Met het oog op de vaststelling van coherente regels voor de technische uitvoering van de tweede verbintenisperiode van het Protocol van Kyoto in de Unie, met inbegrip van de overgang van de eerste naar de tweede verbintenisperiode, opdat de gezamenlijke nakoming van de verplichtingen van de Europese Unie, haar lidstaten en IJsland in de tweede verbintenisperiode doeltreffend kan functioneren, en opdat die uitvoering is afgestemd op het functioneren van EU-ETS en Beschikking nr. 406/2009/EG inzake de verdeling van de inspanningen, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie gedelegeerde handelingen vast te stellen, vanaf de datum van de sluiting door de Unie van de Wijziging van Doha tot het einde van de extra periode voor het nakomen van verplichtingen uit hoofde van de tweede verbintenisperiode van het Protocol van Kyoto. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadpleging overgaat, onder meer op deskundigenniveau. Bij de voorbereiding en opstelling van de gedelegeerde handelingen moet de Commissie erop toezien dat de desbetreffende documenten gelijktijdig, tijdig en op passende wijze bij het Europees Parlement en de Raad worden ingediend en ervoor zorgen dat zij in overeenstemming zijn met de internationaal overeengekomen boekhoudingsvoorschriften, de overeenkomst inzake gezamenlijke nakoming afgesloten tussen de Unie, haar lidstaten en eventuele derde landen, op grond van de artikelen 3 en 4 van het Protocol van Kyoto en de toepasselijke wetgeving van de Unie.
- (13) In de conclusies van de Raad van 9 maart 2012 staat dat de gekwantificeerde emissiebeperkings- of reductiedoelstelling van de Unie tijdens de tweede verbintenisperiode wordt bepaald op basis van de totale broeikasgasemissies van de Unie die gedurende de periode 2013-2020 in het kader van haar wetgevingspakket klimaat en energie zijn toegestaan, en aldus strookt met de unilaterale toezegging van de Unie om de uitstoot uiterlijk in 2020 met 20 % terug te brengen; die conclusies bevestigen in dit verband dat met deze benadering de emissiereductieverplichtingen van individuele lidstaten niet verder moeten gaan dan de verplichtingen die in Uniewetgeving zijn vastgesteld.
- (14) Er moet op worden toegezien dat de door de toepasselijke besluiten van de instanties van het UNFCCC of van het Protocol van Kyoto ingestelde beperkingen op de overdracht van ERU's en CER's van de eerste naar de tweede verbintenisperiode, in acht worden genomen.
- (15) Verordening (EU) nr. 525/2013 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verordening (EU) nr. 525/2013 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) In artikel 3 worden de volgende punten ingevoegd:

„13 bis) „reserve voor de verbintenisperiode” of „CPR” (commitment period reserve): een reserve die is ingesteld overeenkomstig de bijlage bij Besluit 11/CMP.1 of andere toepasselijke besluiten van instanties van het UNFCCC of het Protocol van Kyoto;

13 ter) „reserve van overschotten uit de vorige periode” of „PPSR” (previous period surplus reserve): de rekening die is ingesteld overeenkomstig Besluit 1/CMP.8 van de Conferentie van de partijen bij het UNFCCC waarin de partijen bij het Protocol van Kyoto bijeenkomen (Besluit 1/CMP.8) of andere relevante besluiten van instanties van het UNFCCC of het Protocol van Kyoto;

13 quater) „overeenkomst inzake gezamenlijke nakoming”: de voorwaarden van een overeenkomst in overeenstemming met artikel 4 van het Protocol van Kyoto, afgesloten tussen de Unie, haar lidstaten en eventuele derde landen, om hun verplichtingen uit hoofde van artikel 3 van dat Protocol voor de tweede verbintenisperiode gezamenlijk na te komen;”.

2) Artikel 10 wordt als volgt gewijzigd:

a) aan lid 1 wordt de volgende alinea toegevoegd:

„De Unie en de lidstaten geven elk in hun respectieve, uit hoofde van de eerste alinea ingestelde registers, verantwoording voor de respectieve hoeveelheden die hun in de tweede verbintenisperiode van het Protocol van Kyoto werden toegewezen, en voeren de in de eerste alinea bedoelde transacties uit, in overeenstemming met Besluit 1/CMP.8 of andere relevante besluiten van de instanties van het UNFCCC of het Protocol van Kyoto, en met een overeenkomst inzake gezamenlijke nakoming. Met het oog daarop doen de Unie en elke lidstaat, elk in hun respectieve registers, het volgende:

- zij openen en beheren partijtegoedrekeningen, waaronder een depositorekening, en verlenen op die partijtegoedrekeningen een hoeveelheid AAU's die beantwoordt aan de respectieve hun toegewezen hoeveelheden voor de tweede verbintenisperiode van het Protocol van Kyoto;
- zij verantwoorden de verlening, het bezit, de overdracht, de verwerving, de intrekking, de afboeking, de vervanging of de wijziging van de vervaldatum van, in voorkomend geval, AAU's, RMU's, ERU's, CER's, tCER's en ICER's die in hun respectieve registers worden gehouden voor de tweede verbintenisperiode van het Protocol van Kyoto;
- zij stellen een reserve voor de verbintenisperiode in en houden die aan;
- zij dragen AAU's, CER's en ERU's die in hun respectieve registers worden gehouden over van de eerste naar de tweede verbintenisperiode van het Protocol van Kyoto, en stellen een reserve van overschotten uit de vorige periode in en beheren de daarin gehouden AAU's;
- zij verantwoorden de overdracht van AAU's of ERU's, als een deel van de opbrengsten na de verlening van ERU's en bij de eerste internationale overdracht van AAU's.”;

b) de volgende leden worden toegevoegd:

„5. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 25 gedelegeerde handelingen vast te stellen teneinde via de registers van de Unie en van de lidstaten de noodzakelijke technische tenuitvoerlegging van het Protocol van Kyoto te bewerkstelligen uit hoofde van Besluit 1/CMP.8 of andere relevante besluiten van de instanties van het UNFCCC of van het Protocol van Kyoto, en een overeenkomst inzake gezamenlijke nakoming, overeenkomstig lid 1.

6. De Commissie is tevens bevoegd overeenkomstig artikel 25 gedelegeerde handelingen vast te stellen om ervoor te zorgen dat:

- eventuele netto-overdrachten van jaarlijkse emissieruimten overeenkomstig Beschikking nr. 406/2009/EG en eventuele netto-overdrachten van toelagen met derde landen die deelnemen aan de bij Richtlijn 2003/87/EG ingestelde regeling voor de emissiehandel binnen de Unie en die geen partij zijn bij een overeenkomst inzake gezamenlijke nakoming, worden gevolgd door de overdracht van een overeenkomstig aantal AAU's door middel van een clearingproces aan het einde van de tweede verbintenisperiode van het Protocol van Kyoto;

- de transacties die noodzakelijk zijn om de tenuitvoerlegging van de door de besluiten van de instanties van het UNFCCC of van het Protocol van Kyoto ingestelde beperkingen op de overdracht van ERU's en CER's van de eerste naar de tweede verbintenisperiode van het Protocol van Kyoto in overeenstemming te brengen met artikel 11 bis van Richtlijn 2003/87/EG, worden uitgevoerd; die transacties beletten niet dat de lidstaten voor andere doelen nog extra ERU's en CER's van de eerste naar de tweede verbintenisperiode kunnen overdragen, mits de beperkingen op de overdrachten van ERU's en CER's van de eerste naar de tweede verbintenisperiode niet worden overschreden.

7. Wanneer een lidstaat ernstig wordt benadeeld door een specifieke en uitzonderlijke situatie, zoals boekhoudkundige inconsistenties bij het afstemmen van de uitvoering van de Uniewetgeving op de op grond van het Protocol van Kyoto overeengekomen regels, kan de Commissie, voor zover de eenheden aan het einde van de tweede verbintenisperiode van het Protocol van Kyoto beschikbaar zijn, maatregelen nemen om die situatie te verhelpen. De Commissie krijgt daarom de bevoegdheid CER's, ERU's of AAU's die in het register van de Unie worden gehouden, bij uitvoeringshandeling over te dragen naar het register van die lidstaat. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 26, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld. De bevoegdheid om die uitvoeringshandelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend vanaf de datum van de sluiting door de Unie van de Wijziging van Doha van het Protocol van Kyoto.

8. Bij de vaststelling van gedelegeerde handelingen op grond van de leden 5 en 6, draagt de Commissie zorg voor de overeenstemming met Richtlijn 2003/87/EG en Beschikking nr. 406/2009/EG en de consistente uitvoering van de internationaal overeengekomen boekhoudkundige voorschriften, de optimalisering van de transparantie en de nauwkeurigheid van de boekhouding van AAU's, RMU's, ERU's, CER's, tCER's en ICER's door de Unie en de lidstaten, en vermijdt ze daarbij administratieve lasten en kosten zoveel mogelijk, met inbegrip van de lasten en kosten die verband houden met het deel van de opbrengsten en IT-ontwikkeling en -onderhoud. Het is van bijzonder belang dat de Commissie zoals gebruikelijk deskundigen, onder meer uit de lidstaten, raadpleegt voordat zij deze gedelegeerde handelingen vaststelt.”.

3) Aan artikel 11 wordt het volgende lid toegevoegd:

„3. Aan het einde van de tweede verbintenisperiode van het Protocol van Kyoto, en overeenkomstig Besluit 1/CMP.8 of andere relevante besluiten van de instanties van het UNFCCC of van het Protocol van Kyoto, en een overeenkomst inzake gezamenlijke nakoming, trekken de lidstaten en de Unie elk uit hun respectieve registers de AAU's, RMU's, ERU's, CER's, tCER's of ICER's terug die overeenkomen met de broeikasgasemissies uit bronnen en verwijderingen door putten die gedekt zijn door de respectieve hun toegewezen hoeveelheden.”.

4) Artikel 25 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 2 wordt de eerste zin vervangen door:

„De in artikel 6, artikel 7 en artikel 10, lid 4, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een periode van vijf jaar met ingang van 8 juli 2013.”;

b) het volgende lid wordt ingevoegd:

„2 bis. De in artikel 10, leden 5 en 6, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend vanaf de datum van de sluiting door de Unie van de Wijziging van Doha van het Protocol van Kyoto, tot het einde van de aanvullende periode voor het nakomen van verplichtingen uit hoofde van de tweede verbintenisperiode van het Protocol van Kyoto.”.

5) Aan artikel 26 wordt het volgende lid toegevoegd:

„3. In het geval van artikel 10, lid 7, neemt de Commissie, indien het comité geen advies heeft uitgebracht, het ontwerp van uitvoeringshandeling niet aan en is artikel 5, lid 4, derde alinea, van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.”.

Artikel 2

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

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

Gedaan te Brussel, 15 mei 2014.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

M. SCHULZ

Voor de Raad

De voorzitter

D. KOURKOULAS

RICHTLIJNEN

RICHTLIJN 2014/64/EU VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 15 mei 2014

tot wijziging van Richtlijn 64/432/EEG van de Raad wat betreft de gecomputeriseerde gegevensbestanden die deel uitmaken van de netwerken van toezicht van de lidstaten

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 43, lid 2,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

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

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

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 64/432/EEG van de Raad ⁽³⁾ is van toepassing op het handelsverkeer van runderen en varkens binnen de Unie. Ze bepaalt dat de bevoegde autoriteit van een lidstaat een systeem van netwerken van toezicht kan invoeren. Die netwerken omvatten een gecomputeriseerd gegevensbestand dat volgens Richtlijn 64/432/EEG minimaal bepaalde informatie moet bevatten, waaronder de identificatiecode van elk dier.
- (2) Bij Verordening (EG) nr. 1760/2000 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ wordt een identificatie- en registratieregeling voor runderen vastgesteld. In die verordening wordt voorgeschreven dat de twee officiële identificatiemiddelen van een dier in de regel dezelfde identificatiecode moeten dragen. Er kon echter niet worden uitgesloten dat technische beperkingen in de structuur van de oorspronkelijke identificatiecode van het dier in de aanvangsfase van de aanpassing aan het gebruik van elektronische middelen als officiële identificatiemiddelen de reproductie van die code op een elektronisch identificatiemiddel in bepaalde gevallen onmogelijk zouden kunnen maken. Dit zou zich kunnen voordoen wanneer de tekens waaruit de bestaande identificatiecode van een dier bestaat van dien aard zijn dat omzetting van die code in een elektronisch formaat niet mogelijk is. Daarom voorziet Verordening (EG) nr. 1760/2000 in tijdelijke afwijkingen, opdat ook bij die dieren een elektronisch identificatiemiddel kan worden aangebracht, op voorwaarde dat volledige traceerbaarheid gewaarborgd is en dat de dieren individueel kunnen worden geïdentificeerd, inclusief het bedrijf waarop ze zijn geboren. De mogelijkheid om zulke elektronisch identificatiemiddelen te gebruiken moet tot uiting komen in de lijst in Richtlijn 64/432/EEG met de informatie die de gecomputeriseerde gegevensbestanden moeten bevatten.
- (3) Voor de samenhang van de wetgeving van de Unie moet het type elektronisch identificatiemiddel, indien toegepast op de dieren, ook worden toegevoegd aan de lijst in Richtlijn 64/432/EEG met de informatie die de gecomputeriseerde gegevensbestanden moeten bevatten.

⁽¹⁾ PB C 43 van 15.2.2012, blz. 64.

⁽²⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 2 april 2014 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 6 mei 2014.

⁽³⁾ Richtlijn 64/432/EEG van de Raad van 26 juni 1964 inzake veterinairrechtelijke vraagstukken op het gebied van het intracommunautaire handelsverkeer in runderen en varkens (PB 121 van 29.7.1964, blz. 1977/64).

⁽⁴⁾ Verordening (EG) nr. 1760/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 17 juli 2000 tot vaststelling van een identificatie- en registratieregeling voor runderen en inzake de etikettering van rundvlees en rundvleesproducten en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 820/97 van de Raad (PB L 204 van 11.8.2000, blz. 1).

(4) Richtlijn 64/432/EEG dient derhalve dienovereenkomstig te worden gewijzigd,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Artikel 14, lid 3, onder C, punt 1, van Richtlijn 64/432/EEG wordt vervangen door:

„1. Voor elk dier:

- de unieke identificatiecode of -codes, voor de gevallen bedoeld in artikel 4, lid 1, artikel 4 ter, artikel 4 quater, lid 1, en artikel 4 quinquies, van Verordening (EG) nr. 1760/2000 van het Europees Parlement en de Raad (*),
- datum van geboorte,
- geslacht,
- ras of kleeid,
- identificatiecode van de moeder of, in het geval van een dier dat uit een derde land is ingevoerd, de door de lidstaat van bestemming overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1760/2000 aan het dier toegekende unieke identificatiecode van de individuele identificatiemiddelen,
- identificatienummer van het bedrijf waar het dier geboren is,
- identificatienummers van alle bedrijven waar het dier gehouden is en de data van alle verplaatsingen,
- datum van overlijden of slachting,
- het soort elektronisch identificatiemiddel, indien het dier daarvan is voorzien.

(*) Verordening (EG) nr. 1760/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 17 juli 2000 tot vaststelling van een identificatie- en registratieregeling voor runderen en inzake de etikettering van rundvlees en rundvleesproducten en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 820/97 van de Raad (PB L 204 van 11.8.2000, blz. 1).”.

Artikel 2

1. De lidstaten doen uiterlijk op 18 januari 2016 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden die nodig zijn om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie deze onverwijld mee.

Zij passen die bepalingen toe met ingang van 18 juli 2019.

Wanneer de lidstaten die bepalingen vaststellen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

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

Artikel 3

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

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 15 mei 2014.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

M. SCHULZ

Voor de Raad

De voorzitter

D. KOURKOULAS

RICHTLIJN 2014/68/EU VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**van 15 mei 2014****betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van drukapparatuur****(herschikking)****(Voor de EER relevante tekst)**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

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

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

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

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

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 97/23/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ is ingrijpend gewijzigd ⁽⁴⁾. Aangezien nieuwe wijzigingen nodig zijn, dient ter wille van de duidelijkheid tot herschikking van die richtlijn te worden overgegaan.
- (2) Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾ stelt regels vast inzake de accreditatie van conformiteitsbeoordelingsinstanties, verschaft een kader voor het markttoezicht op producten en voor de controle van producten uit derde landen, en voorziet in de algemene beginselen inzake CE-markering.
- (3) Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁶⁾ stelt gemeenschappelijke beginselen en referentiebepalingen vast die bedoeld zijn om in alle sectorale wetgeving te worden toegepast, zodat een coherente basis voor de herziening of herschikking van die wetgeving wordt gelegd. Richtlijn 97/95/EG moet derhalve aan dat besluit worden aangepast.
- (4) Deze richtlijn is van toepassing op drukapparaten en samenstellen die nieuw zijn op de markt van de Unie wanneer zij in de handel worden gebracht. Dit houdt in dat het ofwel nieuwe drukapparaten of samenstellen zijn, gemaakt door een in de Unie gevestigde fabrikant, ofwel nieuwe of tweedehandse drukapparaten of samenstellen die worden ingevoerd uit een derde land.
- (5) Deze richtlijn moet van toepassing zijn op alle aanbiedingsvormen, inclusief verkoop op afstand.

⁽¹⁾ PB C 67 van 6.3.2014, blz. 101.

⁽²⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 15 april 2014 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 13 mei 2014.

⁽³⁾ Richtlijn 97/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 mei 1997 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten betreffende drukapparatuur (PB L 181 van 9.7.1997, blz. 1).

⁽⁴⁾ Zie bijlage V, deel A.

⁽⁵⁾ Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93 (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30).

⁽⁶⁾ 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).

- (6) Deze richtlijn moet van toepassing zijn op drukapparatuur met een maximaal toelaatbare druk PS van meer dan 0,5 bar. Drukapparatuur die onder een druk van ten hoogste 0,5 bar staat, houdt geen noemenswaardig drukrisico in. Het vrije verkeer daarvan in de Unie mag derhalve niet worden belemmerd.
- (7) Deze richtlijn is tevens bedoeld voor samenstellen van verschillende drukapparaten die tot een geïntegreerd en functioneel geheel zijn geassembleerd. Deze samenstellen kunnen variëren van een simpele snelkookpan tot een ingewikkelde waterpijpketel. Wanneer een samenstel door de fabrikant bestemd is om als geheel — en niet de losse afzonderlijke delen — in de handel gebracht en in bedrijf gesteld te worden, moet dit samenstel conform zijn met deze richtlijn. Deze richtlijn mag evenwel niet van toepassing zijn op de onder de verantwoordelijkheid van een gebruiker die niet de fabrikant is, verrichte assemblage van drukapparatuur, zoals industriële installaties, op diens bedrijfsterrein.
- (8) Deze richtlijn moet de bepalingen van nationale regelgeving met betrekking tot het drukrisico harmoniseren. Eventuele andere risico's van dergelijke apparatuur vallen onder andere richtlijnen waarin die risico's specifiek worden behandeld.
- (9) Sommige drukapparatuur valt echter onder andere richtlijnen op basis van artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU). Een aantal van die richtlijnen bevat tevens bepalingen inzake het drukrisico. Die richtlijnen worden geacht voldoende bescherming te geven zolang het drukrisico dat verbonden is aan die apparatuur klein blijft. Die apparatuur moet derhalve van het toepassingsgebied van deze richtlijn worden uitgesloten.
- (10) De nationale transport- en drukrisico's van sommige drukapparatuur die onder internationale overeenkomsten betreffende het internationaal vervoer ervan vallen, worden behandeld in op die overeenkomsten gebaseerde richtlijnen van de Unie. Deze richtlijnen zorgen voor de uitbreiding van de toepassing van die overeenkomsten op het nationale vervoer om het vrije verkeer van gevaarlijke goederen te waarborgen en tegelijkertijd de veiligheid van het vervoer te versterken. Die apparatuur die onder Richtlijn 2008/68/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ en Richtlijn 2010/35/EU van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ valt, moet van het toepassingsgebied van deze richtlijn worden uitgesloten.
- (11) Bepaalde drukapparatuur brengt ook bij een maximaal toelaatbare druk PS van meer dan 0,5 bar geen noemenswaardige drukrisico's mee; derhalve mag het vrije verkeer van deze apparatuur in de Unie niet belemmerd worden als zij in een lidstaat wettig gefabriceerd of in de handel gebracht is. Voor het waarborgen van het vrije verkeer van deze apparatuur hoeft zij niet in het toepassingsgebied van deze richtlijn te worden opgenomen. Deze apparatuur moet derhalve uitdrukkelijk van het toepassingsgebied worden uitgesloten.
- (12) Andere drukapparatuur die bij een maximaal toelaatbare druk van meer dan 0,5 bar wel een noemenswaardig drukrisico oplevert, maar waarvoor zowel het vrije verkeer als een passend veiligheidsniveau gewaarborgd is, moet van het toepassingsgebied van deze richtlijn worden uitgesloten. Deze uitsluiting moet evenwel regelmatig worden getoetst om na te gaan of het noodzakelijk is op Unieniveau maatregelen te treffen.
- (13) Het toepassingsgebied van onderhavige richtlijn moet op een algemene definitie van de term „drukapparatuur” zijn gebaseerd, teneinde de technische ontwikkeling van de producten mogelijk te maken.
- (14) Naleving van de essentiële veiligheidseisen is van het hoogste belang om de veiligheid van drukapparatuur te waarborgen. Deze eisen moeten worden ingedeeld in algemene en bijzondere eisen waaraan drukapparatuur moet voldoen. Met name de bijzondere eisen moeten met het oog op bepaalde soorten van drukapparatuur zijn geformuleerd. Bepaalde types drukapparatuur van de categorieën III en IV moeten worden onderworpen aan een eindbeoordeling met inbegrip van een eindinspectie en beproevingen.

⁽¹⁾ Richtlijn 2008/68/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 september 2008 inzake het vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (PB L 260 van 30.9.2008, blz. 13).

⁽²⁾ Richtlijn 2010/35/EU van het Europees Parlement en de Raad van 16 juni 2010 betreffende vervoerbare drukapparatuur en houdende intrekking van Richtlijnen 76/767/EEG, 84/525/EEG, 84/526/EEG, 84/527/EEG en 1999/36/EG van de Raad (PB L 165 van 30.6.2010, blz. 1).

- (15) De lidstaten moeten het demonstreren van drukapparatuur die nog niet voldoet aan de eisen van deze richtlijn, kunnen toestaan. Bij demonstraties moeten passende veiligheidsmaatregelen worden getroffen ter uitvoering van de algemene veiligheidsvoorschriften van de betrokken lidstaat voor personen.
- (16) Richtlijn 97/23/EG voorziet in een indeling van drukapparatuur in categorieën naar toenemend gevaar. Daartoe worden de in de drukapparatuur aanwezige stoffen onderverdeeld in gevaarlijke en ongevaarlijke stoffen overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG van de Raad ⁽¹⁾. Op 1 juni 2015 wordt Richtlijn 67/548/EEG ingetrokken en vervangen door Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾, die in de Unie uitvoering geeft aan het wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen dat op internationaal niveau in de context van de Verenigde Naties is vastgesteld. Verordening (EG) nr. 1272/2008 voert nieuwe gevarenklassen en -categorieën in die slechts gedeeltelijk met die van Richtlijn 67/548/EEG overeenkomen. Daarom moet Richtlijn 97/23/EG op Verordening (EG) nr. 1272/2008 worden afgestemd met behoud van het bestaande beschermingsniveau dat wordt geboden door die richtlijn.
- (17) Het is de verantwoordelijkheid van de marktdeelnemers dat drukapparatuur en samenstellen in overeenstemming zijn met de eisen van deze richtlijn, gelet op de respectievelijke rol die zij vervullen in de toeleveringsketen, teneinde algemene belangen, zoals gezondheid en veiligheid van personen, een hoog niveau van bescherming te geven, huisdieren en goederen te beschermen, en eerlijke mededinging op de markt van de Unie te waarborgen.
- (18) Alle marktdeelnemers die een rol vervullen in de toeleverings- en distributieketen moeten passende maatregelen nemen om te waarborgen dat zij uitsluitend drukapparaten en samenstellen op de markt aanbieden die aan deze richtlijn voldoen. Er moet worden gezorgd voor een duidelijke en evenredige verdeling van de verplichtingen overeenkomstig de rol van iedere marktdeelnemer in de toeleverings- en distributieketen.
- (19) De fabrikant, die op de hoogte is van de details van het ontwerp- en productieproces, is het best in staat om de conformiteitsbeoordelingsprocedure uit te voeren. De verplichting voor de conformiteitsbeoordeling moet daarom uitsluitend op de fabrikant blijven rusten.
- (20) Om de communicatie tussen marktdeelnemers, markttoezichtautoriteiten en consumenten te vergemakkelijken, moeten de lidstaten de marktdeelnemers ertoe aansporen om naast hun postadres ook een webadres te vermelden.
- (21) Er moet worden gewaarborgd dat drukapparaten en samenstellen die vanuit derde landen de markt van de Unie binnenkomen, aan de eisen van deze richtlijn voldoen, en met name dat de fabrikanten adequate conformiteitsbeoordelingsprocedures met betrekking tot die drukapparaten en samenstellen hebben uitgevoerd. Bijgevolg moet worden bepaald dat importeurs erop toezien dat de drukapparatuur of samenstellen die zij in de handel brengen aan de eisen van deze richtlijn voldoen en dat zij geen drukapparatuur of samenstellen in de handel brengen die niet aan deze eisen voldoen of een risico vertonen. Er moet eveneens worden bepaald dat importeurs erop toezien dat er conformiteitsbeoordelingsprocedures zijn uitgevoerd en dat markering van drukapparatuur of samenstellen en documenten die de fabrikanten opstellen, ter beschikking staan van de bevoegde nationale autoriteiten.
- (22) Wanneer importeurs drukapparatuur of samenstellen in de handel brengen, moeten zij hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd merk en postadres op de drukapparatuur of het samenstel vermelden. Er dient te worden voorzien in uitzonderingen hierop wanneer dit door de omvang of aard van de drukapparatuur of het samenstel niet mogelijk is. Dit is bijvoorbeeld het geval wanneer de importeur de verpakking zou moeten openen om zijn naam en adres op de drukapparatuur of het samenstel te vermelden.

⁽¹⁾ Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen (PB 196 van 16.8.1967, blz. 1).

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

- (23) De distributeur biedt drukapparatuur of samenstellen pas aan op de markt nadat deze door de fabrikant of de importeur in de handel zijn gebracht, en hij moet de nodige zorgvuldigheid betrachten om ervoor te zorgen dat de wijze waarop hij met de drukapparatuur of het samenstel omgaat geen negatieve invloed heeft op de conformiteit van de drukapparatuur of het samenstel met de eisen van deze richtlijn.
- (24) Wanneer een marktdeelnemer drukapparatuur of samenstellen onder zijn eigen naam of merk in de handel brengt of drukapparatuur of samenstellen zodanig wijzigt dat de conformiteit met de eisen van deze richtlijn in het gedrang kan komen, moet hij als fabrikant worden beschouwd en de verplichtingen van de fabrikant op zich nemen.
- (25) Omdat distributeurs en importeurs dicht bij de markt staan, moeten zij worden betrokken bij de markttoezicht-taken van de bevoegde nationale autoriteiten, en moeten zij bereid zijn actief medewerking te verlenen door die autoriteiten alle nodige informatie over de drukapparatuur of het samenstel te verstrekken.
- (26) Het markttoezicht wordt eenvoudiger en doeltreffender wanneer gewaarborgd wordt dat drukapparaten en samenstellen in de hele toeleveringsketen traceerbaar zijn. Een efficiënt traceerbaarheidssysteem verlicht de taak van de markttoezichtautoriteiten wanneer zij marktdeelnemers dienen op te sporen die niet-conforme drukapparatuur of samenstellen op de markt hebben aangeboden.
- (27) Van marktdeelnemers mag niet worden gevraagd dat zij, wanneer zij de krachtens deze richtlijn vereiste informatie voor de identificatie van andere marktdeelnemers bewaren, deze informatie betreffende andere marktdeelnemers die hetzij drukapparatuur of een samenstel aan hen hebben geleverd, hetzij aan wie zij drukapparatuur of een samenstel hebben geleverd, actualiseren.
- (28) Deze richtlijn moet worden beperkt tot het formuleren van de essentiële veiligheidseisen. Om de beoordeling van de conformiteit met die eisen te vergemakkelijken, moet worden voorzien in een vermoeden van conformiteit voor drukapparatuur of samenstellen die voldoen aan geharmoniseerde normen die overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ zijn vastgesteld om die eisen in gedetailleerde technische specificaties om te zetten, met name wat ontwerp, fabricage en beproeving van drukapparatuur of samenstellen betreft.
- (29) Verordening (EU) nr. 1025/2012 voorziet in een procedure voor bezwaren tegen geharmoniseerde normen die niet volledig aan de eisen van deze richtlijn voldoen.
- (30) Bij de fabricage van drukapparatuur moeten materialen worden toegepast die in het gebruik veilig zijn. Bij ontbreken van geharmoniseerde normen moeten de kenmerken van voor herhaalde toepassing bestemde materialen worden vastgesteld. Deze kenmerken moeten worden vastgesteld via Europese materiaalgoedkeuringen die door een van de speciaal daartoe aangewezen aangemelde instanties worden verleend. Materialen die met die goedkeuringen conform zijn, moeten worden geacht te voldoen aan de essentiële veiligheidseisen van deze richtlijn.
- (31) Gezien de aard van de risico's die aan het gebruik van drukapparatuur en samenstellen zijn verbonden en teneinde de marktdeelnemers en de bevoegde instanties in staat te stellen respectievelijk aan te tonen en te waarborgen dat op de markt aangeboden drukapparatuur of samenstellen aan de essentiële veiligheidseisen voldoen, moet worden gezorgd voor conformiteitsbeoordelingsprocedures. Bij het uitwerken van deze procedures moet rekening worden gehouden met het niveau van het gevaar dat aan de drukapparatuur of het samenstel inherent is. Derhalve moet voor elke categorie drukapparatuur worden voorzien in een adequate procedure of een keuze uit verschillende

⁽¹⁾ 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).

procedures die even streng zijn. Besluit nr. 768/2008/EG stelt modules voor conformiteitsbeoordelingsprocedures vast, uiteenlopend van de minst tot de meest stringente procedure, afhankelijk van de hoogte van het risico en het vereiste veiligheidsniveau. Om voor coherentie tussen de sectoren te zorgen en ad-hocvarianten te voorkomen, moeten conformiteitsbeoordelingsprocedures uit die modules worden gekozen. De aan die procedures toegevoegde bijzonderheden worden gerechtvaardigd door de aard van de voor drukapparatuur vereiste keuring.

- (32) Het moet voor de lidstaten mogelijk zijn keuringsdiensten van gebruikers toe te staan bepaalde taken met het oog op de conformiteitsbeoordeling in het kader van deze richtlijn uit te voeren. Daartoe moeten in deze richtlijn criteria worden aangegeven voor de machtiging van keuringsdiensten van gebruikers door de lidstaten.
- (33) In bepaalde conformiteitsbeoordelingsprocedures moet elk apparaat door een aangemelde instantie of een keuringsdienst van gebruikers kunnen worden geïnspecteerd en getest als onderdeel van de eindbeoordeling van de drukapparatuur of het samenstel. In andere gevallen moet ervoor worden gezorgd dat de eindbeoordeling door een aangemelde instantie kan worden gecontroleerd door middel van onaangekondigde bezoeken.
- (34) Fabrikanten moeten een EU-conformiteitsverklaring opstellen waarin zij de krachtens deze richtlijn vereiste informatie verstrekken over de conformiteit van de drukapparatuur of het samenstel met de eisen van deze richtlijn en die van andere relevante harmonisatiewetgeving van de Unie.
- (35) Om effectieve toegang tot informatie voor markttoezichtdoeleinden te waarborgen wanneer drukapparatuur of een samenstel valt onder verschillende harmonisatiewetgevingsteksten van de Unie, moet de informatie die vereist is om alle toepasselijke handelingen van de Unie te identificeren in één EU-conformiteitsverklaring beschikbaar zijn. Om de administratieve lasten voor marktdeelnemers te verkleinen, mag die EU-conformiteitsverklaring bestaan uit een dossier van afzonderlijke relevante conformiteitsverklaringen.
- (36) Een controle op de naleving van de essentiële veiligheidseisen is noodzakelijk voor een doeltreffende bescherming van consumenten, andere gebruikers en derden.
- (37) Drukapparatuur en samenstellen moeten in de regel zijn voorzien van de CE-markering. De CE-markering, waarmee de conformiteit van drukapparatuur of samenstellen wordt aangegeven, is de zichtbare uitkomst van het proces van conformiteitsbeoordeling in brede zin. In Verordening (EG) nr. 765/2008 zijn algemene beginselen voor het gebruik van de CE-markering en de relatie daarvan tot andere markeringen vastgesteld. In deze richtlijn moeten voorschriften met betrekking tot het aanbrengen van de CE-markering worden vastgesteld.
- (38) De CE-markering hoeft niet te worden aangebracht op in deze richtlijn gedefinieerde drukapparatuur waarvan het risico met betrekking tot de druk slechts gering is en waarvoor derhalve geen certificeringsprocedures gerechtvaardigd zijn.
- (39) Bij sommige in deze richtlijn beschreven conformiteitsbeoordelingsprocedures spelen conformiteitsbeoordelingsinstanties, die door de lidstaten bij de Commissie worden aangemeld, een rol.
- (40) De ervaring heeft geleerd dat de in Richtlijn 97/23/EG vastgestelde criteria waaraan conformiteitsbeoordelingsinstanties moeten voldoen om bij de Commissie aangemeld te kunnen worden, ontoereikend zijn om een uniform, hoog prestatieniveau van deze instanties in de hele Unie te waarborgen. Het is echter essentieel dat alle conformiteitsbeoordelingsinstanties hun functies op hetzelfde niveau en onder eerlijke concurrentievoorwaarden uitoefenen. Hiertoe moeten verplichte eisen worden vastgesteld voor conformiteitsbeoordelingsinstanties die aangemeld willen worden met het oog op het verlenen van conformiteitsbeoordelingsdiensten.
- (41) Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoont dat zij voldoet aan de criteria in geharmoniseerde normen, moet zij geacht worden aan de overeenkomstige eisen in deze richtlijn te voldoen.

- (42) Om bij de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling een samenhangend kwaliteitsniveau te kunnen waarborgen, moeten ook eisen worden vastgesteld voor de anmeldende autoriteiten en andere instanties die bij de beoordeling en aanmelding van en bij het toezicht op aangemelde instanties betrokken zijn.
- (43) Het in deze richtlijn beschreven systeem moet worden aangevuld door het accreditatiesysteem van Verordening (EG) nr. 765/2008. Omdat accreditatie een essentieel middel is om te controleren of de conformiteitsbeoordelingsinstanties bekwaam zijn, moet accreditatie ook bij aanmelding worden gebruikt.
- (44) Accreditatie die zoals bepaald in Verordening (EG) nr. 765/2008 op transparante wijze georganiseerd is en het nodige vertrouwen in conformiteitscertificaten waarborgt, moet door de nationale autoriteiten in de hele Unie worden beschouwd als het meest geschikte middel waarmee de technische bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties kan worden aangetoond. De nationale autoriteiten kunnen evenwel van oordeel zijn dat zij over de passende middelen beschikken om deze beoordeling zelf te verrichten. In dit geval moeten zij, om te waarborgen dat de beoordeling door de andere nationale autoriteiten voldoende betrouwbaar is, aan de Commissie en de andere lidstaten het nodige bewijsmateriaal overleggen waaruit blijkt dat de beoordeelde conformiteitsbeoordelingsinstanties aan de relevante regelgevingseisen voldoen.
- (45) Conformiteitsbeoordelingsinstanties besteden veelal een deel van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit of maken gebruik van een ondergeschikte instantie of een uitbestedingsconstructie. Om het beschermingsniveau te kunnen garanderen dat nodig is voor drukapparatuur of samenstellen die in de Unie in de handel worden gebracht, is het essentieel dat onderaannemers en dochterondernemingen bij de uitvoering van conformiteitsbeoordelings-taken aan dezelfde eisen voldoen als aangemelde instanties. Daarom is het belangrijk dat ook de activiteiten die door onderaannemers en dochterondernemingen worden verricht, worden betrokken in de beoordeling van de bekwaamheid en de prestaties van instanties die worden aangemeld en in het toezicht op reeds aangemelde instanties.
- (46) De aanmeldingsprocedure moet efficiënter en transparanter worden, en met name worden aangepast aan nieuwe technologie, zodat de aanmelding online kan worden verricht.
- (47) Omdat aangemelde instanties hun diensten in de gehele Unie kunnen aanbieden, moeten de andere lidstaten en de Commissie in staat worden gesteld bezwaren in te brengen tegen een aangemelde instantie. Daarom is het belangrijk te voorzien in een termijn waarbinnen twijfels of bedenkingen omtrent de bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties kunnen worden weggenomen alvorens zij als aangemelde instantie gaan functioneren.
- (48) Uit concurrentieoogpunt is het cruciaal dat de conformiteitsbeoordelingsinstanties bij de toepassing van de conformiteitsbeoordelingsprocedures geen onnodige lasten voor marktdeelnemers creëren. Bij de technische uitvoering van de conformiteitsbeoordelingsprocedures moet om dezelfde reden worden gezorgd voor consistentie, zodat de marktdeelnemers gelijk worden behandeld. Dit kan het best worden bereikt door passende coördinatie en samenwerking tussen de conformiteitsbeoordelingsinstanties.
- (49) De lidstaten moeten alle passende maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat drukapparatuur en samenstellen alleen in de handel mogen worden gebracht indien ze, wanneer ze naar behoren worden opgeslagen en worden gebruikt voor het doel waarvoor ze bestemd zijn of onder gebruiksomstandigheden die redelijkerwijs kunnen worden voorzien, de gezondheid en veiligheid van personen niet in gevaar brengen. Drukapparatuur of samenstellen mogen slechts als niet in overeenstemming met de in deze richtlijn neergelegde essentiële veiligheidseisen worden beschouwd, als ze worden gebruikt in omstandigheden die redelijkerwijs te voorzien zijn, d.w.z. gebruik dat het gevolg zou kunnen zijn van rechtmatig en gemakkelijk voorspelbaar menselijk gedrag.
- (50) Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van deze richtlijn, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Deze bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ 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).

- (51) Voor de vaststelling van uitvoeringshandelingen om 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.
- (52) Voor de vaststelling van uitvoeringshandelingen ten aanzien van Europese goedkeuringen voor materialen die tekortkomingen vertonen en waarvan de referenties reeds zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*, moet de onderzoeksprocedure worden gebruikt, aangezien dergelijke besluiten gevolgen kunnen hebben voor het vermoeden van conformiteit met de toepasselijke essentiële eisen.
- (53) De Commissie moet onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vaststellen indien dit, in naar behoren gemotiveerde gevallen die verband houden met conforme drukapparaten of samenstellen die een risico vertonen voor de gezondheid of veiligheid van personen, voor huisdieren of voor goederen, om dwingende redenen van urgentie vereist is.
- (54) In overeenstemming met de vaste praktijk kan het bij deze richtlijn ingestelde comité overeenkomstig zijn reglement van orde een nuttige rol spelen bij het onderzoeken van kwesties in verband met de toepassing van deze richtlijn die door zijn voorzitter of door een vertegenwoordiger van een lidstaat aan de orde worden gesteld.
- (55) Wanneer kwesties die verband houden met deze richtlijn, andere dan de uitvoering ervan of inbreuken erop, onderzocht worden, zoals bijvoorbeeld in een deskundigenvergadering van de Commissie, moet het Europees Parlement overeenkomstig de heersende praktijk, volledige informatie en documentatie ontvangen, alsook, voor zover passend, een uitnodiging om dergelijke vergaderingen bij te wonen.
- (56) De Commissie moet, door middel van uitvoeringshandelingen en, gezien het bijzondere karakter ervan, zonder Verordening (EU) nr. 182/2011 toe te passen, bepalen of de maatregelen die de lidstaten hebben getroffen met betrekking tot niet-conforme drukapparaten of samenstellen gerechtvaardigd zijn of niet.
- (57) Teneinde rekening te houden met nieuwe zwaarwegende veiligheidsredenen, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 VWEU handelingen vast te stellen ten aanzien van wijzigingen van de indeling van drukapparatuur of samenstellen. De herindeling moet telkens gebaseerd zijn op passende bewijzen en naar behoren gemotiveerd zijn. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadpleging overgaat, onder meer op deskundigenniveau.
- (58) De Commissie moet bij de voorbereiding en opstelling van gedelegeerde handelingen ervoor zorgen dat de desbetreffende documenten tijdig en op gepaste wijze gelijktijdig worden toegezonden aan het Europees Parlement en de Raad.
- (59) Richtlijn 97/23/EG voorziet in een overgangsregeling die het mogelijk maakt drukapparatuur en samenstellen die aan de op de datum van inwerkingtreding van Richtlijn 97/23/EG geldende nationale voorschriften voldoen, in bedrijf te stellen. Ter wille van de rechtszekerheid moet die overgangsregeling ook in deze richtlijn worden opgenomen.
- (60) Er moet in een redelijke overgangsregeling worden voorzien waardoor drukapparatuur en samenstellen die vóór de datum van toepassing van de bepalingen van nationale regelgeving tot omzetting van deze richtlijn al overeenkomstig Richtlijn 97/23/EG in de handel zijn gebracht, op de markt kunnen worden aangeboden en in bedrijf kunnen worden gesteld zonder dat zij aan verdere productvereisten hoeven te voldoen. Distributeurs moeten derhalve drukapparatuur en samenstellen die vóór de toepassingsdatum van de bepalingen van nationale regelgeving tot omzetting van deze richtlijn in de handel zijn gebracht, m.a.w. voorraden die zich reeds in de distributieketen bevinden, kunnen leveren.
- (61) De lidstaten moeten regels voor sancties op overtredingen van de ingevolge deze richtlijn vastgestelde bepalingen van nationaal recht vaststellen en ervoor zorgen dat die regels worden gehandhaafd. De vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

- (62) Daar de doelstelling van deze richtlijn, namelijk waarborgen dat drukapparatuur of samenstellen op de markt aan de eisen voldoen die een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid van personen en van huisdieren of eigendommen bieden zonder dat afbreuk wordt gedaan aan de werking van de interne markt, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt maar, vanwege de omvang en gevolgen ervan, beter op Unieniveau kan worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze richtlijn niet verder dan nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken.
- (63) De verplichting tot omzetting van deze richtlijn in nationaal recht dient te worden beperkt tot de bepalingen die ten opzichte van de vorige richtlijn materieel zijn gewijzigd. De verplichting tot omzetting van de ongewijzigde bepalingen vloeit voort uit de vorige richtlijn.
- (64) Deze richtlijn dient de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de in bijlage V, deel B, genoemde termijn voor omzetting in nationaal recht en de toepassingsdatum van de aldaar genoemde richtlijn onverlet te laten,

HEBBER DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK 1

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Toepassingsgebied

1. Deze richtlijn is van toepassing op het ontwerp, de fabricage en de conformiteitsbeoordeling van drukapparatuur en samenstellen waarvan de maximaal toelaatbare druk PS meer dan 0,5 bar bedraagt.
2. Deze richtlijn is niet van toepassing op:
 - a) transportleidingen met een pijp of een geheel van pijpen voor het vervoer van stoffen van of naar een installatie (te land of ter zee), vanaf en met inbegrip van de laatste afsluiter binnen de grenzen van de installatie, inclusief alle bijbehorende apparatuur die speciaal voor de transportleiding is ontworpen. Standaarddrukapparatuur zoals in reducerstations en compressorstations kan worden aangetroffen, valt niet onder deze uitsluiting;
 - b) netten voor de aanvoer, de distributie en de afvoer van water en de bijbehorende apparaten alsmede leidingen voor aandrijfwater, zoals sluispoorten, drukleidingen en drukschachten voor waterkrachtinstallaties en bijbehorende specifieke appendages;
 - c) drukvaten van eenvoudige vorm die vallen onder Richtlijn 2014/29/EU van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾;
 - d) aerosols die vallen onder Richtlijn 75/324/EEG ⁽²⁾;
 - e) apparatuur voor de werking van voertuigen die vallen onder de volgende rechtshandelingen:
 - i) Richtlijn 2007/46/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾;

⁽¹⁾ Richtlijn 2014/29/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van drukvaten van eenvoudige vorm (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 45).

⁽²⁾ Richtlijn 75/324/EEG van de Raad van 20 mei 1975 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende aerosolen (PB L 147 van 9.6.1975, blz. 40).

⁽³⁾ Richtlijn 2007/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007 tot vaststelling van een kader voor de goedkeuring van motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan en van systemen, onderdelen en technische eenheden die voor dergelijke voertuigen zijn bestemd (kaderrichtlijn) (PB L 263 van 9.10.2007, blz. 1).

- ii) Verordening (EU) nr. 167/2013 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾;
- iii) Verordening (EU) nr. 168/2013 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾;
- f) apparatuur die ten hoogste valt onder categorie I in artikel 13 van deze richtlijn, en die tevens onder een van de volgende richtlijnen valt:
 - i) Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾;
 - ii) Richtlijn 2014/33/EU van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾;
 - iii) Richtlijn 2014/35/EU van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾;
 - iv) Richtlijn 93/42/EEG van de Raad ⁽⁶⁾;
 - v) Richtlijn 2009/142/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁷⁾;
 - vi) Richtlijn 2014/34/EU van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁸⁾;
- g) apparatuur als bedoeld in artikel 346, lid 1, onder b), VWEU;
- h) speciaal voor nucleair gebruik ontworpen apparatuur die bij defecten verspreiding van radioactiviteit kan veroorzaken;
- i) putregelingsapparatuur voor de exploratie en winning van aardolie, aardgas of geothermische energie of voor ondergrondse opslag om de druk van de put te behouden en/of te regelen; hiertoe behoren het spuitkruis (kerstboomklep), de veiligheidsafsluiters (BOP), installatieleidingen en verzamelstukken, alsmede de zich daarvóór bevindende apparatuur;
- j) uit kasten en mechanismen bestaande apparatuur waarvan de afmetingen, de materiaalkeuze en de fabricagevoorschriften voornamelijk berusten op de criteria sterkte, stijfheid en stabiliteit bij statische en dynamische bedrijfsbelastingen of op andere functioneringseigenschappen en waarvoor de druk geen wezenlijke ontwerpfactor is; tot deze apparatuur kunnen behoren:
 - i) motoren, inclusief turbines en verbrandingsmotoren;
 - ii) stoommachines, gas- of stoomturbines, turbogeneratoren, compressoren, pompen en servomechanismen;

⁽¹⁾ Verordening (EU) nr. 167/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 5 februari 2013 inzake de goedkeuring van en het markttoezicht op landbouw- en bosbouwvoertuigen (PB L 60 van 2.3.2013, blz. 1).

⁽²⁾ Verordening (EU) nr. 168/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 15 januari 2013 betreffende de goedkeuring van en het markttoezicht op twee- of driewielige voertuigen en vierwielers (PB L 60 van 2.3.2013, blz. 52).

⁽³⁾ Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende machines en tot wijziging van Richtlijn 95/16/EG (PB L 157 van 9.6.2006, blz. 24).

⁽⁴⁾ Richtlijn 2014/33/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake liften en veiligheidscomponenten voor liften (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 251).

⁽⁵⁾ Richtlijn 2014/35/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 357).

⁽⁶⁾ Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1).

⁽⁷⁾ Richtlijn 2009/142/EG van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende gastoestellen (PB L 330 van 16.12.2009, blz. 10).

⁽⁸⁾ Richtlijn 2014/34/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake apparaten en beveiligingssysteem bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 309).

- k) hoogovens, met inbegrip van de ovenkoeling, windverhitters, stofafzuigers en gaswassers voor de afvoergassen en koepelovens voor directe reductie, met inbegrip van de ovenkoeling, gasconvertors en pannen voor het smelten, hersmelten, ontgassen en gieten van staal, ijzer en non-ferrometalen;
- l) omhullingen voor elektrische hoogspanningsapparatuur, zoals schakel- en regelapparatuur, transformatoren en rotatiemachines;
- m) mantels onder druk rond de onderdelen van transmissiesystemen, zoals elektrische kabels en telefoonkabels;
- n) schepen, raketten, luchtvaartuigen en mobiele offshore-eenheden, en apparatuur die uitdrukkelijk bedoeld is voor installatie op dergelijke machines of voor de voortbeweging ervan;
- o) drukapparatuur met een flexibele buitenwand, bijvoorbeeld luchtbanden, luchtkussens, speelballen en opblaasboten en andere soortgelijke drukapparatuur;
- p) inlaat- en uitlaatgeluiddempers;
- q) flessen of blikjes voor koolzuurhoudende dranken, bestemd voor eindconsumptie;
- r) vaten voor vervoer en distributie van dranken waarin het product van PS en V ten hoogste 500 bar-l en de maximaal toelaatbare druk 7 bar bedraagt;
- s) apparatuur die valt onder de Richtlijnen 2008/68/EG en 2010/35/EU, en apparatuur die valt onder de Internationale Code voor het vervoer van gevaarlijke stoffen over zee of het Verdrag inzake de internationale burgerluchtvaart;
- t) radiatoren en buizen in systemen voor warmwaterverwarming;
- u) vaten voor vloeistoffen waarin de gasdruk boven de vloeistof ten hoogste 0,5 bar bedraagt.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze richtlijn wordt verstaan onder:

1. „drukapparatuur” of „drukapparaten”: drukvaten, installatieleidingen, veiligheidsappendages en onder druk staande appendages, inclusief, voor zover van toepassing, de elementen die bevestigd zijn aan onder druk staande delen, zoals flenzen, tubulures, koppelingen, steunconstructies, hijsogen;
2. „drukvat”: een omhulling die ontworpen en vervaardigd is voor stoffen onder druk, met inbegrip van de rechtstreeks daarmee verbonden delen tot aan de voorziening voor de aansluiting met andere apparatuur; een drukvat kan een of meer ruimten hebben;
3. „installatieleidingen”: onderdelen van een leidingensysteem die voor de verplaatsing van stoffen dienen, wanneer zij zijn verbonden om in een onder druk staand systeem te worden geïntegreerd; installatieleidingen omvatten met name een pijp of pijpsysteem, buizen, fittingen, expansieverbindingen, slangen of eventueel andere onder druk staande delen; warmtewisselaars bestaande uit pijpen voor het koelen of verhitten van lucht worden gelijkgesteld met installatieleidingen;
4. „veiligheidsappendages”: voorzieningen voor de beveiliging van drukapparatuur tegen overschrijding van de toegestane grenzen, waaronder voorzieningen voor de rechtstreekse drukbegrenzing, zoals veiligheidskleppen, breekplaatbeveiligingen, knikstaven, gestuurde afblazende drukbeveiligingssystemen (CSPRS), en begrenzingsvoorzieningen die corrigerende organen in werking stellen of zorgen voor vergrendeling of voor vergrendeling en blokkering, zoals schakelaars die door druk, temperatuur of het niveau van de stof in werking treden en met de veiligheid samenhangende meet-, controle- en regelvoorzieningen (SRMCR);

5. „onder druk staande appendages”: voorzieningen met een operationele functie waarvan de omhulling onder druk staat;
6. „samenstellen”: verschillende drukapparaten die een fabrikant tot een geïntegreerd en functioneel geheel heeft geassembleerd;
7. „druk”: de druk gerelateerd aan de atmosferische druk, dat wil zeggen de overdruk. Een vacuüm of onderdruk wordt derhalve door een negatieve waarde aangeduid;
8. „maximaal toelaatbare druk PS”: de door de fabrikant aangegeven maximale druk waarvoor de apparatuur ontworpen is, die wordt bepaald op een door hem aangegeven plaats, hetzij de aansluiting van de beveiligings- of veiligheidsinrichtingen, hetzij de bovenzijde van de apparatuur, of, indien dat niet passend is, een andere aangegeven plaats;
9. „maximaal/minimaal toelaatbare temperatuur TS”: de maximale/minimale, door de fabrikant opgegeven temperatuur waarvoor de apparatuur is ontworpen;
10. „volume V”: het inwendige volume van een ruimte, met inbegrip van het volume van tubulures tot de eerste aansluiting en met uitsluiting van het volume van permanente inwendige onderdelen;
11. „nominale maat (DN)”: een getalsaanduiding voor afmeting, gebruikt voor alle onderdelen van een leidingstelsel, behalve voor onderdelen die met de uitwendige middellijn of met de maat van de schroefdraad worden aangeduid; het is een gemakkelijk rond getal voor verwijzingsdoeleinden, dat slechts in oppervlakkig verband staat tot de fabricagematen; de nominale maat wordt aangegeven met DN, gevolgd door een getal;
12. „stoffen”: gasen, vloeistoffen en dampen in zuivere fase en mengsels daarvan; stoffen mogen een suspensie van vaste stoffen bevatten;
13. „permanente verbindingen”: verbindingen die alleen met destructieve methoden losgemaakt kunnen worden;
14. „Europese materiaalgoedkeuring”: een technisch document waarin bij ontbreken van een geharmoniseerde norm de kenmerken van voor herhaalde toepassing bestemde materialen voor de fabricage van drukapparatuur worden gedefinieerd;
15. „op de markt aanbieden”: het in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling, verstrekken van drukapparatuur of samenstellen met het oog op distributie of gebruik op de markt van de Unie;
16. „in de handel brengen”: het voor het eerst in de Unie op de markt aanbieden van drukapparatuur of samenstellen;
17. „in bedrijf stellen”: het eerste gebruik van een drukapparaat of samenstel door de gebruiker ervan;
18. „fabrikant”: een natuurlijke of rechtspersoon die een drukapparaat of samenstel vervaardigt of laat ontwerpen of vervaardigen, en dat drukapparaat of samenstel onder zijn naam of merk verhandelt of het gebruikt voor eigen doeleinden;
19. „gemachtigde”: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die schriftelijk door een fabrikant is gemachtigd om namens hem specifieke taken te vervullen;
20. „importeur”: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die drukapparatuur of samenstellen uit een derde land in de Unie in de handel brengt;

21. „distributeur”: een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die drukapparatuur of samenstellen op de markt aanbiedt;
22. „marktaandeel”: de fabrikant, de gemachtigde, de importeur en de distributeur;
23. „technische specificatie”: een document dat de technische eisen voorschrijft waaraan drukapparatuur of samenstellen moeten voldoen;
24. „geharmoniseerde norm”: een geharmoniseerde norm zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 1, onder c), van Verordening (EU) nr. 1025/2012;
25. „accreditatie”: accreditatie zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 10, van Verordening (EG) nr. 765/2008;
26. „nationale accreditatie instantie”: nationale accreditatie instantie zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 11, van Verordening (EG) nr. 765/2008;
27. „conformiteitsbeoordeling”: het proces waarin wordt aangetoond of voldaan is aan de essentiële veiligheidseisen van deze richtlijn voor drukapparatuur of samenstellen;
28. „conformiteitsbeoordelingsinstantie”: een instantie die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht, zoals onder meer ijken, testen, certificeren en inspecteren;
29. „terugroepen”: maatregel waarmee wordt beoogd drukapparatuur of samenstellen te doen terugkeren die al aan consumenten of andere gebruikers ter beschikking zijn gesteld;
30. „uit de handel nemen”: maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat drukapparatuur of samenstellen die zich in de toeleveringsketen bevinden, op de markt worden aangeboden;
31. „CE-markering”: een markering waarmee de fabrikant aangeeft dat de drukapparatuur of het samenstel in overeenstemming is met alle toepasselijke eisen van de harmonisatiewetgeving van de Unie die in het aanbrengen ervan voorziet;
32. „harmonisatiewetgeving van de Unie”: alle wetgeving van de Unie die de voorwaarden voor het verhandelen van producten harmoniseert.

Artikel 3

Op de markt aanbieden en in bedrijf stellen

1. De lidstaten treffen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat drukapparaten en samenstellen alleen op de markt aangeboden en in bedrijf gesteld worden indien zij, op passende wijze geïnstalleerd en onderhouden en bij een gebruik overeenkomstig hun bestemming, aan de eisen van deze richtlijn voldoen.
2. Deze richtlijn doet geen afbreuk aan de bevoegdheid van de lidstaten om de eisen vast te stellen die zij noodzakelijk achten voor de bescherming van personen en, in het bijzonder, werknemers die gebruikmaken van de betrokken drukapparaten of samenstellen, voor zover zulks niet inhoudt dat die apparaten of samenstellen veranderingen moeten ondergaan ten opzichte van de bepalingen van deze richtlijn.
3. De lidstaten verhinderen niet dat op handelsbeurzen, tentoonstellingen, demonstraties en andere soortgelijke evenementen drukapparaten of samenstellen tentoon worden gesteld die niet aan deze richtlijn voldoen, mits op een zichtbaar bord duidelijk is aangegeven dat dergelijke drukapparaten of samenstellen niet op de markt aangeboden en/of in bedrijf gesteld mogen worden zolang zij niet conform zijn gemaakt. Bij demonstraties moeten passende veiligheidsmaatregelen worden getroffen in overeenstemming met alle eisen die door de bevoegde instantie van de betrokken lidstaat zijn vastgesteld teneinde de veiligheid van personen te waarborgen.

Artikel 4

Technische eisen

1. De volgende drukapparatuur moet aan de in bijlage I vermelde essentiële veiligheidseisen voldoen:

a) drukvaten, behalve de onder b) genoemde, voor:

i) gasen, vloeibare gasen, onder druk opgeloste gasen, dampen en vloeistoffen waarvan de dampdruk bij de maximaal toelaatbare temperatuur meer dan 0,5 bar hoger is dan de normale atmosferische druk (1 013 mbar), binnen de volgende grenzen:

— voor stoffen, ingedeeld in groep 1, wanneer het volume groter is dan 1 l en het product van PS en V groter is dan 25 bar·l, of wanneer druk PS hoger is dan 200 bar (bijlage II, tabel 1);

— voor stoffen, ingedeeld in groep 2, wanneer het volume groter is dan 1 l en het product van PS en V groter is dan 50 bar·l, of wanneer druk PS groter is dan 1 000 bar, alsmede alle draagbare brandblussers en flessen voor ademhalingstoestellen (bijlage II, tabel 2);

ii) vloeistoffen waarvan de dampdruk bij de maximaal toelaatbare temperatuur 0,5 bar of minder boven de normale atmosferische druk (1 013 mbar) ligt, binnen de volgende grenzen:

— voor stoffen, ingedeeld in groep 1, wanneer het volume groter is dan 1 l en het product van PS en V groter is dan 200 bar·l, of wanneer druk PS hoger is dan 500 bar (bijlage II, tabel 3);

— voor stoffen, ingedeeld in groep 2, wanneer de druk PS meer is dan 10 bar en het product van PS en V groter is dan 10 000 bar·l, of wanneer de druk PS meer dan 1 000 bar is (bijlage II, tabel 4);

b) brandstofgestookte of anderszins verwarmde drukapparatuur waarbij gevaar voor oververhitting bestaat, bestemd voor de productie van stoom of oververhit water met een temperatuur hoger dan 110 °C met een volume van meer dan 2 l, alsmede alle snelkookpannen (bijlage II, tabel 5);

c) installatieleidingen bestemd voor:

i) gasen, vloeibare gasen, onder druk opgeloste gasen, dampen en vloeistoffen waarvan de dampdruk bij de maximaal toelaatbare temperatuur meer dan 0,5 bar hoger is dan de normale atmosferische druk (1 013 mbar), binnen de volgende grenzen:

— voor stoffen, ingedeeld in groep 1, met een DN groter dan 25 (bijlage II, tabel 6);

— voor stoffen, ingedeeld in groep 2, met een DN groter dan 32 en een product van PS en DN groter dan 1 000 bar (bijlage II, tabel 7);

ii) vloeistoffen waarvan de dampdruk bij de maximaal toelaatbare temperatuur 0,5 bar of minder boven de normale atmosferische druk (1 013 mbar) ligt binnen de volgende grenzen:

— voor stoffen, ingedeeld in groep 1, met een DN groter dan 25 en een product van PS en DN groter dan 2 000 bar (bijlage II, tabel 8);

— voor stoffen, ingedeeld in groep 2, met een PS groter dan 10 bar en een DN groter dan 200 en een product van PS en DN groter dan 5 000 bar (bijlage II, tabel 9);

d) veiligheidsappendages en onder druk staande appendages, bestemd voor drukapparatuur die onder a), b) en c) valt, ook als de drukapparatuur in een samenstel is opgenomen.

2. De volgende samenstellen, waarin ten minste een drukapparaat als bedoeld in lid 1 is opgenomen, moeten voldoen aan de essentiële veiligheidseisen van bijlage I:

- a) samenstellen voor de productie van stoom en oververhit water met een temperatuur van meer dan 110 °C waarin ten minste één brandstofgestookt of anderszins verwarmd drukapparaat waarbij gevaar voor oververhitting bestaat, is opgenomen;
- b) andere dan de onder a) bedoelde samenstellen, wanneer deze door de fabrikant bestemd zijn om als samenstellen op de markt aangeboden en in bedrijf gesteld te worden.

In afwijking van de eerste alinea moeten manueel met vaste brandstoffen gestookte samenstellen voor de productie van warm water waarvan de watertemperatuur ten hoogste 110 °C en de PS-V meer dan 50 bar-l bedraagt, voldoen aan de in de punten 2.10, 2.11, 3.4 en punt 5, onder a) en d), van bijlage I bedoelde essentiële veiligheidseisen.

3. Drukapparatuur en samenstellen met kenmerkende waarden binnen of gelijk aan de respectievelijk in lid 1, onder a), b) en c), en lid 2 bedoelde grenzen moeten ontworpen en vervaardigd worden overeenkomstig de in een lidstaat geldende regels van goed vakmanschap, om een veilig gebruik te waarborgen. De drukapparaten en samenstellen moeten vergezeld gaan van een toereikende gebruiksaanwijzing.

Onverminderd andere toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie die in het aanbrengen ervan voorziet, wordt op dergelijke apparatuur of samenstellen de CE-markering als bedoeld in artikel 18 niet aangebracht.

Artikel 5

Vrij verkeer

1. De lidstaten mogen het op de markt aanbieden of het onder de door de fabrikant voorgeschreven voorwaarden in bedrijf stellen van drukapparatuur of samenstellen die voldoen aan deze richtlijn niet verbieden, beperken of belemmeren op grond van risico's in verband met de druk.

De lidstaten mogen het op de markt aanbieden of het in bedrijf stellen van drukapparaten of samenstellen die voldoen aan de bepalingen van artikel 4, lid 3, niet verbieden, beperken of belemmeren op grond van risico's in verband met de druk.

2. Wanneer een lidstaat een keuringsdienst van gebruikers aanwijst volgens de in artikel 25 vervatte eisen, mag hij het in de handel brengen of in bedrijf stellen, overeenkomstig de voorwaarden van artikel 16, van drukapparatuur of samenstellen waarvan de conformiteit is beoordeeld door een keuringsdienst van gebruikers welke door een andere lidstaat volgens de eisen van artikel 25 is aangewezen, niet verbieden, beperken of belemmeren op grond van risico's in verband met de druk.

3. De lidstaten mogen, voor zover zulks voor een veilig en correct gebruik van de drukapparatuur en samenstellen noodzakelijk is, eisen dat de informatie, bedoeld in de punten 3.3 en 3.4 van bijlage I, verstrekt wordt in de officiële taal (talen) van de Unie die kan (kunnen) worden bepaald door de lidstaat waarin die apparatuur of dat samenstel op de markt wordt aangeboden.

HOOFDSTUK 2

VERPLICHTINGEN VAN MARKTDEELNEMERS

Artikel 6

Verplichtingen van fabrikanten

1. Wanneer zij hun in artikel 4, leden 1 en 2, bedoelde drukapparatuur of samenstellen in de handel brengen of gebruiken voor eigen doeleinden, waarborgen fabrikanten dat deze werden ontworpen en vervaardigd overeenkomstig de essentiële veiligheidseisen beschreven in bijlage I.

Wanneer zij hun in artikel 4, lid 3, bedoelde drukapparatuur of samenstellen in de handel brengen of gebruiken voor eigen doeleinden, waarborgen fabrikanten dat deze werden ontworpen en vervaardigd overeenkomstig de in een lidstaat geldende regels van goed vakmanschap.

2. Voor in artikel 4, leden 1 en 2, bedoelde drukapparatuur of samenstellen stellen fabrikanten de in bijlage III bedoelde technische documentatie op en voeren zij de in artikel 14 bedoelde relevante conformiteitsbeoordelingsprocedure uit of laten zij deze uitvoeren.

Wanneer met de in de eerste alinea van dit lid bedoelde procedure is aangetoond dat de in artikel 4, leden 1 en 2, bedoelde drukapparatuur of samenstellen aan de toepasselijke eisen voldoen, stellen fabrikanten een EU-conformiteitsverklaring op en brengen zij de CE-markering aan.

3. Fabrikanten bewaren de technische documentatie en de EU-conformiteitsverklaring gedurende tien jaar nadat de drukapparatuur of samenstellen in de handel zijn gebracht.

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

Indien dit rekening houdend met de risico's van drukapparatuur of samenstellen passend wordt geacht, voeren fabrikanten met het oog op de bescherming van de gezondheid en veiligheid van de consumenten en andere gebruikers steekproeven uit op de op de markt aangeboden drukapparatuur of samenstellen, onderzoeken zij klachten betreffende niet-conforme drukapparatuur en samenstellen en teruggeroepen drukapparatuur en samenstellen en houden zij daarvan zo nodig een register bij, en houden zij de distributeurs op de hoogte van dergelijk toezicht.

5. Fabrikanten zorgen ervoor dat op hun drukapparatuur of samenstellen een type-, partij- of serienummer, dan wel een ander identificatiemiddel is aangebracht, of wanneer dit door de omvang of aard van de apparatuur of het samenstel niet mogelijk is, dat de vereiste informatie op de verpakking of in een bij de apparatuur gevoegd document is vermeld.

6. Fabrikanten vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd merk en hun postadres op de drukapparatuur of het samenstel, of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij de apparatuur of het samenstel gevoegd document. Het adres vermeldt één enkel punt waar contact met de fabrikant opgenomen kan worden. De contactgegevens worden gesteld in een taal die de consumenten, andere gebruikers en de markttoezicht-autoriteiten gemakkelijk kunnen begrijpen.

7. Fabrikanten zien erop toe dat de in artikel 4, leden 1 en 2, bedoelde drukapparatuur of samenstellen vergezeld gaan van instructies en informatie aangaande de veiligheid overeenkomstig bijlage I, punten 3.3 en 3.4, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de consumenten en andere gebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen. Die instructies en informatie aangaande de veiligheid zijn duidelijk en begrijpelijk.

Fabrikanten zien erop toe dat de in artikel 4, lid 3, bedoelde drukapparatuur of samenstellen vergezeld gaan van instructies en informatie aangaande de veiligheid overeenkomstig artikel 4, lid 3, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de consumenten en andere gebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen. Die instructies en informatie aangaande de veiligheid zijn duidelijk en begrijpelijk.

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

9. Fabrikanten verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van de drukapparatuur of het samenstel met deze richtlijn aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Deze informatie en documentatie mogen op papier of elektronisch worden verstrekt. 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 drukapparatuur of samenstellen.

Artikel 7

Gemachtigden

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

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

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

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

Artikel 8

Verplichtingen van importeurs

1. Importeurs brengen alleen drukapparatuur of samenstellen in de Unie in de handel die aan de gestelde eisen voldoen.

2. Alvorens de in artikel 4, leden 1 en 2, bedoelde drukapparatuur of samenstellen in de handel te brengen, zien importeurs erop toe dat de fabrikant overeenkomstig artikel 14 de juiste conformiteitsbeoordelingsprocedure heeft uitgevoerd. Zij zorgen ervoor dat de fabrikant de technische documentatie heeft opgesteld, dat drukapparatuur of samenstellen voorzien zijn van de CE-markering en vergezeld gaan van instructies en informatie aangaande de veiligheid overeenkomstig bijlage I, punten 3.3 en 3.4, en dat de fabrikant aan de eisen in artikel 6, leden 5 en 6, heeft voldaan.

Alvorens de in artikel 4, lid 3, bedoelde drukapparatuur of samenstellen in de handel te brengen, zien importeurs erop toe dat de fabrikant de technische documentatie heeft opgesteld, dat drukapparatuur of samenstellen vergezeld gaan van een toereikende gebruiksaanwijzing en dat de fabrikant aan de eisen in artikel 6, leden 5 en 6, heeft voldaan.

Wanneer een importeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat de drukapparatuur of de samenstellen niet conform zijn met de essentiële veiligheidseisen in bijlage I, mag hij de drukapparatuur of samenstellen niet in de handel brengen alvorens deze conform zijn gemaakt. Wanneer de drukapparatuur of samenstellen een risico vertonen, brengt de importeur de fabrikant en de markttoezichtautoriteiten hiervan bovendien op de hoogte.

3. Importeurs vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd merk en postadres op de drukapparatuur of het samenstel, of wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij de apparatuur of het samenstel gevoegd document. De contactgegevens worden gesteld in een taal die de consumenten, andere gebruikers en de markttoezichtautoriteiten gemakkelijk kunnen begrijpen.

4. Importeurs zien erop toe dat de in artikel 4, leden 1 en 2, bedoelde drukapparatuur of samenstellen vergezeld gaan van instructies en informatie aangaande de veiligheid overeenkomstig bijlage I, punten 3.3 en 3.4, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de consumenten en andere gebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen.

De importeurs zien erop toe dat de in artikel 4, lid 3, bedoelde drukapparatuur of samenstellen vergezeld gaan van instructies en informatie aangaande de veiligheid in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de consumenten en andere gebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen.

5. Importeurs zorgen gedurende de periode dat zij voor de in artikel 4, leden 1 en 2, bedoelde drukapparatuur of samenstellen verantwoordelijk zijn, voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden dat conformiteit ervan met de essentiële veiligheidseisen in bijlage I niet in het gedrang komt.

6. Indien dit rekening houdend met de risico's van drukapparatuur of samenstellen passend wordt geacht, voeren importeurs met het oog op de bescherming van de gezondheid en veiligheid van de consumenten en andere gebruikers steekproeven uit op de op de markt aangeboden drukapparatuur en samenstellen, onderzoeken zij klachten, niet-conforme drukapparatuur en samenstellen en teruggeroepen drukapparatuur en samenstellen en houden zij daarvan zo nodig een register bij, en houden zij de distributeurs op de hoogte van dergelijk toezicht.

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

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

9. Importeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van drukapparatuur of een samenstel aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Deze informatie en documentatie mogen op papier of elektronisch worden verstrekt. 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 drukapparatuur of een samenstel.

Artikel 9

Verplichtingen van distributeurs

1. Distributeurs die drukapparatuur of samenstellen op de markt aanbieden, betrachten de nodige zorgvuldigheid in verband met de eisen van deze richtlijn.

2. Alvorens de in artikel 4, leden 1 en 2, bedoelde drukapparatuur of samenstellen op de markt aan te bieden, controleren distributeurs of de drukapparatuur of het samenstel voorzien is van de vereiste CE-markering en vergezeld gaat van de vereiste documenten en van instructies en informatie aangaande de veiligheid overeenkomstig bijlage I, punten 3.3 en 3.4, in een taal die de consumenten en andere gebruikers in de lidstaat waar de drukapparatuur of het samenstel op de markt wordt aangeboden, gemakkelijk kunnen begrijpen, en of de fabrikant en de importeur aan de eisen in respectievelijk artikel 6, leden 5 en 6, en artikel 8, lid 3, hebben voldaan.

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

Alvorens de in artikel 4, lid 3, bedoelde drukapparatuur of samenstellen op de markt aan te bieden, controleren distributeurs of die drukapparatuur of dat samenstel vergezeld gaat van een toereikende gebruiksaanwijzing in een taal die de consumenten en andere gebruikers in de lidstaat waar die drukapparatuur of dat samenstel op de markt wordt aangeboden, gemakkelijk kunnen begrijpen, en of de fabrikant en de importeur aan de eisen in respectievelijk artikel 6, leden 5 en 6, en artikel 8, lid 3, hebben voldaan.

3. Distributeurs zorgen gedurende de periode dat zij voor de in artikel 4, leden 1 en 2, bedoelde drukapparatuur of samenstellen verantwoordelijk zijn, voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden dat de conformiteit ervan met de essentiële veiligheidseisen in bijlage I niet in het gedrang komt.

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

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

Artikel 10

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

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

Artikel 11

Identificatie van marktdeelnemers

Marktdeelnemers delen, op verzoek, aan de markttoezichtautoriteiten het volgende mede:

- a) welke marktdeelnemer drukapparatuur of samenstellen aan hen heeft geleverd;
- b) aan welke marktdeelnemer zij drukapparatuur of samenstellen hebben geleverd.

Marktdeelnemers moeten gedurende tien jaar nadat de drukapparatuur of samenstellen aan hen zijn geleverd en gedurende tien jaar nadat zij de drukapparatuur of samenstellen hebben geleverd, de in de eerste alinea bedoelde informatie kunnen verstrekken.

HOOFDSTUK 3

CONFORMITEIT EN INDELING VAN DRUKAPPARATUUR EN SAMENSTELLEN

Artikel 12

Vermoeden van conformiteit

1. In artikel 4, leden 1 en 2, bedoelde drukapparatuur of samenstellen 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 essentiële veiligheidseisen die door die normen of delen daarvan worden bestreken, zoals beschreven in bijlage I.

2. De voor de fabricage van drukapparatuur of samenstellen gebruikte materialen die voldoen aan de Europese materiaalgoedkeuringen waarvan de referenties overeenkomstig artikel 15, lid 4, zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*, worden geacht te voldoen aan de daarop van toepassing zijnde essentiële veiligheidseisen van bijlage I.

Artikel 13

Indeling van drukapparatuur

1. De in artikel 4, lid 1, bedoelde drukapparatuur wordt volgens bijlage II naar toenemend gevaar in categorieën ingedeeld.

Voor deze indeling worden de stoffen in de volgende twee groepen onderverdeeld:

a) groep 1, die stoffen en mengsels omvat zoals omschreven in artikel 2, punten 7 en 8, van Verordening (EG) nr. 1272/2008, die overeenkomstig de in de delen 2 en 3 van bijlage I bij die verordening vermelde klassen fysische en gezondheidsgevaaren als gevaarlijk zijn ingedeeld:

- i) instabiele ontplofbare stoffen of ontplofbare stoffen van de subklassen 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 en 1.5;
- ii) ontvlambare gassen, categorieën 1 en 2;
- iii) oxiderende gassen, categorie 1;
- iv) ontvlambare vloeistoffen, categorieën 1 en 2;
- v) ontvlambare vloeistoffen, categorie 3, wanneer de maximaal toelaatbare temperatuur boven het vlampunt ligt;
- vi) ontvlambare vaste stoffen, categorieën 1 en 2;
- vii) zelfontledende stoffen en mengsels, typen A tot en met F;
- viii) pyrofore vloeistoffen, categorie 1;
- ix) pyrofore vaste stoffen, categorie 1;
- x) stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen, categorieën 1, 2 en 3;
- xi) oxiderende vloeistoffen, categorieën 1, 2 en 3;
- xii) oxiderende vaste stoffen, categorieën 1, 2 en 3;
- xiii) organische peroxiden, typen A tot en met F;
- xiv) acute orale toxiciteit, categorieën 1 en 2;
- xv) acute dermale toxiciteit, categorieën 1 en 2;
- xvi) acute toxiciteit bij inademing, categorieën 1, 2 en 3;
- xvii) specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling, categorie 1.

Groep 1 omvat eveneens zich in drukapparatuur bevindende stoffen en mengsels met een maximaal toelaatbare temperatuur TS die boven het vlampunt van de stof ligt;

b) groep 2, die alle niet onder a) bedoelde stoffen en mengsels omvat.

2. Wanneer een drukvat uit verschillende ruimten bestaat, wordt het ingedeeld in de hoogste categorie van de afzonderlijke ruimten. Wanneer een ruimte verschillende stoffen bevat, vindt de indeling plaats op grond van de stof die in de hoogste categorie valt.

Artikel 14

Conformiteitsbeoordeling

1. De conformiteitsbeoordelingsprocedures die moeten worden gevolgd voor een drukapparaat hangen af van de in artikel 13 vermelde categorie waarin het apparaat is ingedeeld.

2. De voor de verschillende categorieën te volgen conformiteitsbeoordelingsprocedures zijn:

a) categorie I:

— module A

b) categorie II:

— module A2

— module D1

— module E1

c) categorie III:

— modules B (ontwerptype) + D

— modules B (ontwerptype) + F

— modules B (productietype) + E

— modules B (productietype) + C2

— module H

d) categorie IV:

— modules B (productietype) + D

— modules B (productietype) + F

— module G

— module H1

De conformiteitsbeoordelingsprocedures zijn in bijlage III vermeld.

3. Drukapparaten worden naar keuze van de fabrikant onderworpen aan een van de conformiteitsbeoordelingsprocedures die gelden voor de categorie waarin zij zijn ingedeeld. De fabrikant mag, voor zover dat mogelijk is, ook een procedure volgen die bestemd is voor een hogere categorie.

4. In het kader van kwaliteitsborgingsprocedures voor drukapparatuur van de categorieën III en IV bedoeld in artikel 4, lid 1, onder a), punt i), artikel 4, lid 1, onder a), punt ii), eerste streepje, en artikel 4, lid 1, onder b), neemt de aangemelde instantie bij een onaangekondigd bezoek een monster van de apparatuur uit de fabricage- of opslagruimten om de in bijlage I, punt 3.2, bedoelde eindbeoordeling te verrichten of te doen verrichten. Daartoe stelt de fabrikant de aangemelde instantie in kennis van het beoogde productieschema. De aangemelde instantie legt in het eerste productiejaar ten minste twee bezoeken af. De frequentie van latere bezoeken wordt door de aangemelde instantie bepaald op basis van de criteria, vermeld in punt 4.4 van modules D, E en H en punt 5.4 van module H1.

5. In geval van eenmalige productie van vaten en drukapparatuur van categorie III bedoeld in artikel 4, lid 1, onder b), volgens de procedure van module H verricht de aangemelde instantie de eindbeoordeling bedoeld in bijlage I, punt 3.2, voor elke eenheid of doet deze verrichten. Daartoe stelt de fabrikant de aangemelde instantie in kennis van het beoogde productieschema.

6. Voor samenstellen als bedoeld in artikel 4, lid 2, wordt een algemene conformiteitsbeoordelingsprocedure gevolgd die de volgende beoordelingen omvat:

- a) de beoordeling van de conformiteit van elk van de in artikel 4, lid 1, bedoelde drukapparaten waaruit dat samenstel bestaat wanneer die niet reeds aan een afzonderlijke conformiteitsbeoordelingsprocedure onderworpen zijn geweest en geen aparte CE-markering hebben gekregen; de beoordelingsprocedure wordt bepaald door de categorie van elk van die apparaten;
- b) de beoordeling van de integratie van de verschillende onderdelen van het samenstel overeenkomstig de punten 2.3, 2.8 en 2.9 van bijlage I: deze wordt bepaald door het onderdeel met de hoogste risicocategorie, waarbij veiligheidsappendages niet in aanmerking worden genomen;
- c) de beoordeling van de beveiliging van het samenstel tegen overschrijding van de toelaatbare grenzen als bedoeld in de punten 2.10 en 3.2.3 van bijlage I: deze wordt bepaald aan de hand van de hoogste risicocategorie van de verschillende te beveiligen apparaten.

7. In afwijking van de leden 1 en 2 van onderhavig artikel kunnen de bevoegde autoriteiten, wanneer zulks gerechtvaardigd is, toestemming verlenen om de in artikel 2 bedoelde drukapparatuur en afzonderlijke samenstellen die niet de in de leden 1 en 2 van onderhavig artikel genoemde procedures hebben doorlopen, op het grondgebied van de betreffende lidstaat op de markt aan te bieden en in bedrijf te stellen voor experimenteerdoeleinden.

8. De dossiers en de briefwisseling aangaande de conformiteitsbeoordelingsprocedures worden opgesteld in een officiële taal van de lidstaat waarin de voor de uitvoering van deze conformiteitsbeoordelingsprocedures verantwoordelijke instantie is gevestigd, of in een door die instantie aanvaarde taal.

Artikel 15

Europese materiaalgoedkeuring

1. De Europese materiaalgoedkeuring wordt op verzoek van een of meer materiaal- of apparatuurfabrikanten verleend door een van de in artikel 20 bedoelde en speciaal daartoe aangewezen aangemelde instanties. De aangemelde instantie bepaalt de passende onderzoeken en proeven en verricht deze of laat deze verrichten, om vast te leggen dat de materiaalsoorten conform zijn met de desbetreffende eisen van deze richtlijn. Wanneer het materialen betreft waarvan het veilig gebruik reeds voor 29 november 1999 erkend was, houdt de aangemelde instantie rekening met de bestaande gegevens om deze conformiteit vast te leggen.

2. Voordat de aangemelde instantie een Europese materiaalgoedkeuring verleent, brengt zij de lidstaten en de Commissie op de hoogte door hen de relevante gegevens te doen toekomen. Binnen drie maanden kan een lidstaat of de Commissie opmerkingen maken met vermelding van het motief. De aangemelde instantie kan bij het verlenen van de Europese materiaalgoedkeuring in voorkomend geval rekening houden met de naar voren gebrachte opmerkingen.
3. Aan de lidstaten, de aangemelde instanties en de Commissie wordt een afschrift van de Europese materiaalgoedkeuring toegezonden.
4. Wanneer de Europese materiaalgoedkeuring voldoet aan de eisen die zij bestrijkt en die worden beschreven bijlage I, publiceert de Commissie het referentienummer van die goedkeuring. In het *Publicatieblad van de Europese Unie* houdt de Commissie een lijst van dergelijke goedkeuringen bij.
5. De aangemelde instantie die de Europese materiaalgoedkeuring heeft verleend, trekt die goedkeuring in wanneer zij constateert dat de goedkeuring niet had moeten worden verleend of wanneer de materiaalsoort onder een geharmoniseerde norm valt. Zij stelt de andere lidstaten, de aangemelde instanties en de Commissie onverwijld in kennis van elke intrekking van een goedkeuring.
6. Wanneer een lidstaat of de Commissie van mening is dat een Europese materiaalgoedkeuring waarvan het referentienummer in het *Publicatieblad van de Europese Unie* is bekendgemaakt, niet geheel voldoet aan de essentiële veiligheids-eisen die erdoor worden bestreken en die beschreven zijn in bijlage I, besluit de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen of het referentienummer van die Europese materiaalgoedkeuring in het *Publicatieblad van de Europese Unie* moet worden geschrapt.

De in de eerste alinea van dit lid bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 44, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.

Artikel 16

Keuringsdienst van gebruikers

1. In afwijking van de bepalingen met betrekking tot de taken van de aangemelde instanties mogen de lidstaten toestaan dat drukapparaten of samenstellen waarvan de conformiteit met de essentiële veiligheidseisen is beoordeeld door een keuringsdienst van gebruikers welke volgens lid 7 is aangewezen, op hun grondgebied in de handel gebracht worden en door gebruikers in bedrijf gesteld worden.
2. Drukapparaten en samenstellen waarvan de overeenstemming is beoordeeld door een keuringsdienst van gebruikers mogen de CE-markering niet dragen.
3. De in lid 1 bedoelde drukapparaten of samenstellen mogen slechts worden gebruikt in vestigingen die geëxploiteerd worden door de groep waarvan de keuringsdienst deel uitmaakt. De groep past ten aanzien van de technische specificaties voor ontwerp, fabricage, controle, onderhoud en gebruik van drukapparaten en samenstellen een gemeenschappelijk veiligheidsbeleid toe.
4. Keuringsdiensten van gebruikers werken uitsluitend voor de groep waarvan zij deel uitmaken.
5. De procedures die van toepassing zijn bij conformiteitsbeoordeling door de keuringsdiensten van gebruikers zijn de in bijlage III vermelde modules A2, C2, F en G.
6. De lidstaten delen de andere lidstaten en de Commissie mede welke keuringsdiensten van gebruikers zij gemachtigd hebben, voor welke taken zij zijn aangewezen, alsmede voor elk van die diensten de lijst van vestigingen die beantwoorden aan de bepalingen van lid 3.
7. Voor de aanwijzing van de keuringsdiensten van gebruikers hanteren de lidstaten de in artikel 25 vermelde eisen, en vergewissen zij zich ervan dat de groep waarvan de keuringsdienst deel uitmaakt, de in lid 3, tweede zin, van onderhavig artikel bedoelde criteria hanteert.

*Artikel 17***EU-conformiteitsverklaring**

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

*Artikel 18***Algemene beginselen van de CE-markering**

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

*Artikel 19***Voorschriften en voorwaarden voor het aanbrengen van de CE-markering**

1. De CE-markering wordt zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar aangebracht op elk:
 - a) drukapparaat als bedoeld in artikel 4, lid 1, of op het gegevensplaatje ervan;
 - b) samenstel als bedoeld in artikel 4, lid 2, of op het gegevensplaatje ervan.

Wanneer dit gezien de aard van het apparaat of samenstel niet mogelijk of niet gerechtvaardigd is, wordt de CE-markering aangebracht op de verpakking en in de begeleidende documenten.

Het in de punten a) en b) van de eerste alinea bedoelde drukapparaat of samenstel moet voltooid zijn of zich in een staat bevinden die het mogelijk maakt de in punt 3.2 van bijlage I bedoelde eindbeoordeling te verrichten.

2. Het is niet noodzakelijk de CE-markering aan te brengen op elk van de afzonderlijke drukapparaten waaruit een samenstel bestaat. De afzonderlijke drukapparaten die reeds een CE-markering hebben wanneer zij in het samenstel worden opgenomen, behouden die markering.
3. De CE-markering wordt aangebracht voordat het drukapparaat of het samenstel in de handel wordt gebracht.
4. De CE-markering wordt gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie wanneer een dergelijke instantie betrokken is bij de productiecontrolefase.

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

5. De CE-markering en, in voorkomend geval, het in lid 4 bedoelde identificatienummer kunnen worden gevolgd door een andere aanduiding betreffende een bijzonder risico of gebruik.

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

HOOFDSTUK 4

AANMELDING VAN CONFORMITEITSBEOORDELINGSINSTANTIES

Artikel 20

Aanmelding

De aangemelde instanties en de keuringsdiensten van gebruikers die overeenkomstig artikel 14, artikel 15 of artikel 16 bevoegd zijn om conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten, alsmede de onafhankelijke instellingen die de lidstaten hebben erkend voor de in bijlage I, punten 3.1.2 en 3.1.3, bedoelde taken, worden door de lidstaten bij de Commissie en de andere lidstaten aangemeld.

Artikel 21

Aanmeldende autoriteiten

1. De lidstaten wijzen een anmeldende autoriteit aan die verantwoordelijk is voor de instelling en uitvoering van de nodige procedures voor de beoordeling en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en het toezicht op de aangemelde instanties, de erkende onafhankelijke instellingen en de keuringsdiensten van gebruikers, met inbegrip van de naleving van artikel 27.

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

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

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

Artikel 22

Eisen voor anmeldende autoriteiten

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

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

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

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

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

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

*Artikel 23***Informatieverplichting voor anmeldende autoriteiten**

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

De Commissie maakt deze informatie openbaar.

*Artikel 24***Eisen in verband met aangemelde instanties en erkende onafhankelijke instellingen**

1. Om te kunnen worden aangemeld moet een aangemelde instantie of een erkende onafhankelijke instelling aan de eisen in de leden 2 tot en met 11 voldoen.
2. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is naar nationaal recht van een lidstaat opgericht en heeft rechtspersoonlijkheid.
3. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is een derde partij die onafhankelijk is van de door haar beoordeelde organisaties of drukapparatuur of samenstellen.

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

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

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

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

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

6. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is in staat alle conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten die in artikel 14 of artikel 15 of bijlage I, punten 3.1.2 en 3.1.3, aan haar zijn toegewezen en waarvoor zij is aangemeld, ongeacht of deze taken door de conformiteitsbeoordelingsinstantie zelf of namens haar en onder haar verantwoordelijkheid worden verricht.

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

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

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

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

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

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

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

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

10. Het personeel van een conformiteitsbeoordelingsinstantie is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alle informatie waarvan het kennisneemt bij de uitoefening van haar taken uit hoofde van artikel 14, artikel 15 of bijlage I, punten 3.1.2 en 3.1.3, of bepalingen van nationaal recht die daaraan uitvoering geven, behalve ten opzichte van de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waarin de werkzaamheden plaatsvinden. De eigendomsrechten worden beschermd.

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

Artikel 25

Eisen in verband met keuringsdiensten van gebruikers

1. Om te kunnen worden aangemeld moeten keuringsdiensten van gebruikers aan de eisen in de leden 2 tot en met 11 voldoen.
2. Een keuringsdienst van gebruikers is naar nationaal recht van een lidstaat opgericht en heeft rechtspersoonlijkheid.
3. Een keuringsdienst van gebruikers moet een identificeerbare structuur hebben en binnen de organisatie waar hij deel van is rapporteringsmethoden hebben die zijn onpartijdigheid waarborgen en aantonen.
4. Een keuringsdienst van gebruikers, zijn hoogste leidinggevend en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet de ontwerper, fabrikant, leverancier, installateur, koper, eigenaar, gebruiker of onderhouder van de door hen beoordeelde drukapparatuur of samenstellen, noch de gemachtigde van een van deze partijen. Dit belet echter niet het gebruik van beoordeelde drukapparatuur of samenstellen die nodig zijn voor de activiteiten van de keuringsdienst van gebruikers of het gebruik van de apparatuur voor persoonlijke doeleinden.

Een keuringsdienst van gebruikers, zijn hoogste leidinggevend en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet rechtstreeks of als vertegenwoordiger van de betrokken partijen betrokken bij het ontwerpen, vervaardigen of bouwen, verhandelen, installeren, gebruiken of onderhouden van deze drukapparatuur of samenstellen. 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.

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

6. Een keuringsdienst van gebruikers is in staat alle conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten die in artikel 16 aan hem zijn toegewezen en waarvoor hij is aangemeld, ongeacht of deze taken door de keuringsdienst van gebruikers zelf of namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden verricht.

De keuringsdienst van gebruikers beschikt te allen tijde, voor elke conformiteitsbeoordelingsprocedure en voor elke soort of elke categorie drukapparatuur waarvoor hij is aangemeld over:

- a) 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. Hij beschikt over een gepast beleid en geschikte procedures om een onderscheid te maken tussen taken die hij als keuringsdienst van gebruikers verricht en andere activiteiten;
- c) procedures voor de uitoefening van haar activiteiten die naar behoren rekening houden met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is, de structuur ervan, de relatieve complexiteit van de producttechnologie in kwestie en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

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

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

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

8. De onpartijdigheid van de keuringsdiensten van gebruikers, hun hoogste leidinggevend en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, moet worden gewaarborgd. Keuringsdiensten van gebruikers oefenen geen activiteiten uit die hun onafhankelijk oordeel of hun integriteit met betrekking tot hun inspectieactiviteiten in het gedrang kunnen brengen.

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

9. Keuringsdiensten van gebruikers sluiten een aansprakelijkheidsverzekering af, tenzij de wettelijke aansprakelijkheid wordt gedekt door de organisatie waar zij deel van zijn.

10. Het personeel van een keuringsdienst van gebruikers is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alle informatie waarvan het kennisneemt bij de uitoefening van zijn taken uit hoofde van artikel 16 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. Keuringsdiensten van gebruikers nemen deel aan, of zorgen ervoor dat hun personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht op de hoogte is van de desbetreffende normalisatieactiviteiten en de activiteiten van de coördinatiegroep van aangemelde instanties die is opgericht uit hoofde van de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie, en hanteren de door die groep genomen administratieve beslissingen en geproduceerde documenten als algemene richtsnoeren.

Artikel 26

Vermoeden van conformiteit van conformiteitsbeoordelingsinstanties

Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoont dat zij voldoet aan de criteria in de ter zake doende geharmoniseerde normen of delen ervan, waarvan de referentienummers in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, wordt zij geacht aan de eisen in artikel 24 of artikel 25 te voldoen, op voorwaarde dat de van toepassing zijnde geharmoniseerde normen deze eisen dekken.

Artikel 27

Dochterondernemingen en uitbesteding door conformiteitsbeoordelingsinstanties

1. Wanneer een aangemelde instantie, een keuringsdienst van gebruikers of een erkende onafhankelijke instelling specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling uitbesteedt of door een dochteronderneming laat uitvoeren, waarborgt zij dat de onderaannemer of dochteronderneming aan de eisen in artikel 24 of artikel 25 voldoet, en brengt zij de anmeldende autoriteit hiervan op de hoogte.

2. Aangemelde instanties, keuringsdiensten van gebruikers en erkende onafhankelijke instellingen 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, keuringsdiensten van gebruikers en erkende onafhankelijke instellingen 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 artikel 14, artikel 15, artikel 16 of bijlage I, punten 3.1.2 en 3.1.3, uitgevoerde werkzaamheden ter beschikking van de aanmeldende autoriteit.

Artikel 28

Verzoek om aanmelding

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

2. Het verzoek om aanmelding gaat vergezeld van een beschrijving van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsmodule(s) en de drukapparatuur waarvoor de instantie verklaart bekwaam te zijn en, indien dit bestaat, van een accreditatiecertificaat dat is afgegeven door een nationale accreditatie-instantie, waarin wordt verklaard dat de conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet aan de eisen in artikel 24 of artikel 25.

3. Wanneer de betrokken conformiteitsbeoordelingsinstantie geen accreditatiecertificaat kan overleggen, verschaft zij de aanmeldende autoriteit alle bewijsstukken die nodig zijn om haar conformiteit met de eisen in artikel 24 of artikel 25 te verifiëren en te erkennen en daar geregeld toezicht op te houden.

Artikel 29

Aanmeldingsprocedure

1. Aanmeldende autoriteiten mogen uitsluitend conformiteitsbeoordelingsinstanties aanmelden die aan de eisen in artikel 24 of artikel 25 hebben voldaan.

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

3. Bij de aanmelding worden de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsmodule(s), de drukapparatuur en de bekwaamheidsattestatie uitvoerig beschreven.

4. Wanneer een aanmelding niet gebaseerd is op een accreditatiecertificaat als bedoeld in artikel 28, lid 2, verschaft de aanmeldende autoriteit de Commissie en de andere lidstaten de bewijsstukken waaruit de bekwaamheid van de conformiteitsbeoordelingsinstantie blijkt, evenals de regeling die waarborgt dat de instantie regelmatig wordt gecontroleerd en zal blijven voldoen aan de eisen van artikel 24 of artikel 25.

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

Alleen een dergelijke instantie wordt voor de toepassing van deze richtlijn als aangemelde instantie, erkende onafhankelijke instelling of keuringsdienst van gebruikers beschouwd.

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

*Artikel 30***Identificatienummers en lijsten van aangemelde instanties**

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

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

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

De Commissie zorgt ervoor dat de lijst wordt bijgewerkt.

*Artikel 31***Lijsten van erkende onafhankelijke instellingen en keuringsdiensten van gebruikers**

De Commissie maakt de lijst van erkende onafhankelijke instellingen en keuringsdiensten van gebruikers uit hoofde van deze richtlijn openbaar, onder vermelding van de taken waarvoor zij zijn erkend.

De Commissie zorgt ervoor dat de lijst wordt bijgewerkt.

*Artikel 32***Wijzigingen van de aanmelding**

1. Wanneer een aanmeldende autoriteit heeft geconstateerd of vernomen dat een aangemelde instantie of een erkende onafhankelijke instelling niet meer aan de eisen in artikel 24 voldoet of haar verplichtingen niet nakomt, wordt de aanmelding in voorkomend geval door de aanmeldende autoriteit beperkt, geschorst of ingetrokken, afhankelijk van de ernst van het niet-voldoen aan die eisen of het niet-nakomen van die verplichtingen. Zij brengt de Commissie en de andere lidstaten daarvan onmiddellijk op de hoogte.

Wanneer een aanmeldende autoriteit heeft geconstateerd of vernomen dat een keuringsdienst van gebruikers niet meer aan de eisen in artikel 25 voldoet of zijn verplichtingen niet nakomt, wordt de aanmelding in voorkomend geval door de aanmeldende autoriteit beperkt, geschorst of ingetrokken, afhankelijk van de ernst van het niet-voldoen aan die eisen of het niet-nakomen van die verplichtingen. Zij brengt de Commissie en de andere lidstaten daarvan onmiddellijk op de hoogte.

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

*Artikel 33***Betwisting van de bekwaamheid van aangemelde instanties, erkende onafhankelijke instellingen en keuringsdiensten van gebruikers**

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

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

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

4. Wanneer de Commissie vaststelt dat een aangemelde instantie, een erkende onafhankelijke instelling of een keuringsdienst van gebruikers niet of niet meer aan de aanmeldingseisen voldoet, stelt zij een uitvoeringshandeling vast waarin zij de anmeldende lidstaat verzoekt de nodige corrigerende maatregelen te nemen, en zo nodig de aanmelding in te trekken.

Die uitvoeringshandeling wordt vastgesteld overeenkomstig de in artikel 44, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure.

Artikel 34

Operationele verplichtingen van aangemelde instanties, keuringsdiensten van gebruikers en erkende onafhankelijke instellingen

1. Aangemelde instanties, keuringsdiensten van gebruikers en erkende onafhankelijke instellingen voeren conformiteitsbeoordelingen uit overeenkomstig de conformiteitsbeoordelingstaken van artikel 14, artikel 15, artikel 16, of bijlage I, punten 3.1.2 en 3.1.3.

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 drukapparatuur of het samenstel en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

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

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

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

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

Artikel 35

Beroep tegen besluiten van aangemelde instanties, erkende onafhankelijke instellingen en keuringsdiensten van gebruikers

De lidstaten voorzien in beroepsprocedures tegen besluiten van aangemelde instanties, erkende onafhankelijke instellingen en keuringsdiensten van gebruikers.

Artikel 36

Informatieverplichting voor aangemelde instanties, erkende onafhankelijke instellingen en keuringsdiensten van gebruikers

1. Aangemelde instanties, erkende onafhankelijke instellingen en keuringsdiensten van gebruikers brengen de anmeldende autoriteit op de hoogte van:

a) elke weigering, beperking, schorsing of intrekking van certificaten;

b) omstandigheden die van invloed zijn op de werkingssfeer van of de voorwaarden voor aanmelding;

- c) informatieverzoeken over conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die zij van markttoezichtautoriteiten ontvangen;
 - d) op verzoek, de binnen de werkingssfeer van hun aanmelding verrichte conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en andere activiteiten, waaronder grensoverschrijdende activiteiten en uitbesteding.
2. Aangemelde instanties, erkende onafhankelijke instellingen en keuringsdiensten van gebruikers verstrekken de andere uit hoofde van deze richtlijn aangemelde instanties die soortgelijke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten voor dezelfde drukapparatuur verrichten, relevante informatie over negatieve conformiteitsbeoordelingsresultaten, en op verzoek ook over positieve conformiteitsbeoordelingsresultaten.

Artikel 37

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 38

Coördinatie van aangemelde instanties, erkende onafhankelijke instellingen en keuringsdiensten van gebruikers

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

De lidstaten zorgen ervoor dat de door hen aangemelde conformiteitsbeoordelingsinstanties rechtstreeks of via aange-stelde vertegenwoordigers aan de werkzaamheden van die groep(en) deelnemen.

HOOFDSTUK 5

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

Artikel 39

Markttoezicht in de Unie en controle van drukapparaten en samenstellen die de markt van de Unie binnenkomen

Artikel 15, lid 3, en de artikelen 16 tot en met 29 van Verordening (EG) nr. 765/2008 zijn van toepassing op druk-apparaten en samenstellen als bedoeld in artikel 1 van deze richtlijn.

Artikel 40

Procedure voor drukapparaten of samenstellen die op nationaal niveau een risico vertonen

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a) het apparaat of samenstel voldoet niet aan de eisen ten aanzien van de gezondheid of veiligheid van personen of de bescherming van huisdieren of goederen; of

b) door tekortkomingen in de in artikel 12 bedoelde geharmoniseerde normen wordt een vermoeden van conformiteit gevestigd.

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

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

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

Artikel 41

Vrijwaringsprocedure van de Unie

1. Wanneer na voltooiing van de procedure in artikel 40, leden 3 en 4, bezwaren tegen een maatregel van een lidstaat worden ingebracht of de Commissie van mening is dat de nationale maatregel in strijd is met de wetgeving van de Unie, treedt de Commissie onverwijld in overleg met de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) en voert zij een evaluatie van de nationale maatregel uit. Aan de hand van die evaluatie stelt de Commissie een uitvoeringshandeling vast teneinde te bepalen of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is.

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

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

3. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht en de non-conformiteit van het apparaat of samenstel wordt toegeschreven aan tekortkomingen in de geharmoniseerde normen als bedoeld in artikel 40, lid 5, onder b), van deze richtlijn, past de Commissie de procedure toe van artikel 11 van Verordening (EU) nr. 1025/2012.

Artikel 42

Conforme drukapparaten of samenstellen die toch een risico vertonen

1. Wanneer een lidstaat na een beoordeling overeenkomstig artikel 40, lid 1, te hebben verricht, vaststelt dat een drukapparaat of een samenstel dat in overeenstemming is met deze richtlijn toch een risico voor de gezondheid of veiligheid van personen, of voor huisdieren of goederen, vertoont, verlangt deze lidstaat van de desbetreffende marktdeelnemer dat hij alle passende maatregelen neemt om ervoor te zorgen dat het apparaat of samenstel dat risico niet meer meebrengt wanneer het in de handel wordt gebracht, of om het apparaat of samenstel binnen een door de lidstaat vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is met de aard van het risico, uit de handel te nemen of terug te roepen.

2. De marktdeelnemer zorgt ervoor dat corrigerende maatregelen worden toegepast op alle betrokken apparaten of samenstellen die hij in de Unie op de markt heeft aangeboden.

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

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

De in dit lid, eerste alinea, bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 44, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.

Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie die verband houden met de bescherming van de gezondheid en veiligheid van personen, of de bescherming van huisdieren dan wel van goederen, stelt de Commissie volgens de in artikel 44, lid 4, bedoelde procedure onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vast.

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

Artikel 43

Formele niet-conformiteit

1. Onverminderd artikel 40 verlangt een lidstaat, wanneer hij een van de volgende feiten vaststelt, van de betrokken marktdeelnemer dat deze een einde maakt aan de niet-conformiteit:

a) de CE-markering is in strijd met artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008 of artikel 19 van deze richtlijn aangebracht;

- b) de CE-markering is niet aangebracht;
 - c) het identificatienummer van de aangemelde instantie betrokken bij de productiecontrolefase, is in strijd met artikel 19 aangebracht of is niet aangebracht;
 - d) de markering en etikettering als bedoeld in bijlage I, punt 3.3, zijn niet aangebracht of zijn in strijd met artikel 19 of bijlage I, punt 3.3, aangebracht;
 - e) er is geen EU-verklaring van overeenstemming opgesteld;
 - f) de EU-verklaring van overeenstemming is niet correct opgesteld;
 - g) de technische documentatie is niet beschikbaar of onvolledig;
 - h) de gegevens als bedoeld in artikel 6, lid 6, of artikel 8, lid 3, ontbreken, zijn onjuist of zijn onvolledig;
 - i) er is niet voldaan aan een ander administratief voorschrift van artikel 6 of artikel 8.
2. Wanneer de in lid 1 bedoelde non-conformiteit voortduurt, neemt de betrokken lidstaat alle passende maatregelen om het op de markt aanbieden van de apparaten of samenstellen te beperken of te verbieden, of deze terug te roepen of uit de handel te nemen.

HOOFDSTUK 6

COMITÉPROCEDURE EN GEDELEGEERDE HANDELINGEN

Artikel 44

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Comité drukapparatuur. Dit comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 4 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.
3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.
4. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 8 van Verordening (EU) nr. 182/2011, in samenhang met artikel 5 daarvan, van toepassing.
5. Het comité wordt door de Commissie geraadpleegd over elke aangelegenheid waarvoor krachtens Verordening (EU) nr. 1025/2012 of andere wetgeving van de Unie raadpleging van deskundigen uit de sector vereist is.

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

Artikel 45

Gedelegeerde bevoegdheid

1. Teneinde rekening te houden met nieuwe zwaarwegende veiligheidsredenen, is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 46 gedelegeerde handelingen vast te stellen met het oog op herindeling van drukapparatuur of samenstellen om:
 - a) de bepalingen van artikel 4, lid 1, te laten gelden voor een drukapparaat of een groep drukapparaten dat (die) onder artikel 4, lid 3, valt;

- b) de bepalingen van artikel 4, lid 2, te laten gelden voor een samenstel of een groep samenstellen dat (die) onder artikel 4, lid 3, valt;
 - c) een drukapparaat of een groep drukapparaten in afwijking van de bepalingen van bijlage II in een andere categorie in te delen.
2. Een lidstaat die bezorgd is over de veiligheid van drukapparaten of samenstellen brengt de Commissie hier onmiddellijk van op de hoogte en voert hier redenen voor aan.
3. Alvorens een gedelegeerde handeling vast te stellen, voert de Commissie een grondige evaluatie uit van de gevaren die herindeling nodig maken.

Artikel 46

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 45 bedoelde bevoegdheid tot vaststelling van gedelegeerde handelingen wordt met ingang van 1 juni 2015 voor een periode van vijf jaar aan de Commissie verleend. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 45 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 45 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

HOOFDSTUK 7

OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 47

Sancties

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

De in de eerste alinea bedoelde sancties zijn doeltreffend, evenredig en afschrikkend.

Artikel 48

Overgangsbepalingen

1. De lidstaten mogen het in bedrijf stellen van drukapparaten en samenstellen die voldoen aan de voorschriften welke op hun grondgebied op de datum van toepassing van Richtlijn 97/23/EG van kracht zijn en tot 29 mei 2002 op de markt zijn aangeboden niet belemmeren.

2. De lidstaten belemmeren niet dat drukapparatuur of samenstellen die onder Richtlijn 97/23/EG vallen en in overeenstemming met die richtlijn zijn, op de markt worden aangeboden en/of in bedrijf worden gesteld, wanneer die drukapparatuur of samenstellen voor 1 juni 2015 in de handel zijn gebracht.

3. Uit hoofde van Richtlijn 97/23/EG door conformiteitsbeoordelingsinstanties verstrekte certificaten en besluiten zijn uit hoofde van deze richtlijn geldig.

Artikel 49

Omzetting

1. De lidstaten zullen uiterlijk op 28 februari 2015 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vaststellen en bekendmaken om aan artikel 13 te voldoen. Zij delen de tekst van die bepalingen onverwijld mede aan de Commissie.

Zij passen die bepalingen toe met ingang van 1 juni 2015.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. In de bepalingen wordt tevens vermeld dat verwijzingen in bestaande wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen naar artikel 9 van Richtlijn 97/23/EG, gelden als verwijzingen naar artikel 13 van de onderhavige richtlijn. De regels voor die verwijzing en de formulering van die vermelding worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten zullen vóór 18 juli 2016 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vaststellen en bekendmaken om aan artikel 2, leden 15 tot en met 32, de artikelen 6 tot en met 12, de artikelen 14, 17 en 18, artikel 19, leden 3, 4 en 5, de artikelen 20 tot en met 43, de artikelen 47 en 48 en bijlagen I, II, III en IV te voldoen. Zij delen de tekst van die bepalingen onverwijld mede aan de Commissie.

Zij passen die bepalingen toe met ingang van 19 juli 2016.

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

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

Artikel 50

Intrekking

Artikel 9 van Richtlijn 97/23/EG wordt met ingang van 1 juni 2015 geschrapt, onverminderd de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de in bijlage V, deel B, genoemde termijn voor omzetting in nationaal recht en de toepassingsdatum van dat artikel.

Richtlijn 97/23/EG, zoals gewijzigd bij de in deel A van bijlage V bij deze richtlijn vermelde handelingen, wordt met ingang van 19 juli 2016 ingetrokken, onverminderd de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de in deel B van bijlage V genoemde termijn voor omzetting in nationaal recht en de toepassingsdatum van de aldaar genoemde richtlijn.

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

*Artikel 51***Inwerkingtreding en toepassing**

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

Artikel 1, artikel 2, punten 1 tot en met 14, de artikelen 3, 4, 5, 14, 15 en 16, artikel 19, leden 1 en 2, en de artikelen 44, 45 en 46 zijn van toepassing met ingang van 19 juli 2016.

*Artikel 52***Adressaten**

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 15 mei 2014.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

M. SCHULZ

Voor de Raad

De voorzitter

D. KOURKOULAS

BIJLAGE I

ESSENTIËLE VEILIGHEIDSEISEN

OPMERKINGEN VOORAF

1. De verplichtingen die voortvloeien uit de essentiële veiligheidseisen voor drukapparatuur van deze bijlage gelden tevens voor samenstellen, wanneer het overeenkomstige gevaar bestaat.
2. De in deze richtlijn vervatte essentiële veiligheidseisen zijn dwingend. De uit die essentiële veiligheidseisen voortvloeiende verplichtingen zijn alleen van toepassing voor zover het overeenkomstige gevaar bij de betrokken drukapparatuur bestaat, wanneer deze op de redelijkerwijs door de fabrikant te verwachten wijze wordt gebruikt.
3. De fabrikant heeft de plicht een analyse te maken van de risico's en gevaren om na te gaan welke risico's en gevaren bij zijn apparatuur bestaan ten gevolge van de druk; bij het ontwerp en de bouw ervan moet hij vervolgens rekening houden met zijn analyse.
4. De essentiële veiligheidseisen moeten zodanig worden geïnterpreteerd en toegepast dat rekening wordt gehouden met de stand van de techniek en de praktijk op het tijdstip van ontwerp en vervaardiging alsmede met de technische en economische factoren die verenigbaar zijn met een hoog niveau van gezondheidsbescherming en veiligheid.

1. ALGEMEEN

- 1.1. Drukapparatuur moet zodanig worden ontworpen, vervaardigd en gecontroleerd en, indien van toepassing, uitgerust en geïnstalleerd dat de veiligheid ervan gewaarborgd is indien de apparatuur overeenkomstig de instructies van de fabrikant of onder redelijkerwijs te verwachten omstandigheden in bedrijf wordt gesteld.
- 1.2. Bij het kiezen van de meest passende oplossingen houdt de fabrikant zich achtereenvolgens aan de onderstaande beginselen:
 - gevaren worden zoveel als redelijkerwijs mogelijk is, geëlimineerd of verkleind;
 - er worden passende beschermingsmaatregelen getroffen tegen gevaren die niet kunnen worden geëlimineerd;
 - de gebruikers worden, indien van toepassing geïnformeerd over nog bestaande gevaren en vermeld wordt of het nodig is dat er passende gevaarverminderende maatregelen worden genomen voor de installatie en/of het gebruik.
- 1.3. Wanneer de mogelijkheid tot verkeerd gebruik van de drukapparatuur bekend is of duidelijk is te voorzien, moet deze zodanig worden ontworpen dat alle risico's als gevolg van het verkeerd gebruik daarvan wordt voorkomen of moet, indien dat niet mogelijk is, een passende waarschuwing worden gegeven dat de drukapparatuur niet op die wijze mag worden gebruikt.

2. ONTWERP

2.1. Algemeen

Drukapparatuur moet op de juiste wijze ontworpen zijn, rekening houdend met alle relevante factoren om te waarborgen dat de apparatuur tijdens haar gehele levensduur veilig is.

Het ontwerp omvat passende veiligheidscoëfficiënten die gebaseerd zijn op algemene methoden die erom bekend staan dat zij adequate veiligheidsmarges gebruiken om op samenhangende wijze alle soorten van bezwijken te voorkomen.

2.2. Ontwerp voor een passende sterkte

- 2.2.1. Drukapparatuur moet worden ontworpen voor belastingen die overeenstemmen met het beoogde gebruik en andere redelijkerwijs te verwachten bedrijfsomstandigheden. Met de volgende factoren moet in het bijzonder rekening worden gehouden:

- inwendige/uitwendige druk;

- omgevings- en gebruikstemperatuur;
- statische druk en massa van de inhoud onder gebruiks- en beproevingsomstandigheden;
- belasting ten gevolge van verkeer, wind, aardbevingen;
- reactiekrachten en -momenten afkomstig van steunconstructies, bevestigingsmiddelen, pijpansluitingen enz.;
- corrosie en erosie, vermoeiing enz.;
- het uiteenvallen van onstabiele stoffen.

Er moet rekening worden gehouden met verschillende belastingen die zich tegelijkertijd kunnen voordoen, afhankelijk van de waarschijnlijkheid van het gelijktijdig optreden daarvan.

2.2.2. Het ontwerp voor passende sterkte moet zijn gebaseerd op hetzij:

- in het algemeen een berekeningsmethode zoals beschreven in punt 2.2.3 en zo nodig aangevuld met een experimentele ontwerpmethode als beschreven in punt 2.2.4;
- hetzij een experimentele ontwerpmethode zonder berekening zoals beschreven in punt 2.2.4, wanneer het product van de maximaal toelaatbare druk PS met het volume V minder dan 6 000 bar·l of het product PS·DN minder dan 3 000 bar bedraagt.

2.2.3. *Berekeningsmethode*

a) Druk en andere belastingsaspecten

De toelaatbare belasting van drukapparatuur moet worden beperkt naar gelang van de bij de verschillende gebruiksomstandigheden redelijkerwijs te voorziene bezwijkmechanismen. Daartoe moeten er veiligheidsfactoren worden toegepast waarmee alle onzekerheden in verband met de fabricage, de werkelijke gebruiksomstandigheden, de belasting, de rekenmodellen alsmede de eigenschappen en het gedrag van het materiaal worden geëlimineerd.

Deze berekeningsmethoden moeten voldoende ruime veiligheidsmarges geven die waar nodig in overeenstemming zijn met de voorschriften van punt 7.

Aan de bovenstaande bepalingen kan worden voldaan door het passend en zo nodig aanvullend of gecombineerd gebruik van een van de volgende methoden:

- ontwerp door middel van formules;
- ontwerp door middel van analyse;
- ontwerp door middel van breukmechanica.

b) Sterkte

Er moeten passende ontwerpberekeningen worden uitgevoerd om de sterkte van de betrokken drukapparatuur vast te stellen.

Daarbij wordt met name gelet op het volgende:

- de berekeningsdruk mag niet lager zijn dan de maximaal toelaatbare druk en moet rekening houden met de statische en de dynamische vloeistofdruk, en met het uiteenvallen van instabiele stoffen. Wanneer een drukvat bestaat uit afzonderlijke onder druk staande ruimten moeten de scheidingswanden worden berekend aan de hand van de hoogste druk die in een ruimte kan bestaan en de laagst mogelijke druk in de aangrenzende ruimte;

- de berekeningstemperaturen moeten geschikte veiligheidsmarges bieden;
- het ontwerp moet op passende wijze rekening houden met alle mogelijke combinaties van temperatuur en druk die zich bij redelijkerwijs te verwachten gebruiksomstandigheden van de apparatuur kunnen voordoen;
- de maximumspanningen en de piekspanningsconcentraties moeten binnen veilige grenzen worden gehouden;
- bij de berekening van het drukhoudend gedeelte dient gebruik te worden gemaakt van de passende, op testgegevens gebaseerde materiaaleigenschapswaarden, waarbij rekening moet worden gehouden met de in punt 4 vastgestelde bepalingen en de passende veiligheidsfactoren. De in aanmerking te nemen materiaalkarakteristieken omvatten, naar gelang van het geval:
 - rekgrens, 0,2 % of, in voorkomend geval, 1,0 % bij de berekeningstemperatuur;
 - treksterkte;
 - tijdsafhankelijke sterkte, dat wil zeggen kruipsterkte;
 - vermoeiingsgegevens;
 - Young's modulus (elasticiteitsmodulus);
 - plastische rek;
 - breukenergie bij vervorming;
 - breuktaaiheid;
- op materiaaleigenschappen moeten passende verbindingsfactoren worden toegepast, afhankelijk van bijvoorbeeld de aard van het niet-destructieve onderzoek, de eigenschappen van materiaalverbindingen en de te verwachten gebruiksomstandigheden;
- het ontwerp moet op passende wijze rekening houden met alle, bij het beoogde gebruik van de apparatuur redelijkerwijs te verwachten degradatie (bv. corrosie, kruip, vermoeiing). In de instructies bedoeld in punt 3.4 wordt de aandacht gevestigd op bijzondere elementen van het ontwerp die voor de levensduur van de apparatuur van belang zijn, bijvoorbeeld:
 - voor kruip: theoretisch aantal bedrijfsuren bij specifieke temperaturen;
 - voor vermoeiing: theoretisch aantal cycli bij specifieke spanningsniveaus;
 - voor corrosie: theoretische corrosietoeslag.

c) Stabiliteitsaspect

Wanneer de berekende dikte zou leiden tot een ontoereikende stabiliteit van de constructie moeten de noodzakelijke maatregelen worden genomen om dit te verhelpen, waarbij rekening moet worden gehouden met de risico's die bij transport en bediening kunnen ontstaan.

2.2.4. Experimentele ontwerpmethode

De deugdelijkheid van het ontwerp van de apparatuur kan geheel of gedeeltelijk worden aangetoond door een proefprogramma dat betrekking heeft op een representatief monster van de apparatuur of van de familie van de apparatuur.

Het proefprogramma moet voor de uitvoering van de proeven duidelijk worden bepaald en zijn aanvaard door de aangemelde instantie die belast is met de module voor de conformiteitsbeoordeling van het ontwerp, indien deze bestaat.

In dat programma moeten de beproevingsvoorwaarden en de criteria voor aanvaarding en weigering worden bepaald. Vóór de proeven moeten de waarden van de essentiële afmetingen en van de eigenschappen van de samenstellende materialen van de te beproeven apparatuur exact worden bepaald.

Indien van toepassing moeten de kritieke zones van de drukapparatuur gedurende de proeven kunnen worden geobserveerd met passende instrumenten die de vervormingen en spanningen voldoende nauwkeurig kunnen meten.

Het beproevingsprogramma moet het volgende omvatten:

- a) een drukweerstandspoeft om na te gaan of er bij een druk die een veiligheidsmarge garandeert welke in verhouding tot de maximaal toelaatbare druk is bepaald, in de apparatuur geen significant lek of een vervorming boven een vastgestelde drempel optreedt.

Bij het bepalen van de beproevingsdruk wordt rekening gehouden met de verschillen tussen de onder de beproevingsvoorwaarden gemeten waarden van de geometrische kenmerken en materiaaleigenschappen en de voor het ontwerp toegestane waarden; ook moet het verschil tussen de beproevingstemperatuur en de ontwerptemperatuur in de beproevingsdruk worden verdisconteerd;

- b) indien er risico van kruip of vermoeiing bestaat, passende proeven die worden afgestemd op de gebruiksomstandigheden waarvoor de apparatuur ontworpen is, bijvoorbeeld: de bedrijfsduur bij gespecificeerde temperaturen, aantal cycli op de bepaalde spanningsniveaus;
- c) indien nodig, aanvullende proeven betreffende andere bijzondere milieufactoren als bedoeld in punt 2.2.1, zoals corrosie, uitwendige aantasting.

2.3. Maatregelen voor veilige bediening en werking

De werking van de drukapparatuur moet zodanig zijn dat redelijkerwijs te verwachten risico's bij gebruik uitgesloten zijn. Indien nodig dient, naargelang van het geval, bijzondere aandacht te worden besteed aan:

- de voorzieningen voor het sluiten en openen van de apparatuur;
- gevaarlijke emissies uit de veiligheidskleppen;
- de voorzieningen die bij druk of vacuüm de fysieke toegang tot de apparatuur onmogelijk maken;
- oppervlaktetemperaturen, rekening houdend met het beoogde gebruik;
- het uiteenvallen van onstabiele stoffen.

Met name drukapparatuur met afneembare afsluitmiddelen moet voorzien zijn van een automatische of met de hand bediende inrichting waarmee de gebruiker gemakkelijk kan controleren of de apparatuur zonder risico geopend kan worden. Indien de drukapparatuur snel geopend kan worden, moet deze bovendien voorzien zijn van een inrichting die het openen onmogelijk maakt zolang de druk of de temperatuur van de stof risico oplevert.

2.4. Inspectiemiddelen

- a) Drukapparatuur moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat alle voor de veiligheid noodzakelijke inspecties kunnen worden uitgevoerd.
- b) Er moeten, indien dit ter verzekering van de voortdurende veiligheid van drukapparatuur noodzakelijk is, middelen ter beschikking staan waarmee de inwendige staat van de apparatuur kan worden vastgesteld, zoals toegangsoeningen tot het inwendige gedeelte van de drukapparatuur, zodat de nodige inspecties veilig en ergonomisch kunnen worden uitgevoerd.
- c) Andere middelen om zeker te stellen dat de drukapparatuur zich in veilige staat bevindt mogen worden toegepast in de volgende situaties:
 - wanneer het apparaat te klein is om fysieke toegang tot het inwendige gedeelte te verlenen;

- wanneer het openen van de drukapparatuur nadelige gevolgen zou hebben voor de toestand van het inwendige gedeelte;
- wanneer is aangetoond dat de stof die in de apparatuur aanwezig is, niet schadelijk is voor het materiaal waaruit de apparatuur is vervaardigd en een ander proces van inwendige degradatie redelijkerwijs niet verwacht mag worden.

2.5. Aftap- en ontluchtingsmiddelen

Zo nodig moet drukapparatuur zijn voorzien van toereikende aftap- en ontluchtingsmiddelen, teneinde:

- schadelijke effecten, zoals waterslag, inzakken ten gevolge van het vacuüm, corrosie en onbeheerste chemische reacties te voorkomen. Alle fasen van het gebruik en de beproeving, met name de drukkbeproeving, moeten in aanmerking worden genomen;
- reiniging, inspectie en onderhoud onder volledig veilige omstandigheden mogelijk te maken.

2.6. Corrosie of andere chemische aantasting

Zo nodig moet de wanddikte worden vergroot of bescherming worden geboden tegen corrosie of enige andere chemische aantasting, in het licht van het beoogde en redelijkerwijs te voorziene gebruik.

2.7. Slijtage

Wanneer ernstige vormen van erosie of uitschuring kunnen ontstaan, moeten toereikende maatregelen worden genomen om:

- dit door een goed ontwerp, bijvoorbeeld materiaal met overdikte, of het gebruik van voeringen of bekledingsmateriaal, tot een minimum te beperken;
- delen die hiervan het meest te lijden hebben te kunnen vervangen;
- in de in punt 3.4 bedoelde instructies de aandacht te vestigen op de maatregelen die nodig zijn voor een voortdurend veilig gebruik.

2.8. Samenstellen

Samenstellen moeten zodanig zijn ontworpen dat:

- de met elkaar te verbinden delen geschikt zijn en betrouwbaar zijn bij hun gebruiksomstandigheden;
- alle delen goed op elkaar kunnen aansluiten en op passende wijze kunnen worden gemonteerd.

2.9. Inrichtingen voor vullen en ledigen

Indien van toepassing moet drukapparatuur zodanig zijn ontworpen en van de nodige appendages of montagepunten zijn voorzien dat de apparatuur veilig kan worden gevuld en geledigd, vooral met betrekking tot risico's zoals:

a) bij het vullen:

- overvulling of overdruk, waarbij in het bijzonder rekening moet worden gehouden met de vulverhouding en de dampdruk bij de referentietemperatuur;
- instabiliteit van de drukapparatuur;

b) bij het ledigen: het ongecontroleerd vrijkomen van de onder druk staande stof;

c) bij vullen en ledigen: aan risico's onderhevig aansluiten en loskoppelen.

2.10. Beveiliging tegen overschrijding van de toelaatbare grenzen van de drukapparatuur

Wanneer de toelaatbare grenzen onder redelijkerwijs te voorziene omstandigheden kunnen worden overschreden, moet de drukapparatuur zijn uitgerust met passende beveiligingsvoorzieningen, dan wel met voorzieningen voor de montage daarvan, tenzij de beveiliging wordt gegarandeerd door andere in het samenstel ingebouwde beveiligingsvoorzieningen.

De passende voorziening of de combinatie van passende voorzieningen moet worden bepaald aan de hand van de bijzonderheden van de drukapparatuur of het samenstel en de bedrijfsomstandigheden.

De beveiligingsvoorzieningen en de combinaties daarvan omvatten:

- a) de veiligheidsappendages als omschreven in artikel 2, punt 4,
- b) naargelang van het geval passende controlevoorzieningen, zoals aanwijsinstrumenten en/of alarmeringsapparatuur, waarmee automatisch of met de hand toereikende maatregelen kunnen worden genomen om de drukapparatuur binnen de toelaatbare grenzen te houden.

2.11. Veiligheidsappendages

2.11.1. De veiligheidsappendages moeten:

- zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij betrouwbaar en geschikt zijn voor het beoogde gebruik en waar toepasselijk rekening houden met de eisen inzake onderhoud en beproeving van de voorzieningen;
- onafhankelijk van andere functies zijn tenzij hun veiligheidsfunctie niet door die andere functies beïnvloed kan worden;
- voldoen aan passende ontwerpbeginselen om een geschikte en betrouwbare beveiliging te verkrijgen. Deze beginselen omvatten met name het ruststroombeginsel, redundantie, verscheidenheid en zelfcontrole.

2.11.2. Drukbe grenzers

Drukbe grenzers moeten zodanig zijn ontworpen dat de druk niet blijvend de maximaal toelaatbare druk PS overschrijdt; een kortstondige overdruk is echter in het algemeen toegestaan, indien van toepassing, overeenkomstig de voorschriften van punt 7.3.

2.11.3. Temperatuurcontrolevoorzieningen

Deze voorzieningen moeten om veiligheidsredenen een toereikende responstijd hebben die in overeenstemming is met de meetfunctie.

2.12. Uitwendige brand

Indien nodig moet drukapparatuur zodanig zijn ontworpen en, indien van toepassing, zijn uitgerust met toereikende appendages of voorzieningen voor de montage daarvan, dat zij voldoet aan de eisen inzake het beperken van de gevolgen van een uitwendige brand, waarbij speciale aandacht moet worden besteed aan het gebruik waarvoor de apparatuur bestemd is.

3. FABRICAGE

3.1. Fabricageproces

De fabrikant moet ervoor zorgen dat de in de ontwerpfase vastgestelde voorschriften naar behoren worden uitgevoerd onder toepassing van geëigende technieken en methoden, met name voor wat het onderstaande betreft.

3.1.1. De voorbereiding van onderdelen

De voorbereiding van onderdelen (bv. vormen en afkanten) mag geen beschadigingen, scheurtjes of veranderingen van de mechanische eigenschappen veroorzaken die de veiligheid van de drukapparatuur kunnen verminderen.

3.1.2. *Permanente verbindingen*

Permanente verbindingen en de daarnaast gelegen zones moeten vrij zijn van inwendige fouten en/of oppervlaktefouten die afbreuk doen aan de veiligheid van de drukapparatuur.

De eigenschappen van permanente verbindingen moeten beantwoorden aan de voor de te verbinden materialen gespecificeerde minimeigenschappen, tenzij bij de berekeningen van het ontwerp op specifieke wijze andere overeenkomstige materiaaleigenschapswaarden worden gehanteerd.

Voor drukapparatuur moeten permanente verbindingen van onderdelen die bijdragen tot de drukweerstand van de apparatuur en de rechtstreeks daarmee verbonden onderdelen volgens goedgekeurde uitvoeringsmethoden tot stand worden gebracht door personeel dat over de vereiste vakbekwaamheid beschikt.

De uitvoeringsmethoden en het personeel worden voor drukapparatuur van de categorieën II, III en IV goedgekeurd door een vakkundige derde partij, die naar keuze van de fabrikant kan zijn:

- een aangemelde instantie;
- een door een lidstaat erkende instelling zoals bepaald in artikel 20.

Voor die goedkeuringen verricht de genoemde derde partij de onderzoeken en proeven die in de passende geharmoniseerde normen worden genoemd dan wel gelijkaardige onderzoeken en proeven, of laat hij dergelijke onderzoeken en proeven verrichten.

3.1.3. *Niet-destructieve proeven*

Voor drukapparatuur moet het niet-destructieve onderzoek op de permanente verbindingen worden verricht door gekwalificeerd personeel met de vereiste vakbekwaamheid. Voor drukapparatuur van de categorieën III en IV moet dat personeel zijn goedgekeurd door een vakkundige derde partij die door een lidstaat overeenkomstig artikel 20 is erkend.

3.1.4. *Warmtebehandeling*

Wanneer het risico bestaat dat het fabricageproces de materiaaleigenschappen dermate verandert dat de veiligheid van de drukapparatuur gevaar loopt, moet in de juiste fase van het fabricageproces een geschikte warmtebehandeling worden toegepast.

3.1.5. *Traceerbaarheid*

Er moeten passende procedures worden ingesteld en gehandhaafd om de materialen van de tot de drukweerstand bijdragende onderdelen vanaf de ontvangst, via de productie tot en met de eindcontrole van de vervaardigde drukapparatuur met passende middelen te identificeren.

3.2. **Eindbeoordeling**

De drukapparatuur moet onderworpen worden aan de hierna beschreven eindbeoordeling.

3.2.1. *Eindinspectie*

De drukapparatuur moet worden onderworpen aan een eindinspectie, waarbij door visueel onderzoek en controle van de bijbehorende documenten wordt nagegaan, of aan de eisen van deze richtlijn is voldaan. Onderzoeken die tijdens de fabricage zijn verricht, kunnen daarbij in aanmerking worden genomen. Voor zover de veiligheid het vereist, wordt de eindinspectie van binnen en van buiten bij alle delen van de apparatuur verricht, zo nodig gedurende het fabricageproces (bv. indien bij de eindinspectie geen visueel onderzoek meer mogelijk is).

3.2.2. *Beproeving*

De eindbeoordeling van drukapparatuur moet een drukweerstandspreef omvatten, gewoonlijk een hydrostatische persproef bij een druk die indien dat passend is ten minste gelijk is aan de in punt 7.4 vastgestelde waarde.

Voor apparatuur van categorie I, die in serie wordt vervaardigd, kan deze proef op statistische basis worden verricht.

Ingeval de hydrostatische persproef schadelijk of niet mogelijk is, kunnen er andere proeven worden toegepast waarvan de waarde is erkend. Voor andere proeven dan de hydrostatische persproef moeten voordat deze proeven plaatsvinden aanvullende maatregelen, zoals niet-destructief onderzoek of andere gelijkwaardige methoden, worden getroffen.

3.2.3. *Onderzoek van de veiligheidsvoorzieningen*

Voor samenstellen omvat de eindinspectie tevens een onderzoek van de veiligheidsappendages om na te gaan of de in punt 2.10 bedoelde eisen geheel in acht zijn genomen.

3.3. **Markering en etikettering**

Naast de in de artikelen 18 en 19 genoemde CE-markering en de informatie die moet worden verstrekt overeenkomstig artikel 6, lid 6, en artikel 8, lid 3, moeten de volgende gegevens worden verstrekt:

a) voor alle drukapparatuur:

- fabricagejaar;
- identificatie van de drukapparatuur naar gelang van de aard ervan, zoals het type, de identificatie van de serie of partij, en het fabricagenummer;
- essentiële maximaal/minimaal toelaatbare grenswaarden;

b) afhankelijk van het type drukapparatuur moet de volgende, voor de veilige installatie, werking of gebruik en, indien van toepassing, onderhoud en periodieke inspectie noodzakelijke extra informatie worden verstrekt:

- volume V van de drukapparatuur in l;
- de nominale maat van de leidingen DN;
- toegepaste persdruk PT in bar en datum van de beproeving;
- insteldruk van de drukbeveiliging in bar;
- vermogen van de drukapparatuur in kW;
- voedingsspanning in V;
- beoogd gebruik;
- vulverhouding in kg/l;
- maximumvulmassa in kg;
- tarramassa in kg;
- de groep stoffen;

- c) zo nodig moet op de drukapparatuur een waarschuwing worden aangebracht die de aandacht vestigt op de wijze waarop de drukapparatuur blijkens de ervaring niet mag worden gebruikt.

De onder a), b) en c) bedoelde gegevens moeten op de drukapparatuur worden aangebracht of op een daarop stevig bevestigd gegevensplaatje, behalve in onderstaande gevallen:

- waar toepasselijk mag passende documentatie worden gebruikt om herhaalde markering op afzonderlijke onderdelen voor hetzelfde samenstel, bijvoorbeeld installatieleidingonderdelen, te voorkomen;
- bij te kleine drukapparatuur, bijvoorbeeld appendages, mogen deze gegevens worden gegeven op een etiket dat aan die apparatuur is bevestigd;
- etiketten of andere geschikte middelen mogen worden gebruikt voor de vulmassa en voor de onder c) bedoelde waarschuwingen, mits het etiket leesbaar blijft gedurende de periode die van toepassing is.

3.4. Instructies voor het gebruik

- a) Bij het op de markt aanbieden moet de drukapparatuur, voor zover van toepassing, vergezeld gaan van een gebruiksaanwijzing, bestemd voor de gebruiker, met alle voor de veiligheid van belang zijnde informatie omtrent:
- de montage met inbegrip van de assemblage van verschillende drukapparaten;
 - het in bedrijf stellen;
 - het gebruik;
 - het onderhoud met inbegrip van de controles door de gebruiker.
- b) De gebruiksaanwijzing moet de informatie bevatten die krachtens punt 3.3 op de drukapparatuur is aangebracht, met uitzondering van de identificatie van de serie, en moet in voorkomend geval vergezeld gaan van de technische documentatie, tekeningen en schematische voorstellingen die nodig zijn voor een goed begrip van die aanwijzingen.
- c) Indien van toepassing moet de gebruiksaanwijzing tevens de aandacht vestigen op de risico's van verkeerd gebruik overeenkomstig punt 1.3 en de bijzondere kenmerken van het ontwerp overeenkomstig punt 2.2.3.

4. MATERIALEN

Voor de fabricage van drukapparatuur gebruikte materialen moeten geschikt zijn voor gebruik gedurende de voorziene levensduur, tenzij in vervanging is voorzien.

Lasmaterialen en andere assemblagematerialen moeten afzonderlijk en na toepassing op passende wijze voldoen aan de desbetreffende voorschriften van punt 4.1, punt 4.2, onder a), en punt 4.3, eerste alinea.

4.1. Materialen voor onder druk staande onderdelen moeten:

- a) bij alle redelijkerwijs te voorziene gebruiks- en proefomstandigheden de geschikte eigenschappen bezitten en met name voldoende ductiel en taai zijn. De eigenschappen van deze materialen moeten in voorkomend geval voldoen aan de eisen van punt 7.5. Bovendien moeten de materialen zorgvuldig worden gekozen, teneinde zo nodig brosse breuk te voorkomen; wanneer om bepaalde redenen bros materiaal moet worden gebruikt, moeten passende maatregelen worden genomen;
- b) voldoende chemisch bestendig zijn tegen de stof die zich in de drukapparatuur bevindt. De chemische en fysische eigenschappen die nodig zijn voor een veilig gebruik mogen tijdens de voorziene levensduur van de apparaten niet noemenswaardig worden aangetast;

- c) geen noemenswaardige veroudering ondergaan;
- d) geschikt zijn voor de te voorziene behandelingsprocedures;
- e) zodanig gekozen zijn dat belangrijke negatieve effecten worden vermeden wanneer onderling verschillende materialen met elkaar worden verbonden.

4.2. De fabrikant van de drukapparatuur moet:

- a) de waarden voor de in punt 2.2.3 bedoelde berekeningen van het ontwerp, alsmede de in punt 4.1 bedoelde essentiële eigenschappen van de materialen en hun toepassing, op de juiste wijze aangeven;
- b) de gegevens omtrent de inachtneming van de materiaalvoorschriften van deze richtlijn op een van de volgende wijzen in de technische documentatie opnemen:
 - door toepassing van materialen overeenkomstig de geharmoniseerde normen;
 - door toepassing van materialen waarvoor een Europese materiaalgoedkeuring voor drukapparatuur is verleend, overeenkomstig artikel 15;
 - door een aparte materiaalbeoordeling;
- c) voor drukapparatuur van de categorieën III en IV wordt een specifieke beoordeling van de aparte materiaalbeoordeling verricht door de aangemelde instantie die belast is met de procedures voor de conformiteitsbeoordeling van de drukapparatuur.

4.3. De fabrikant van de apparatuur moet de nodige maatregelen treffen om zich ervan te vergewissen dat het gebruikte materiaal conform is met de voorgeschreven specificaties. In het bijzonder moeten er voor alle materialen door de materiaalfabrikant opgestelde documenten worden verkregen waarin deze verklaart dat het materiaal conform is met een gegeven voorschrift.

Voor de belangrijkste onder druk staande delen van apparatuur van de categorieën II, III en IV moet die verklaring een keuringsrapport met keuring op het product zelf zijn.

Wanneer een materiaalfabrikant een geschikt kwaliteitsborgingssysteem heeft dat door een in de Unie gevestigde bevoegde instantie is gecertificeerd en specifiek voor de gebruikte materialen is geverifieerd, worden de door de fabrikant afgegeven verklaringen geacht conformiteit met de overeenkomstige eisen van dit punt in te houden.

BIJZONDERE VOORSCHRIFTEN VOOR BEPAALDE DRUKAPPARATUUR

Naast de van toepassing zijnde voorschriften van de punten 1 tot en met 4 hierboven zijn de volgende voorschriften van toepassing op de drukapparatuur die onder de punten 5 en 6 valt.

5. BRANDSTOFGESTOOKTE OF ANDERSZINS VERWARMDE DRUKAPPARATUUR WAARBIJ GEVAAR VOOR OVERVERHITTING BESTAAT, ALS BEDOELD IN ARTIKEL 4, LID 1

Tot deze drukapparatuur behoren:

- stoom- en heetwateropwekkers als bedoeld in artikel 4, lid 1, onder b), zoals brandstofgestookte stoom- en heetwaterketels, oververhitters en herverhitters, afgasketels, ketels van vuilverbrandingsinstallaties, elektrisch verwarmde ketels van het elektrode- of dompeltype, hogedrukpannen, alsmede hun appendages en, indien van toepassing, hun systemen voor de behandeling van het voedingswateren voor de brandstoftoevoer;
- procesverwarmingstoestellen met andere stoffen dan stoom en heet water die onder artikel 4, lid 1, onder a), vallen, zoals verhitters voor chemische en andere soortgelijke processen, drukapparatuur voor de behandeling van levensmiddelen.

Deze drukapparatuur moet zodanig worden berekend, ontworpen en gebouwd dat de risico's op aanmerkelijk verminderde sterkte wegens oververhitting worden vermeden of minimaal zijn. Met name moet ervoor worden gezorgd dat, indien van toepassing:

- a) passende beveiligingsvoorzieningen worden aangebracht om bedrijfsparameters zoals warmtetoever en -afvoer en, waar van toepassing, het peil van de stof te begrenzen teneinde alle risico's door plaatselijke of algemene oververhitting te voorkomen;
- b) in monsternemingspunten wordt voorzien wanneer zulks nodig is om de eigenschappen van de stof te beoordelen ten einde risico's met betrekking tot afzettingen en/of corrosie te vermijden;
- c) toereikende voorzieningen worden getroffen om risico's door schade als gevolg van afzettingen te voorkomen;
- d) voorzieningen worden aangebracht om na uitschakeling te zorgen voor een veilige afvoer van de restwarmte;
- e) maatregelen worden getroffen om een gevaarlijke opeenhoping van ontvlambare mengsels van brandbare stoffen en lucht of vlamterugslag te voorkomen.

6. INSTALLATIELEIDINGEN ALS BEDOELD IN ARTIKEL 4, LID 1, ONDER c)

Het ontwerp en de bouw moeten zodanig zijn dat:

- a) het risico van overbelasting door onaanvaardbare vrije beweging of bovenmatige krachten die worden uitgeoefend, bijvoorbeeld op flenzen, verbindingen, balgen of slangen, op toereikende wijze wordt beheerst door middel van steunen, opsluiting, verankering, richten en voorspanning;
- b) wanneer in pijpen voor gasvormige stoffen condensatie kan optreden, voorzieningen worden aangebracht voor de afvoer en verwijdering van bezinsel uit de laagste delen om schade door waterslag of corrosie te voorkomen;
- c) voldoende aandacht wordt besteed aan mogelijke schade door turbulentie en kolkvorming. De relevante delen van punt 2.7 zijn van toepassing;
- d) voldoende aandacht wordt besteed aan het risico van vermoeiing ten gevolge van trillingen in de pijpen;
- e) wanneer het gaat om stoffen uit groep I er passende voorzieningen worden getroffen om aftakleidingen, die wegens hun afmetingen aanzienlijke risico's met zich brengen, af te sluiten;
- f) het risico van onbedoeld ledigen tot een minimum wordt beperkt; op een vast onderdeel van de aftakleiding moet duidelijk worden aangegeven welke stof zich in het systeem bevindt;
- g) de plaats en route van ondergrondse installatieleidingen ten minste in de technische documentatie is vastgelegd om veilig onderhoud, inspectie en reparatie te vergemakkelijken.

7. BIJZONDERE KWANTITATIEVE EISEN VOOR BEPAALDE DRUKAPPARATUUR

De volgende bepalingen zijn in de regel van toepassing. Wanneer zij echter niet worden toegepast, o.a. ingeval materialen niet speciaal vermeld zijn en geen geharmoniseerde normen worden toegepast, moet de fabrikant kunnen aantonen dat er passende maatregelen zijn getroffen om een gelijkwaardig algemeen veiligheidsniveau te bereiken.

De in dit punt vastgelegde bepalingen completeren de essentiële veiligheidseisen van de punten 1 tot en met 6 voor de drukapparatuur waarop die punten van toepassing zijn.

7.1. Toelaatbare spanningen

7.1.1. Symbolen

$R_{e/t}$ rekgrens, geeft de waarde aan bij de berekeningstemperatuur van, naargelang van het geval:

- de bovenste vloeigrens voor een materiaal dat een onderste en een bovenste vloeigrens heeft;
- de conventionele rekgrens 1,0 % voor austenitisch staal en ongelegeerd aluminium;
- de conventionele rekgrens 0,2 % in de overige gevallen.

$R_{m/20}$ geeft de minimumwaarde aan van de treksterkte bij 20 °C.

$R_{m/t}$ geeft de treksterkte aan bij de berekeningstemperatuur.

7.1.2. De toelaatbare, algemene membraanspanning mag bij hoofdzakelijk statische belasting en temperaturen buiten het gebied waarin significante kruip kan optreden niet hoger zijn dan de kleinste van de volgende waarden, naargelang van het gebruikte materiaal:

- voor ferrietstaal, inclusief normaalgeglööid staal (gewalst staal), doch met uitzondering van fijnkorrelstaal en staal dat een speciale warmtebehandeling heeft ondergaan, $\frac{2}{3}$ van $R_{e/t}$ en $\frac{5}{12}$ van $R_{m/20}$;
- voor austenitisch staal:
 - $\frac{2}{3}$ van $R_{e/t}$ als de rek na breuk meer dan 30 % bedraagt,
 - of, als de rek na breuk meer dan 35 % bedraagt, $\frac{5}{6}$ van $R_{e/t}$ en $\frac{1}{3}$ van $R_{m/t}$;
- voor ongelegeerd en laaggelegeerd gietstaal: $\frac{10}{19}$ van $R_{e/t}$ en $\frac{1}{3}$ van $R_{m/20}$;
- voor aluminium: $\frac{2}{3}$ van $R_{e/t}$;
- voor niet-hardbare aluminiumlegering: $\frac{2}{3}$ van $R_{e/t}$ en $\frac{5}{12}$ van $R_{m/20}$.

7.2. Verbindingsfactoren

Voor gelaste verbindingen bedraagt de verbindingsfactor maximaal:

- voor apparatuur waarop destructief en niet-destructief onderzoek wordt verricht om na te gaan of de verbindingen geen noemenswaardige gebreken vertonen: 1;
- voor apparatuur waarop beperkt niet-destructief onderzoek wordt uitgevoerd: 0,85;
- voor apparatuur die geen ander niet-destructief onderzoek van visuele inspectie ondergaat: 0,7.

Zo nodig moet ook rekening worden gehouden met de soort belasting en de mechanisch-technologische eigenschappen van de verbinding.

7.3. Drukbe grenzers, met name voor drukvaten

De in punt 2.11.2 genoemde kortstondige overschrijding moet worden begrensd op 10 % van de maximaal toelaatbare druk.

7.4. Hydrostatische proefdruk

Voor drukvaten moet de in punt 3.2.2 genoemde hydrostatische proefdruk minstens gelijk zijn aan de hoogste van de volgende waarden:

- de druk die overeenkomt met de maximale gebruiksbelasting die de apparatuur kan weerstaan gelet op de maximaal toelaatbare druk en de maximaal toelaatbare temperatuur, vermenigvuldigd met 1,25;
- de maximaal toelaatbare druk, vermenigvuldigd met 1,43.

7.5. Eigenschappen van de materialen

Voor zover geen andere waarden vereist zijn omdat rekening moet worden gehouden met andere criteria, wordt staal geacht ductiel genoeg te zijn om te voldoen aan punt 4.1, onder a), als de rek bij breuk bij een volgens een standaardprocedure verrichte trekproef minstens 14 % bedraagt en de breukenergie bij vervorming bij een slag op een ISO-proefstaaf met V-kerf minstens gelijk is aan 27 J bij een proeftemperatuur die ten hoogste gelijk is aan 20 °C en niet hoger is dan de laagste voorziene bedrijfstemperatuur.

BIJLAGE II

TABELLEN VOOR DE CONFORMITEITSBEOORDELING

1. In de tabellen wordt als volgt naar de verschillende categorieën van modules verwezen:

I	=	module A
II	=	modules A2, D1, E1
III	=	modules B (ontwerptype) + D, B (ontwerptype) + F, B (productietype) + E, B (productietype) + C2, H
IV	=	modules B (productietype) + D, B (productietype) + F, G, H1

2. De in artikel 2, punt 4, gedefinieerde en in artikel 4, lid 1, onder d), bedoelde veiligheidsappendages worden ingedeeld in categorie IV. Veiligheidsappendages die vervaardigd worden voor speciale apparatuur kunnen evenwel in dezelfde categorie als de te beveiligen apparatuur worden ingedeeld.

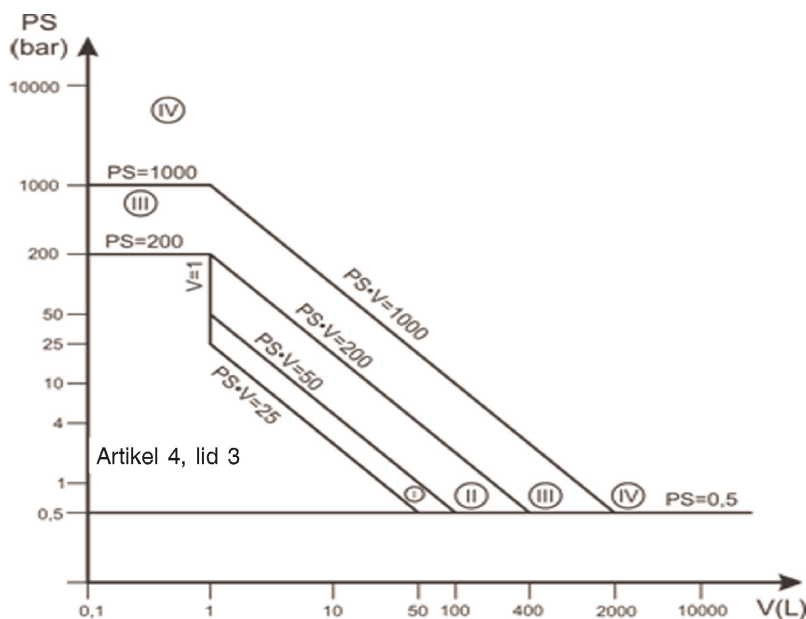
3. De in artikel 2, punt 5, gedefinieerde en in artikel 4, lid 1, onder d), bedoelde veiligheidsappendages worden ingedeeld naar:

- hun maximaal toelaatbare druk PS;
- hun eigen volume V of hun nominale maat DN, naargelang van het geval;
- de groep stoffen waarvoor zij bestemd zijn.

De corresponderende tabel voor de drukvaten of installatieleidingen wordt toegepast om de categorie van de conformiteitsbeoordeling te vinden.

Ingeval het volume en de nominale maat beide geschikt worden geacht voor de toepassing van het tweede streepje van de eerste alinea, wordt de onder druk staande appendage ingedeeld in de hoogste categorie.

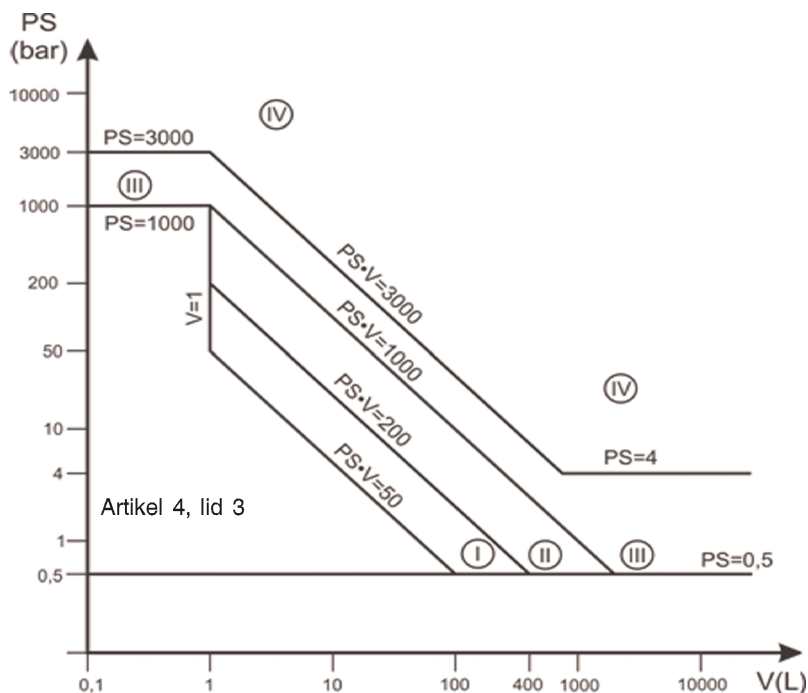
4. De scheidslijnen in de volgende tabellen van de conformiteitsbeoordeling geven de bovengrens voor elke categorie aan.



Tabel 1

In artikel 4, lid 1, onder a), i), eerste streepje, bedoelde drukvaten

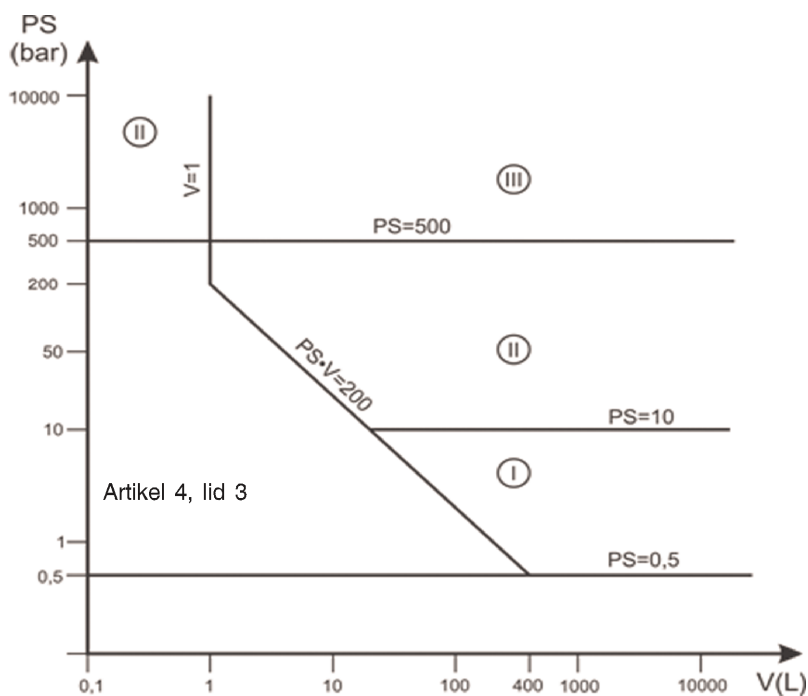
Bij wijze van uitzondering moeten voor een onstabiel gas bestemde drukvaten die op grond van tabel 1 in categorie I of II zouden vallen, in categorie III worden ingedeeld.



Tabel 2

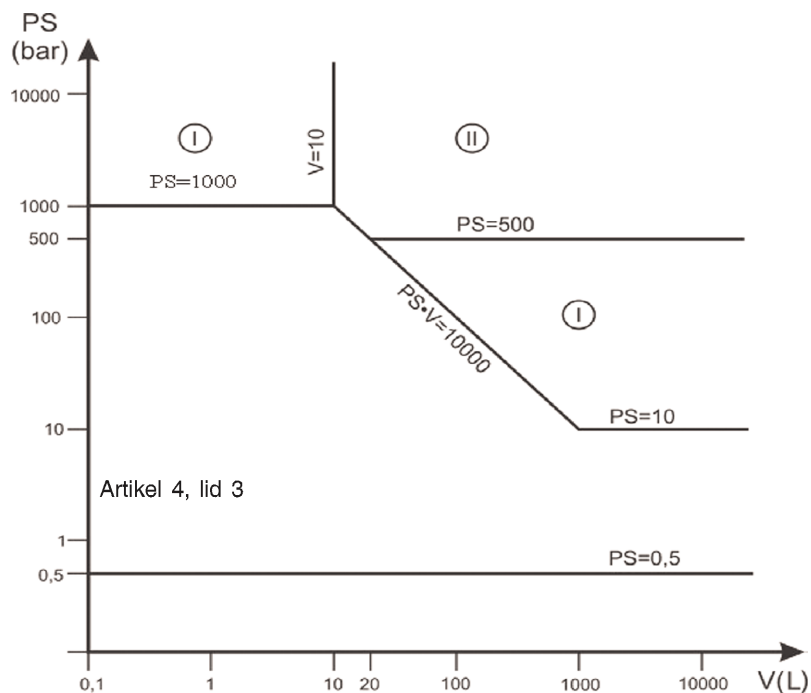
In artikel 4, lid 1, onder a), i), tweede streepje, bedoelde drukvaten

Bij wijze van uitzondering moeten draagbare brandblussers en flessen voor ademhalingsstoestellen ten minste in categorie III worden ingedeeld.



Tabel 3

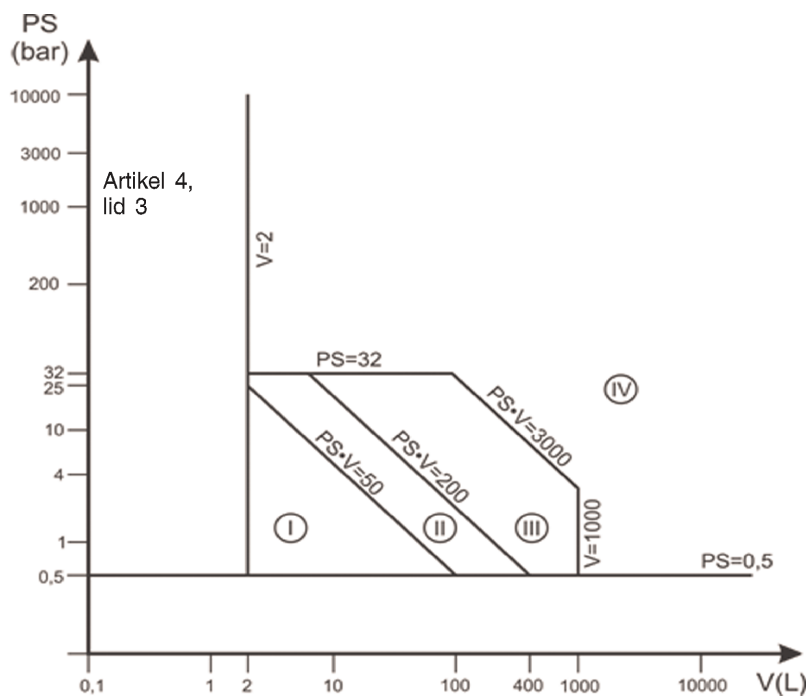
In artikel 4, lid 1, onder a), ii), eerste streepje, bedoelde drukvaten



Tabel 4

In artikel 4, lid 1, onder a), ii), tweede streepje, bedoelde drukvaten

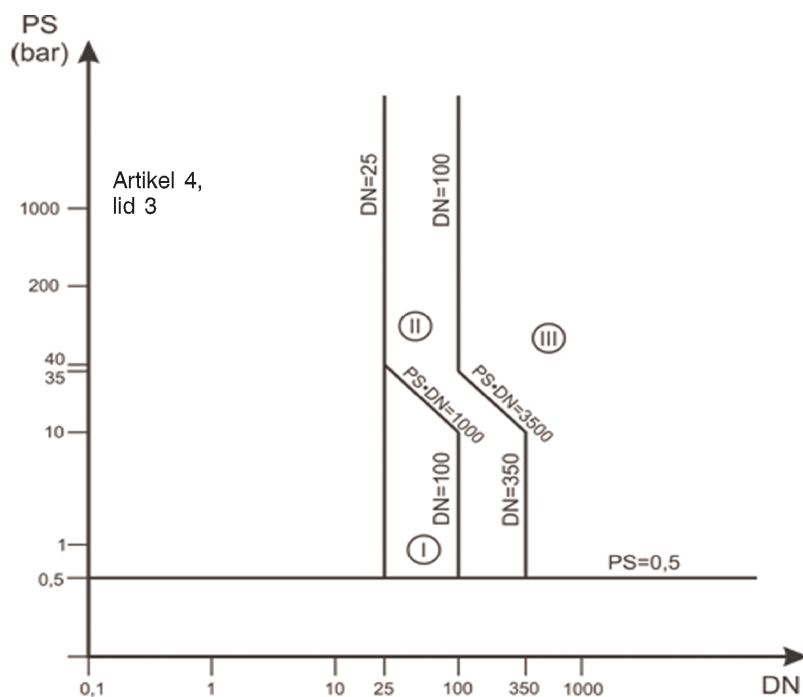
Bij wijze van uitzondering worden de in de tweede alinea van artikel 4, lid 2, bedoelde samenstellen voor de productie van warm water onderworpen aan hetzij een EU-typeonderzoek (module B — Ontwerptype), om na te gaan of zij conform zijn met de in de punten 2.10, 2.11, 3.4, punt 5, onder a) en d), van bijlage I bedoelde essentiële eisen, hetzij aan een volledige kwaliteitsborging (module H).



Tabel 5

In artikel 4, lid 1, onder b), bedoelde drukapparatuur

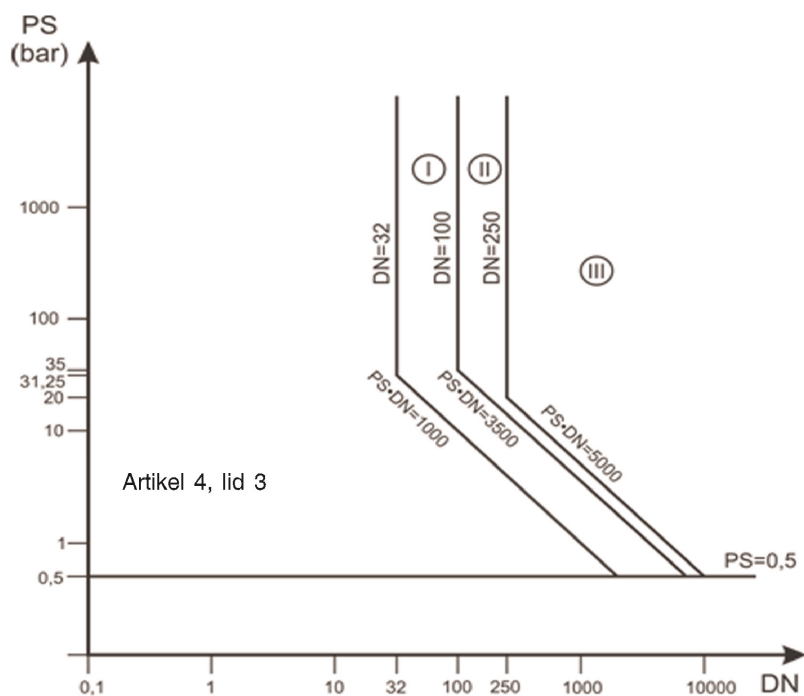
Bij wijze van uitzondering vindt bij snelkookpannen een controle van het ontwerp plaats, volgens een conformiteitsbeoordelingsprocedure die ten minste met één van de modules van categorie III overeenkomt.



Tabel 6

In artikel 4, lid 1, onder c), i), eerste streepje, bedoelde installatieleidingen

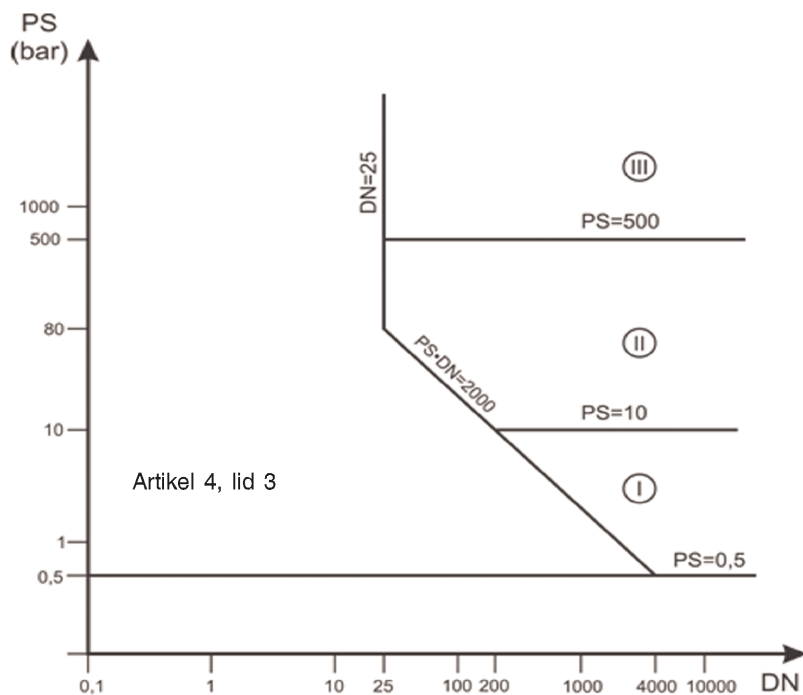
Bij wijze van uitzondering moeten voor onstabiele gassen bestemde leidingen die op grond van tabel 6 in categorie I of II zouden vallen, in categorie III worden ingedeeld.



Tabel 7

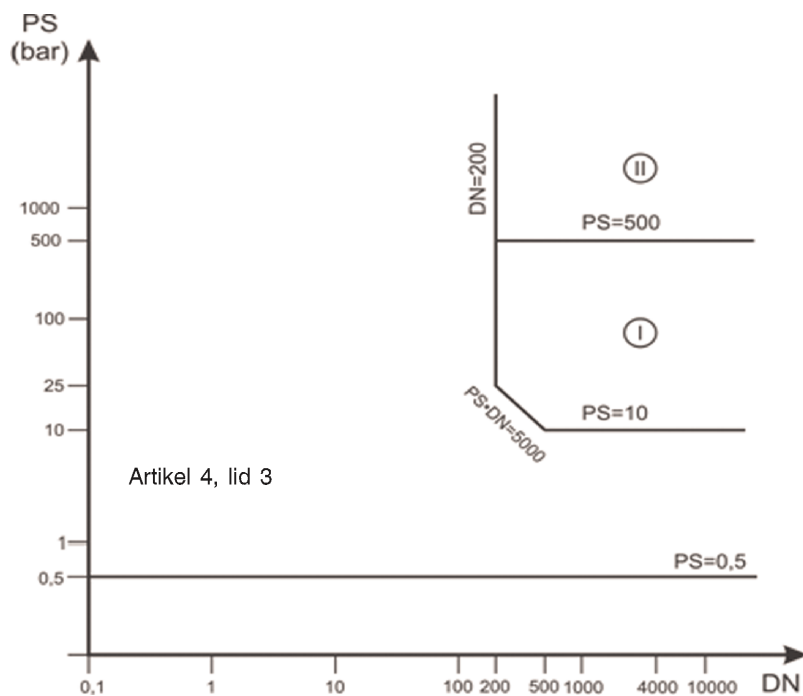
In artikel 4, lid 1, onder c), i), tweede streepje, bedoelde installatieleidingen

Bij wijze van uitzondering moeten alle installatieleidingen die stoffen met een temperatuur van meer dan 350 °C bevatten en op grond van tabel 7 in categorie II zouden vallen in categorie III worden ingedeeld.



Tabel 8

In artikel 4, lid 1, onder c), ii), eerste streepje, bedoelde installatieleidingen



Tabel 9

In artikel 4, lid 1, onder c), ii), tweede streepje, bedoelde installatieleidingen

BIJLAGE III

CONFORMITEITSBEOORDELINGSPROCEDURES

De verplichtingen die uit de bepalingen in deze bijlage voortvloeien voor drukapparatuur gelden tevens voor samenstellen.

1. MODULE A: (INTERNE PRODUCTIECONTROLE)

1. Met „interne productiecontrole” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3 en 4 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken drukapparatuur aan de eisen van deze richtlijn voldoet.

2. **Technische documentatie**

De fabrikant stelt de technische documentatie samen.

Aan de hand van de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of de drukapparatuur aan de relevante eisen voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van de drukapparatuur. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:

- een algemene beschrijving van de drukapparatuur;
- conceptuele ontwerp- en fabricagetekeningen en schematische voorstellingen van componenten, subassemblages, circuits, enz.;
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schematische voorstellingen en van de werking van de drukapparatuur;
- een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële veiligheidseisen van deze richtlijn is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
- berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles, enz.;
- testverslagen.

3. **Fabricage**

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde drukapparatuur conform is met de in punt 2 bedoelde technische documentatie en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

4. **CE-markering en EU-conformiteitsverklaring**

- 4.1. De fabrikant brengt de CE-markering aan op elk afzonderlijk drukapparaat dat voldoet aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.
- 4.2. De fabrikant stelt voor het drukapparaatmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring, samen met de technische documentatie, tot tien jaar na het in de handel brengen van de drukapparatuur ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt de drukapparatuur beschreven.

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

5. **Gemachtigde**

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

2. **MODULE A2: INTERNE PRODUCTIECONTROLE PLUS DRUKAPPARATUURCONTROLES ONDER TOEZICHT MET WILLEKEURIGE TUSSENPOZEN**

1. Met „interne productiecontrole plus drukapparaatruurcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 tot en met 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken drukapparaatruur aan de eisen van deze richtlijn voldoet.

2. **Technische documentatie**

De fabrikant stelt de technische documentatie samen. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of de drukapparaatruur aan de relevante eisen voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van de drukapparaatruur. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:

- een algemene beschrijving van de drukapparaatruur;
- conceptuele ontwerp- en fabricagetekeningen en schematische voorstellingen van componenten, subassemblages, circuits, enz.;
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schematische voorstellingen en van de werking van de drukapparaatruur;
- een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële veiligheids-eisen van deze richtlijn is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
- de resultaten van uitgevoerde ontwerpberekeningen, onderzoeken enz.; en
- testverslagen.

3. **Fabricage**

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde drukapparaatruur conform is met de in punt 2 bedoelde technische documentatie en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

4. **Eindbeoordeling en drukapparaatruurcontroles**

De fabrikant verricht een eindbeoordeling van de drukapparaatruur onder toezicht van een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie, die daartoe onaangekondigde bezoeken aflegt.

Met willekeurige, door de instantie te bepalen tussenpozen worden productcontroles uitgevoerd om de kwaliteit van de interne controles van de drukapparaatruur te verifiëren, waarbij onder meer rekening wordt gehouden met de technologische complexiteit van de drukapparaatruur en de geproduceerde hoeveelheid; deze controles worden door of namens de aangemelde instantie uitgevoerd.

Tijdens de onaangekondigde bezoeken moet de aangemelde instantie:

- zich ervan vergewissen dat de fabrikant de eindbeoordeling verricht overeenkomstig punt 3.2 van bijlage I;

- op de plaats van fabricage of opslag van de drukapparatuur een controlemonster nemen. De aangemelde instantie bepaalt hoeveel drukapparaten het monster omvat en of zij voor die drukapparaten de gehele eindbeoordeling of een deel daarvan moet verrichten of laten verrichten.

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

Zijn een of meer gecontroleerde drukapparaten of samenstellen niet conform, dan neemt de aangemelde instantie de passende maatregelen.

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

5. **CE-markering en EU-conformiteitsverklaring**

- 5.1. De fabrikant brengt de CE-markering aan op elk afzonderlijk drukapparaat dat voldoet aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.
- 5.2. De fabrikant stelt voor het drukapparatuurmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring, samen met de technische documentatie, tot tien jaar na het in de handel brengen van de drukapparatuur ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt de drukapparatuur beschreven.

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

6. **Gemachtigde**

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

3. **MODULE B: EU-TYPEONDERZOEK**

3.1. **EU-typeonderzoek — Productietype**

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

De aanvraag omvat:

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- een schriftelijke verklaring dat dezelfde aanvraag niet is ingediend bij een andere aangemelde instantie;

- de technische documentatie. Aan de hand van de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of de drukapparatuur aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van de drukapparatuur. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:
 - een algemene beschrijving van de drukapparatuur;
 - conceptuele ontwerp- en fabricagetekeningen en schematische voorstellingen van componenten, subassemblages, circuits, enz.;
 - beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schematische voorstellingen en van de werking van de drukapparatuur;
 - een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële veiligheidseisen van deze richtlijn is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
 - berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles, enz.;
 - testverslagen;
 - gegevens omtrent de onderzoeken die in het fabricageproces zijn opgenomen;
 - gegevens omtrent de kwalificaties of goedkeuringen die krachtens de punten 3.1.2 en 3.1.3 van bijlage I vereist zijn;
- de monsters, die representatief zijn voor de betrokken productie.

Het monster kan verscheidene varianten van drukapparatuur omvatten, voor zover de verschillen tussen de varianten geen invloed hebben op het veiligheidsniveau.

De aangemelde instantie kan meer monsters verlangen als dit voor het testprogramma nodig is.

- het bewijsmateriaal voor de geschiktheid van het technisch ontwerp. Hierin worden de gevolgde documenten vermeld, in het bijzonder wanneer de desbetreffende geharmoniseerde normen niet volledig zijn toegepast. Zo nodig worden ook de resultaten vermeld van tests die door een geschikt laboratorium van de fabrikant die andere relevante technische specificaties toepast, of namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid door een ander laboratorium zijn verricht.

4. De aangemelde instantie verricht de volgende handelingen:

- 4.1. zij onderzoekt de technische documentatie en het bewijsmateriaal om te beoordelen of het technisch ontwerp van de drukapparatuur en de fabricageprocedures geschikt zijn.

De aangemelde instantie zal met name:

- de materialen beoordelen als deze niet conform zijn met de toepasselijke geharmoniseerde normen of met een Europese materiaalgoedkeuring voor drukapparatuur en het door de fabrikant van het materiaal overeenkomstig punt 4.3 van bijlage I afgegeven keuringsrapport controleren;
- de methoden voor de permanente verbinding van de onderdelen goedkeuren dan wel controleren of deze eerder zijn goedgekeurd overeenkomstig punt 3.1.2 van bijlage I;

— controleren of het personeel dat belast is met de permanente verbinding van de onderdelen en de niet-destructieve proeven gekwalificeerd of goedgekeurd is overeenkomstig punt 3.1.2 of punt 3.1.3 van bijlage I;

- 4.2. zij controleert of het monster/de monsters overeenkomstig de technische documentatie is/zijn vervaardigd en zij stelt vast welke elementen overeenkomstig de toepasselijke bepalingen van de relevante geharmoniseerde normen zijn ontworpen, alsook welke elementen zijn ontworpen met gebruikmaking van andere relevante technische specificaties zonder toepassing van de relevante bepalingen van die normen;
- 4.3. zij verricht de passende onderzoeken en noodzakelijke tests om, ingeval de fabrikant heeft gekozen voor de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen, te controleren of deze op de juiste wijze zijn toegepast;
- 4.4. zij verricht de passende onderzoeken en noodzakelijke tests om, ingeval de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, te controleren of de door de fabrikant gekozen oplossingen waarbij andere relevante technische specificaties zijn toegepast, aan de desbetreffende essentiële veiligheidseisen van deze richtlijn voldoen;
- 4.5. zij stelt in overleg met de fabrikant de plaats vast waar de onderzoeken en tests zullen worden uitgevoerd.
5. De aangemelde instantie stelt een evaluatieverslag op over de overeenkomstig punt 4 verrichte activiteiten en de resultaten daarvan. Onverminderd haar verplichtingen jegens de aanmeldende autoriteit maakt de aangemelde instantie de inhoud van het verslag uitsluitend met instemming van de fabrikant geheel of gedeeltelijk openbaar.
6. Indien het type voldoet aan de eisen van deze richtlijn, verstrekt de aangemelde instantie de fabrikant een certificaat van EU-typeonderzoek (productietype). Onverminderd punt 7, is het certificaat tien jaar geldig en kan het worden vernieuwd, en bevat het naam en adres van de fabrikant, de conclusies van het onderzoek, de eventuele voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat en de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde type.

Een lijst van de van belang zijnde onderdelen van de technische documentatie wordt als bijlage bij de verklaring gevoegd en een kopie daarvan wordt door de aangemelde instantie bewaard.

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

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

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

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

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

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

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

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

3.2. EU-typeonderzoek — Ontwerptype

1. Met „EU-typeonderzoek (ontwerptype)” wordt dat gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de aangemelde instantie het technisch ontwerp van de drukapparatuur onderzoekt om te controleren of de drukapparatuur aan de eisen van deze richtlijn voldoet, en een verklaring hierover verstrekt.
2. Het EU-typeonderzoek (ontwerptype) bestaat uit een beoordeling van de geschiktheid van het technisch ontwerp van de drukapparatuur via onderzoek van de technische documentatie en het bewijsmateriaal als bedoeld in punt 3, zonder onderzoek van een monster.

De experimentele ontwerpmethode, bedoeld in punt 2.2.4 van bijlage I, mag in het kader van deze module niet worden gebruikt.

3. De fabrikant dient een aanvraag voor EU-typeonderzoek (ontwerptype) in bij een aangemelde instantie van zijn keuze.

De aanvraag omvat:

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- de technische documentatie. Aan de hand van de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of de drukapparatuur aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van de drukapparatuur. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:
 - een algemene beschrijving van de drukapparatuur;
 - conceptuele ontwerp- en fabricagetekeningen en schematische voorstellingen van componenten, subassemblages, circuits, enz.;
 - beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schematische voorstellingen en van de werking van de drukapparatuur;

- een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële veiligheidseisen van deze richtlijn is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
- berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles, enz.;
- gegevens omtrent de kwalificaties of goedkeuringen die krachtens de punten 3.1.2 en 3.1.3 van bijlage I vereist zijn;
- het bewijsmateriaal voor de geschiktheid van het technisch ontwerp. Hierin worden de gevolgde documenten vermeld, in het bijzonder wanneer de desbetreffende geharmoniseerde normen niet volledig zijn toegepast. Zo nodig worden ook de resultaten vermeld van tests die door een geschikt laboratorium van de fabrikant of namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid door een ander laboratorium zijn verricht.

De aanvraag kan verscheidene varianten van drukapparatuur omvatten, voor zover de verschillen tussen de varianten geen invloed hebben op het veiligheidsniveau.

4. De aangemelde instantie verricht de volgende handelingen:

4.1. zij onderzoekt de technische documentatie het bewijsmateriaal om te beoordelen of het technisch ontwerp van het product geschikt is.

De aangemelde instantie zal met name:

- de materialen beoordelen wanneer deze niet conform zijn met de toepasselijke geharmoniseerde normen of met een Europese materiaalgoedkeuring voor drukapparatuur;
- de methoden voor de permanente verbinding van de onderdelen goedkeuren dan wel controleren of deze eerder zijn goedgekeurd overeenkomstig punt 3.1.2 van bijlage I;

4.2. zij verricht de nodige onderzoeken om ingeval de fabrikant heeft gekozen voor de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen, te controleren of deze op de juiste wijze zijn toegepast;

4.3. zij verricht de nodige onderzoeken om ingeval de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen en/of technische specificaties niet zijn toegepast, te controleren of de door de fabrikant gekozen oplossingen aan de desbetreffende essentiële veiligheidseisen van deze richtlijn voldoen.

5. De aangemelde instantie stelt een evaluatieverslag op over de overeenkomstig punt 4 verrichte activiteiten en de resultaten daarvan. Onverminderd haar verplichtingen jegens de aanmeldende autoriteiten maakt de aangemelde instantie de inhoud van dat verslag uitsluitend met instemming van de fabrikant geheel of gedeeltelijk openbaar.

6. Indien het ontwerp voldoet aan de eisen van deze richtlijn, verstrekt de aangemelde instantie de fabrikant een certificaat van EU-typeonderzoek (ontwerptype). Onverminderd punt 7, is het certificaat tien jaar geldig en kan het worden vernieuwd, en bevat het naam en adres van de fabrikant, de conclusies van het onderzoek, de eventuele voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat en de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde ontwerp.

Een lijst van de van belang zijnde onderdelen van de technische documentatie wordt als bijlage bij de verklaring gevoegd en een kopie daarvan wordt door de aangemelde instantie bewaard.

Het certificaat en de bijlagen bevatten alle informatie die nodig is om de conformiteit van de gefabriceerde drukapparatuur met het onderzochte ontwerp te kunnen toetsen en controles tijdens het gebruik te kunnen verrichten.

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

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

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

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

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

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

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

4. MODULE C2: CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN INTERNE PRODUCTIECONTROLE PLUS DRUKAPPARATUUR-CONTROLES ONDER TOEZICHT MET WILLEKEURIGE TUSSENPOZEN

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

2. Fabricage

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

3. Eindbeoordeling en drukapparatuurcontroles

Met willekeurige, door de instantie te bepalen tussenpozen worden controles uitgevoerd om de kwaliteit van de eindbeoordeling en van de interne controles van de drukapparatuur te verifiëren, waarbij onder meer rekening wordt gehouden met de technologische complexiteit van de drukapparatuur en de geproduceerde hoeveelheid; deze controles worden door of namens een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie uitgevoerd.

De aangemelde instantie vergewist zich ervan dat de fabrikant de eindbeoordeling verricht overeenkomstig punt 3.2 van bijlage I.

Voordat de drukapparatuur in de handel worden gebracht, trekt de aangemelde instantie op de plaats van fabricage een adequate steekproef van de eindproducten, die aan een onderzoek wordt onderworpen en waarop passende tests als omschreven in de relevante delen van de geharmoniseerde normen en/of gelijkwaardige tests waarbij andere technische specificaties worden toegepast, worden verricht om te controleren of de drukapparatuur met de toepasselijke eisen van deze richtlijn overeenstemt.

De aangemelde instantie bepaalt hoeveel drukapparaten het monster omvat en of zij voor die drukapparaten de gehele eindbeoordeling of een deel daarvan moet verrichten of laten verrichten.

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

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

Wanneer de tests door een aangemelde instantie worden uitgevoerd, brengt de fabrikant, onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie, tijdens het fabricageproces het identificatienummer van deze instantie aan.

4. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

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

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

5. Gemachtigde

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

5. MODULE D: CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN KWALITEITSBORGING VAN HET PRODUCTIEPROCES

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

2. Fabricage

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

3. Kwaliteitssysteem

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

De aanvraag omvat:

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

- 3.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de drukapparatuur conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

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

Zij moet met name een behoorlijke beschrijving bevatten van:

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de kwaliteit van de drukapparatuur;
- de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedés, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen, met name de methoden voor het permanent verbinden van onderdelen, goedgekeurd overeenkomstig punt 3.1.2 van bijlage I;
- de onderzoeken en tests die voor, tijdens of na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;
- de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie of goedkeuring van het betrokken personeel, met name van het personeel dat belast is met de permanente verbinding van de onderdelen en het niet-destructieve onderzoek overeenkomstig de punten 3.1.2 en 3.1.3 van bijlage I enz. en
- de middelen om toezicht uit te oefenen op het bereiken van de vereiste kwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

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

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

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van het betrokken drukapparatuurgebied en de betrokken drukapparatuurtechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van deze richtlijn. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant.

Het auditteam evalueert de in punt 3.1, vijfde streepje, bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van deze richtlijn en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat het product aan deze eisen voldoet.

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

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

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

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

4. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

- 4.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.
- 4.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:
 - de documentatie over het kwaliteitssysteem;
 - de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.
- 4.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag. De frequentie van de periodieke controles wordt zo gekozen dat om de drie jaar een volledige nieuwe beoordeling wordt uitgevoerd.
- 4.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen. De noodzaak van die extra bezoeken en de frequentie ervan worden bepaald op basis van een systeem van controle met bezoeken dat door de aangemelde instantie wordt toegepast. In het systeem van controle met bezoeken worden in het bijzonder de volgende factoren betrokken:
 - de categorie van de drukapparatuur;
 - de resultaten van vroegere bezoeken in het kader van het toezicht;
 - de noodzaak toezicht te houden op corrigerende maatregelen;
 - speciale voorwaarden die zijn verbonden aan de goedkeuring van het kwaliteitssysteem, indien van toepassing;
 - significante wijzigingen van de organisatie van de fabricage, de maatregelen of de technieken.

Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig producttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.

5. **CE-markering en EU-conformiteitsverklaring**

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

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

6. De fabrikant houdt gedurende tien jaar nadat de drukapparatuur in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:

- de in punt 3.1 bedoelde documentatie;
- de in punt 3.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
- de in de punten 3.3, 3.5, 4.3 en 4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

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

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

8. **Gemachtigde**

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

6. **MODULE D1: KWALITEITSBORGING VAN HET PRODUCTIEPROCES**

1. Met „kwaliteitsborging van het productieproces” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 4 en 7 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken drukapparatuur aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet.

2. **Technische documentatie**

De fabrikant stelt de technische documentatie samen. Aan de hand van de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of de drukapparatuur aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het product. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:

- een algemene beschrijving van de drukapparatuur;
- conceptuele ontwerp- en fabricagetekeningen en schematische voorstellingen van componenten, subassemblages, circuits, enz.;

- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schematische voorstellingen en van de werking van de drukapparatuur;
- een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële veiligheids-eisen van deze richtlijn is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
- de resultaten van uitgevoerde ontwerpberekeningen, onderzoeken enz.; en
- testverslagen.

3. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van de drukapparatuur de technische documentatie ter beschikking van de relevante nationale autoriteiten.

4. Fabricage

De fabrikant past op de productie, de eindproductcontrole en de beproeving van de betrokken drukapparatuur een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 5 toe, waarop overeenkomstig punt 6 toezicht wordt uitgeoefend.

5. Kwaliteitssysteem

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

De aanvraag omvat:

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- alle relevante informatie voor het bedoelde type drukapparatuur;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de in punt 2 bedoelde technische documentatie.

- 5.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de drukapparatuur conform is met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

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

Zij moet met name een behoorlijke beschrijving bevatten van:

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de kwaliteit van de drukapparatuur;
- de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedés, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen, met name de methoden voor het permanent verbinden van onderdelen, goedgekeurd overeenkomstig punt 3.1.2 van bijlage I;

- de onderzoeken en tests die vóór, tijdens of na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;
- de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie of goedkeuring van het betrokken personeel, met name de goedkeuring van het personeel dat belast is met de permanente verbinding van de onderdelen overeenkomstig punt 3.1.2 van bijlage I enz.;
- de middelen om toezicht uit te oefenen op het bereiken van de vereiste productkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

- 5.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om te controleren of het aan de in punt 5.2 bedoelde eisen voldoet. De elementen van het kwaliteitssysteem die in overeenstemming zijn met de desbetreffende geharmoniseerde norm worden geacht in overeenstemming te zijn met de dienovereenkomstige eisen, bedoeld in punt 5.2.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van de betrokken drukapparatuurtechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van deze richtlijn. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant.

Het auditteam evalueert de in punt 2 bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van deze richtlijn en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat de drukapparatuur aan deze eisen voldoet.

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

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

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem blijft voldoen aan de in punt 5.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

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

6. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

- 6.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.
- 6.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:

- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de in punt 2 bedoelde technische documentatie;
- de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.

- 6.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag. De frequentie van de periodieke controles wordt zo gekozen dat om de drie jaar een volledige nieuwe beoordeling wordt uitgevoerd.
- 6.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen. De noodzaak van die extra bezoeken en de frequentie ervan worden bepaald op basis van een systeem van controle met bezoeken dat door de aangemelde instantie wordt toegepast. In het systeem van controle met bezoeken worden in het bijzonder de volgende factoren betrokken:
- de categorie van de drukapparatuur;
 - de resultaten van vroegere bezoeken in het kader van het toezicht;
 - de noodzaak toezicht te houden op corrigerende maatregelen;
 - speciale voorwaarden die zijn verbonden aan de goedkeuring van het kwaliteitssysteem, indien van toepassing;
 - significante wijzigingen van de organisatie van de fabricage, de maatregelen of de technieken.

Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig producttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.

7. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

- 7.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 5.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk drukapparaat dat aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet.
- 7.2. De fabrikant stelt voor elk drukapparatuurmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van de drukapparatuur ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het productmodel beschreven.

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

8. De fabrikant houdt gedurende tien jaar nadat de drukapparatuur in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:
- de in punt 5.1 bedoelde documentatie;
 - de in punt 5.5 bedoelde wijzigingen;
 - de in de punten 5.5, 6.3 en 6.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

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

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

10. Gemachtigde

De in de punten 3, 5.1, 5.5, 7 en 8 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

7. MODULE E: CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN KWALITEITSBORGING VAN DRUKAPPARATUUR

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

2. Fabricage

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

3. Kwaliteitssysteem

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

De aanvraag omvat:

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

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

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

Zij moet met name een behoorlijke beschrijving bevatten van:

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de productkwaliteit;
- de onderzoeken en tests die na de fabricage worden uitgevoerd;
- de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel, met name de goedkeuring van het personeel dat belast is met de permanente verbinding van de onderdelen en het niet-destructieve onderzoek overeenkomstig de punten 3.1.2 en 3.1.3 van bijlage I;
- de middelen om toezicht uit te oefenen op de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

- 3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om na te gaan of het voldoet aan de in punt 3.2 bedoelde eisen. Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de relevante geharmoniseerde norm.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van het betrokken drukapparatuurgebied en de betrokken drukapparatuurtechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van deze richtlijn. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant.

Het auditteam evalueert de in punt 3.1, vijfde streepje, bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van deze richtlijn en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat de drukapparatuur aan deze eisen voldoet.

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

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

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

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

4. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

- 4.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.
- 4.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:
 - de documentatie over het kwaliteitssysteem;
 - de technische documentatie;
 - de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.
- 4.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag. De frequentie van de periodieke controles moet zo worden gekozen dat om de drie jaar een volledige nieuwe beoordeling wordt uitgevoerd.
- 4.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen.

De noodzaak van die extra bezoeken en de frequentie ervan worden bepaald op basis van een systeem van controle met bezoeken dat door de aangemelde instantie wordt toegepast. In het systeem van controle met bezoeken worden in het bijzonder de volgende factoren betrokken:

- de categorie van de drukapparatuur;
- de resultaten van vroegere bezoeken in het kader van het toezicht;
- de noodzaak toezicht te houden op corrigerende maatregelen;

- speciale voorwaarden die zijn verbonden aan de goedkeuring van het kwaliteitssysteem, indien van toepassing;
- significante wijzigingen van de organisatie van de fabricage, de maatregelen of de technieken.

Bij de bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig producttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.

5. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

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

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

6. De fabrikant houdt gedurende tien jaar nadat de drukapparatuur in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:
 - de in punt 3.1 bedoelde documentatie;
 - de in punt 3.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
 - de in de punten 3.3, 3.5, 4.3 en 4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.
7. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van de verleende en ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

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

8. Gemachtigde

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

8. MODULE E1: KWALITEITSBORGING VAN DE EINDCONTROLE EN TESTS VAN DE DRUKAPPARATUUR

1. Met „kwaliteitsborging van de eindcontrole en tests van de drukapparatuur” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 4 en 7 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken drukapparatuur aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet.
2. **Technische documentatie**

De fabrikant stelt de technische documentatie samen. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of de drukapparatuur aan de relevante eisen voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van de drukapparatuur. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:

- een algemene beschrijving van de drukapparatuur;

- conceptuele ontwerp- en fabricagetekeningen en schematische voorstellingen van componenten, subassemblages, circuits, enz.;
 - beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schematische voorstellingen en van de werking van de drukapparatuur;
 - een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële veiligheids-eisen van deze richtlijn is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
 - de resultaten van uitgevoerde ontwerpberekeningen, onderzoeken enz.; en
 - testverslagen.
3. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van de drukapparatuur de technische documentatie ter beschikking van de relevante nationale autoriteiten.
4. **Fabricage**
- De fabrikant past op de eindproductcontrole en de beproeving van de drukapparatuur een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 5 toe, waarop overeenkomstig punt 6 toezicht wordt uitgeoefend.
5. **Kwaliteitssysteem**
- 5.1. De fabrikant dient voor de betrokken drukapparatuur bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag omvat:

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
 - een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
 - alle relevante informatie voor het bedoelde type drukapparatuur;
 - de documentatie over het kwaliteitssysteem; en
 - de in punt 2 bedoelde technische documentatie.
- 5.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de drukapparatuur conform is met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

In het kader van het kwaliteitssysteem wordt elk drukapparaat onderzocht en er worden passende proeven als omschreven in de in artikel 12 bedoelde van belang zijnde norm(en) of daarmee gelijkstaande proeven verricht, met name de eindbeoordeling als bedoeld in punt 3.2 van bijlage I, teneinde de conformiteit met de toepasselijke voorschriften van deze richtlijn te waarborgen.

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

Zij moet met name een behoorlijke beschrijving bevatten van:

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de kwaliteit van de drukapparatuur;

- de methoden voor het permanent verbinden van de onderdelen, goedgekeurd overeenkomstig punt 3.1.2 van bijlage I;
- de onderzoeken en tests die na de fabricage worden uitgevoerd;
- de kwaliteitsrapporten, zoals inspectieverslagen, beproevingsgegevens, ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie of goedkeuring van het betrokken personeel, met name de goedkeuring van het personeel dat belast is met de permanente verbinding van de onderdelen overeenkomstig punt 3.1.2 van bijlage I;
- de middelen om toezicht uit te oefenen op de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

- 5.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om na te gaan of het voldoet aan de in punt 5.2 bedoelde eisen.

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

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van het betrokken drukapparatuurgebied en de betrokken drukapparaattechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van deze richtlijn. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant.

Het auditteam evalueert de in punt 2 bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van deze richtlijn en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat de drukapparatuur aan deze eisen voldoet.

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

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

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem blijft voldoen aan de in punt 5.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

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

6. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

- 6.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.
- 6.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:
- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
 - de in punt 2 bedoelde technische documentatie;
 - de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.

- 6.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag. De frequentie van de periodieke controles wordt zo gekozen dat om de drie jaar een volledige nieuwe beoordeling wordt uitgevoerd.
- 6.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen. De noodzaak van die extra bezoeken en de frequentie ervan worden bepaald op basis van een systeem van controle met bezoeken dat door de aangemelde instantie wordt toegepast. In het systeem van controle met bezoeken worden in het bijzonder de volgende factoren betrokken:
- de categorie van de apparatuur;
 - de resultaten van vroegere bezoeken in het kader van het toezicht;
 - de noodzaak toezicht te houden op corrigerende maatregelen;
 - speciale voorwaarden die zijn verbonden aan de goedkeuring van het kwaliteitssysteem, indien van toepassing;
 - significante wijzigingen van de organisatie van de fabricage, de maatregelen of de technieken.

Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig producttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.

7. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

- 7.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 5.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk drukapparaat dat aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet.
- 7.2. De fabrikant stelt voor elk drukapparaatmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van de drukapparatuur ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het drukapparaatmodel beschreven.

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

8. De fabrikant houdt gedurende tien jaar nadat de drukapparatuur in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:
- de in punt 5.1 bedoelde documentatie;
 - de in punt 5.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
 - de in de punten 5.3, 5.5, 6.3 en 6.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

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

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

10. Gemachtigde

De in de punten 3, 5.1, 5.5, 7 en 8 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

9. **MODULE F: CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN KEURING VAN DE DRUKAPPARATUUR**

1. Met „conformiteit met het type op basis van keuring van de drukapparatuur” wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 en 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken drukapparatuur waarop de bepalingen van punt 3 zijn toegepast, conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

2. **Fabricage**

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

3. **Keuring**

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

De onderzoeken en tests om te controleren of de drukapparatuur aan de passende eisen voldoet, worden overeenkomstig punt 4 op elk product verricht.

4. **Conformiteitstkeuring door elk drukapparaat te onderzoeken en te testen**

- 4.1. Alle drukapparatuur wordt afzonderlijk onderzocht en er worden passende tests als omschreven in de relevante geharmoniseerde norm(en) of gelijkwaardige tests verricht om te controleren of deze met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn overeenstemmen. Indien er geen geharmoniseerde normen zijn, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende tests.

De aangemelde instantie zal met name:

- controleren of het personeel dat belast is met de permanente verbinding van de onderdelen en het niet-destructieve onderzoek, gekwalificeerd of goedgekeurd is overeenkomstig de punten 3.1.2 en 3.1.3 van bijlage I;
- het door de fabrikant van het materiaal overeenkomstig punt 4.3 van bijlage I afgegeven keuringsrapport controleren;
- de eindinspectie en de beproeving als bedoeld in punt 3.2 van bijlage I verrichten of laten verrichten en de eventuele veiligheidsvoorzieningen onderzoeken.

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

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

5. **CE-markering en EU-conformiteitsverklaring**

- 5.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk drukapparaat dat conform is met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

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

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

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

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

7. **Gemachtigde**

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

10. MODULE G: CONFORMITEIT OP BASIS VAN EENHEIDSKEURING

1. Met „conformiteit op basis van eenheidskeuring” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3 en 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken drukapparatuur waarop de bepalingen van punt 4 zijn toegepast aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet.

2. **Technische documentatie**

De fabrikant stelt de technische documentatie samen en stelt deze ter beschikking van de in punt 4 bedoelde aangemelde instantie.

Aan de hand van de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of de drukapparatuur aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van de drukapparatuur.

De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:

- een algemene beschrijving van de drukapparatuur;
- conceptuele ontwerp- en fabricagetekeningen en schematische voorstellingen van componenten, subassemblages, circuits, enz.;
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schematische voorstellingen en van de werking van de drukapparatuur;
- een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële veiligheidseisen van deze richtlijn is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
- berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles, enz.;
- testverslagen;
- van belang zijnde gegevens over de goedkeuring van de fabricage- en controleprocedures en over de kwalificatie of goedkeuring van het betrokken personeel overeenkomstig de punten 3.1.2 en 3.1.3 van bijlage I.

De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van de drukapparatuur de technische documentatie ter beschikking van de relevante nationale autoriteiten.

3. **Fabricage**

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde drukapparatuur aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet.

4. **Keuring**

Een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie verricht de nodige onderzoeken en tests als omschreven in de relevante geharmoniseerde norm(en), en/of gelijkwaardige tests of laat die verrichten, om te controleren of het drukapparaat met de toepasselijke eisen van deze richtlijn overeenstemt. Indien er geen geharmoniseerde normen zijn, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende tests waarbij andere technische specificaties worden toegepast.

De aangemelde instantie zal met name:

- de technische documentatie onderzoeken wat betreft het ontwerp en de fabricageprocedés;
- de gebruikte materialen beoordelen als deze niet conform zijn met de toepasselijke geharmoniseerde normen of met een Europese materiaalgoedkeuring voor drukapparatuur, en het door de fabrikant van het materiaal overeenkomstig punt 4.3 van bijlage I afgegeven keuringsrapport controleren;
- de methoden voor de permanente verbinding van de onderdelen goedkeuren dan wel controleren of deze eerder zijn goedgekeurd, overeenkomstig punt 3.1.2 van bijlage I;
- de krachtens de punten 3.1.2 en 3.1.3 van bijlage I vereiste kwalificatie of goedkeuringen controleren;
- de in punt 3.2.1 van bijlage I bedoelde eindinspectie verrichten, de in punt 3.2.2 van bijlage I bedoelde proef verrichten of laten verrichten en de eventuele veiligheidsvoorzieningen onderzoeken.

De aangemelde instantie geeft een conformiteitscertificaat af voor de verrichte onderzoeken en tests, brengt haar identificatienummer aan op de goedgekeurde drukapparatuur of laat dit onder haar verantwoordelijkheid aanbrengen. De fabrikant houdt de conformiteitscertificaten gedurende tien jaar na het in de handel brengen van de drukapparatuur ter beschikking van de nationale autoriteiten.

5. **CE-markering en EU-conformiteitsverklaring**

- 5.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 4 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk drukapparaat dat aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet.
- 5.2. De fabrikant stelt een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van de drukapparatuur ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt de drukapparatuur beschreven.

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

6. **Gemachtigde**

De in de punten 2 en 5 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat is gespecificeerd.

11. MODULE H: CONFORMITEIT OP BASIS VAN VOLLEDIGE KWALITEITSBORGING

1. Met „conformiteit op basis van volledige kwaliteitsborging” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 en 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken drukapparatuur aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet.

2. **Fabricage**

De fabrikant past op het ontwerp, de fabricage, de eindproductinspectie en de beproeving van de drukapparatuur een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 3 toe, waarop overeenkomstig punt 4 toezicht wordt uitgeoefend.

3. **Kwaliteitssysteem**

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

De aanvraag omvat:

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- de technische documentatie voor één model van elke type te vervaardigen drukapparatuur. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:
 - een algemene beschrijving van de drukapparatuur;
 - conceptuele ontwerp- en fabricagetekeningen en schematische voorstellingen van componenten, subassemblages, circuits, enz.;
 - beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schematische voorstellingen en van de werking van de drukapparatuur;
 - een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële veiligheidseisen van deze richtlijn is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
 - berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles, enz.;
 - testverslagen;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem; en
- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend.

- 3.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de drukapparatuur conform is met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

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

Zij moet met name een behoorlijke beschrijving bevatten van:

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot het ontwerp en de productkwaliteit;
- de specificaties van het technisch ontwerp, met inbegrip van normen, die worden toegepast en, indien de relevante geharmoniseerde normen niet volledig worden toegepast, de middelen waarmee wordt gewaarborgd dat aan de essentiële eisen van deze richtlijn die op de drukapparatuur van toepassing zijn wordt voldaan;
- de controle- en keuringstechnieken voor het ontwerp, de procedés en de systematische maatregelen die zullen worden toegepast bij het ontwerpen van de drukapparatuur van de betrokken categorie, met name wat betreft de materialen overeenkomstig punt 4 van bijlage I;
- de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedés, en met name de methoden voor het permanent verbinden van onderdelen, goedgekeurd overeenkomstig punt 3.1.2 van bijlage I, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen;
- de onderzoeken en tests die voor, tijdens of na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;
- de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie of goedkeuring van het betrokken personeel, met name van het personeel dat belast is met de permanente verbinding van de onderdelen en het niet-destructieve onderzoek overeenkomstig de punten 3.1.2 en 3.1.3 van bijlage I enz.;
- de middelen om controle uit te oefenen op het bereiken van de vereiste ontwerp- en drukapparatuurkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

- 3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om na te gaan of het voldoet aan de in punt 3.2 bedoelde eisen. Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de relevante geharmoniseerde norm.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van de betrokken drukapparatuurtechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van deze richtlijn. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant.

Het auditteam evalueert de in punt 3.1, tweede streepje, bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van deze richtlijn en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat de drukapparatuur aan deze eisen voldoet.

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

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

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

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

4. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

- 4.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.
- 4.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor beoordelingsdoeleinden toegang tot de ontwerp-, fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:
 - de documentatie over het kwaliteitssysteem;
 - de kwaliteitsdossiers als bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat betrekking heeft op het ontwerp, zoals resultaten van analyses, berekeningen, tests enz.;
 - de kwaliteitsdossiers als bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat betrekking heeft op de fabricage, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.
- 4.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag. De frequentie van de periodieke controles wordt zo gekozen dat om de drie jaar een volledige nieuwe beoordeling wordt uitgevoerd.
- 4.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen.

De noodzaak van die extra bezoeken en de frequentie ervan worden bepaald op basis van een systeem van controle met bezoeken dat door de aangemelde instantie wordt toegepast. In het systeem van controle met bezoeken worden in het bijzonder de volgende factoren betrokken:

- de categorie van de apparatuur;
- de resultaten van vroegere bezoeken in het kader van het toezicht;
- de noodzaak toezicht te houden op corrigerende maatregelen;
- speciale voorwaarden die zijn verbonden aan de goedkeuring van het kwaliteitssysteem, indien van toepassing;
- significante wijzigingen van de organisatie van de fabricage, de maatregelen of de technieken.

Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig producttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. Zij verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.

5. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

- 5.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk drukapparaat dat aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet.

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

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

6. De fabrikant houdt gedurende tien jaar nadat de drukapparatuur in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:

- de in punt 3.1 bedoelde technische documentatie;
- de in punt 3.1 bedoelde documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de in punt 3.4 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
- de in de punten 3.3, 3.4, 4.3 en 4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

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

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

8. **Gemachtigde**

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

12. **MODULE H1: CONFORMITEIT OP BASIS VAN VOLLEDIGE KWALITEITSBORGING PLUS ONTWERPONDERZOEK**

1. Met „conformiteit op basis van volledige kwaliteitsborging plus ontwerponderzoek” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 en 6 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken drukapparatuur aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet.

2. **Fabricage**

De fabrikant past op het ontwerp, de fabricage, de eindproductinspectie en de beproeving van de betrokken producten een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 3 toe, waarop overeenkomstig punt 5 toezicht wordt uitgeoefend. De geschiktheid van het technisch ontwerp van de drukapparatuur wordt overeenkomstig punt 4 onderzocht.

3. **Kwaliteitssysteem**

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

De aanvraag omvat:

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;

- de technische documentatie voor één model van elke type te vervaardigen drukapparatuur. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:
 - een algemene beschrijving van de drukapparatuur;
 - ontwerp- en fabricagetekeningen alsmede schematische voorstellingen van delen, onderdelen, leidingen enz.;
 - beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schematische voorstellingen en van de werking van de drukapparatuur;
 - een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële veiligheidseisen van deze richtlijn is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
 - berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles, enz.;
 - testverslagen;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend.

3.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de drukapparatuur conform is met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

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

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van:

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot het ontwerp en de productkwaliteit;
- de specificaties van het technisch ontwerp, met inbegrip van normen, die worden toegepast en, indien de relevante geharmoniseerde normen niet volledig worden toegepast, de middelen waarmee wordt gewaarborgd dat aan de toepasselijke essentiële veiligheidseisen van deze richtlijn wordt voldaan;
- de controle- en keuringstechnieken voor het ontwerp, de procedés en systematische maatregelen die zullen worden toegepast bij het ontwerpen van de drukapparatuur van het betrokken type, met name wat betreft de materialen overeenkomstig punt 4 van bijlage I;
- de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedés, en met name de methoden voor het permanent verbinden van onderdelen, goedgekeurd overeenkomstig punt 3.1.2 van bijlage I, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen;
- de onderzoeken en tests die vóór, tijdens of na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;

- de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie of goedkeuring van het betrokken personeel, met name van het personeel dat belast is met de permanente verbinding van de onderdelen en het niet-destructieve onderzoek overeenkomstig de punten 3.1.2 en 3.1.3 van bijlage I enz.;
- de middelen om controle uit te oefenen op het bereiken van de vereiste ontwerp- en drukapparatuurkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

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

Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de relevante geharmoniseerde norm. Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van het betrokken drukapparatuurgebied en de betrokken drukapparatuurtechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van deze richtlijn. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant.

Het auditteam evalueert de in punt 3.1, tweede streepje, bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van deze richtlijn en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat de drukapparatuur aan deze eisen voldoet.

De fabrikant of zijn gemachtigde wordt van de beslissing in kennis gesteld.

In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

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

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

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

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

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

4. Ontwerponderzoek

- 4.1. De fabrikant dient bij de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie een aanvraag in tot onderzoek van het ontwerp van elk drukapparaat waarvan het ontwerp nog niet eerder is onderzocht.
- 4.2. De aanvraag moet inzicht verschaffen in het ontwerp, het fabricageproces en de werking van de drukapparatuur, en beoordeling van de conformiteit met de toepasselijke eisen van deze richtlijn mogelijk maken. De aanvraag bevat de volgende gegevens en documenten:

- naam en adres van de fabrikant;

- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- de technische documentatie. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of de drukapparatuur aan de relevante eisen voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp en de werking van de drukapparatuur. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:
 - een algemene beschrijving van de drukapparatuur;
 - conceptuele ontwerp- en fabricagetekeningen en schematische voorstellingen van componenten, subassemblages, circuits, enz.;
 - beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schematische voorstellingen en van de werking van de drukapparatuur;
 - een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële veiligheidseisen van deze richtlijn is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
 - de resultaten van uitgevoerde ontwerpberekeningen, onderzoeken enz.; en
 - testverslagen;
- het bewijsmateriaal voor de geschiktheid van het technisch ontwerp. In dit bewijsmateriaal worden alle gebruikte documenten vermeld, in het bijzonder wanneer de desbetreffende geharmoniseerde normen niet volledig zijn toegepast; zo nodig worden ook de resultaten vermeld van tests die door een geschikt laboratorium van de fabrikant of namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid door een ander laboratorium zijn verricht.

- 4.3. De aangemelde instantie onderzoekt de aanvraag, en indien het ontwerp aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet, verstrekt zij de fabrikant een certificaat van EU-ontwerponderzoek. Het certificaat bevat naam en adres van de fabrikant, de controlebevindingen, de eventuele voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat en de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde ontwerp. Het certificaat kan vergezeld gaan van een of meer bijlagen.

Het certificaat en de bijlagen bevatten alle informatie die nodig is om de conformiteit van de gefabriceerde producten met het onderzochte ontwerp te kunnen toetsen en in voorkomend geval controles tijdens het gebruik te verrichten.

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

- 4.4. De aangemelde instantie volgt de ontwikkeling van de algemeen erkende stand van de techniek; indien het goedgekeurde ontwerp vanwege deze ontwikkeling mogelijk niet meer aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet, beoordeelt zij of nader onderzoek nodig is. Als dit het geval is, stelt de aangemelde instantie de fabrikant daarvan in kennis.

De fabrikant houdt de aangemelde instantie die het certificaat van EU-ontwerponderzoek heeft verstrekt op de hoogte van elke wijziging van het goedgekeurde ontwerp die gevolgen kan hebben voor de conformiteit met de essentiële veiligheidseisen van deze richtlijn of de voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat. Dergelijke wijzigingen vereisen een aanvullende goedkeuring door de aangemelde instantie die het certificaat van EU-ontwerponderzoek heeft verstrekt in de vorm van een aanvulling op het oorspronkelijke certificaat van EU-ontwerponderzoek.

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

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

De Commissie, de lidstaten en de andere aangemelde instanties kunnen op verzoek een kopie van de certificaten van EU-ontwerponderzoek en aanvullingen daarop ontvangen. De Commissie en de lidstaten kunnen op verzoek een kopie van de technische documentatie en de resultaten van het door de aangemelde instantie verrichte onderzoek ontvangen.

De aangemelde instantie bewaart een kopie van het certificaat van EU-ontwerponderzoek, de bijlagen en aanvullingen, alsook het technisch dossier, met inbegrip van de door de fabrikant overgelegde documentatie, tot het einde van de geldigheidsduur van het certificaat.

- 4.6. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van de drukapparatuur een kopie van het certificaat van EU-ontwerponderzoek, de bijlagen en aanvullingen, evenals de technische documentatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten.

5. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

- 5.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.

- 5.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de ontwerp-, fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:

- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de kwaliteitsdossiers als bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat betrekking heeft op het ontwerp, zoals resultaten van analyses, berekeningen, tests enz.;
- de kwaliteitsdossiers als bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat betrekking heeft op de fabricage, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel, enz.

- 5.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag. De frequentie van de periodieke controles wordt zo gekozen dat om de drie jaar een volledige nieuwe beoordeling wordt uitgevoerd.

- 5.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen.

De noodzaak van die extra bezoeken en de frequentie ervan worden bepaald op basis van een systeem van controle met bezoeken dat door de aangemelde instantie wordt toegepast. In het systeem van controle met bezoeken worden in het bijzonder de volgende factoren betrokken:

- de categorie van de apparatuur;
- de resultaten van vroegere bezoeken in het kader van het toezicht;
- de noodzaak toezicht te houden op corrigerende maatregelen;

- speciale voorwaarden die zijn verbonden aan de goedkeuring van het kwaliteitssysteem, indien van toepassing;
- significante wijzigingen van de organisatie van de fabricage, de maatregelen of de technieken.

Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig producttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. Zij verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.

5.5. Bijzonder toezicht op de eindbeoordeling

De in punt 3.2 van bijlage I bedoelde eindbeoordeling staat onder verscherpt toezicht van de aangemelde instantie, die daartoe onaangekondigde bezoeken aflegt. In het kader van die bezoeken gaat de aangemelde instantie over tot controles op de drukapparatuur.

Zij verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.

6. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

- 6.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk drukapparaat dat aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet.
- 6.2. De fabrikant stelt voor elk drukapparatuurmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van de drukapparatuur ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het drukapparatuurmodel beschreven en wordt het nummer van het certificaat van ontwerponderzoek vermeld.

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

7. De fabrikant houdt gedurende tien jaar nadat de drukapparatuur in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:

- de in punt 3.1 bedoelde documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de in punt 3.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
- de in de punten 3.5, 5.3 en 5.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

8. Gemachtigde

De gemachtigde van de fabrikant kan namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid de in de punten 4.1 en 4.2 bedoelde aanvraag indienen en de in de punten 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 en 7 vermelde verplichtingen vervullen, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

BIJLAGE IV

EU-CONFORMITEITSVERKLARING (nr. XXXX) ⁽¹⁾

1. Drukapparatuur of samenstel (product, type, partij of serienummer):
2. Naam en adres van de fabrikant en, indien van toepassing, zijn gemachtigde:
3. Deze conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant.
4. Voorwerp van de verklaring (beschrijving aan de hand waarvan de drukapparatuur of het samenstel kan worden getraceerd, indien nodig met een afbeelding):
 - een beschrijving van de drukapparatuur of het samenstel;
 - de gevolgde conformiteitsbeoordelingsprocedure;
 - bij samenstellen, een beschrijving van de drukapparaten waaruit het samenstel bestaat, alsmede de gevolgde conformiteitsbeoordelingsprocedures;
5. Het hierboven beschreven voorwerp is conform de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie:
6. Vermelding van de toegepaste relevante geharmoniseerde normen of van de andere technische specificaties waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft:
7. Indien van toepassing, naam, adres en nummer van de aangemelde instantie die de conformiteitsbeoordeling heeft verricht en nummer van het afgegeven certificaat, en een verwijzing naar het certificaat van EU-typeonderzoek — Productietype, het certificaat van EU-typeonderzoek — Ontwerptype, het certificaat van EU-ontwerponderzoek of het conformiteitscertificaat.
8. Aanvullende informatie:

Ondertekend voor en namens:

(plaats en datum van afgifte):

(naam, functie) (handtekening):

(Indien nodig, identiteit van de ondertekenaar die gemachtigd is de verklaring voor de fabrikant of zijn gemachtigde te ondertekenen.)

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

BIJLAGE V

DEEL A

Ingetrokken richtlijn met de achtereenvolgende wijzigingen ervan

(als bedoeld in artikel 50)

Richtlijn 97/23/EG van het Europees Parlement en de Raad

(PB L 181 van 9.7.1997, blz. 1)

Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees
Parlement en de Raad

(PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1)

Uitsluitend bijlage I, punt 13

Verordening (EG) nr. 1025/2012 van het Europees
Parlement en de Raad

(PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12)

Uitsluitend artikel 26, lid 1, onder f)

DEEL B

Termijn voor omzetting in nationaal recht en toepassingsdatum

(als bedoeld in artikel 49)

Richtlijn	Omzettingstermijn	Toepassingsdatum
97/23/EG	29 mei 1999	29 november 1999 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Overeenkomstig artikel 20, lid 3, van Richtlijn 97/23/EG moeten de lidstaten het in bedrijf stellen van drukapparaten en samenstellen die voldoen aan de voorschriften welke op hun grondgebied op de datum van toepassing van de richtlijn van kracht zijn, na die datum toestaan.

BIJLAGE VI

CONCORDANTIETABEL

Richtlijn 97/23/EG	Deze richtlijn
Artikel 1, lid 1	Artikel 1, lid 1
Artikel 1, lid 2	Artikel 2, leden 1 tot en met 14
Artikel 1, lid 3	Artikel 1, lid 2
—	Artikel 2, leden 15 tot en met 32
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3	Artikel 4
Artikel 4, lid 1	Artikel 5, lid 1
Artikel 4, lid 1	Artikel 5, lid 3
—	Artikel 6
—	Artikel 7
—	Artikel 8
—	Artikel 9
—	Artikel 10
—	Artikel 11
Artikel 5	—
Artikel 6	—
—	Artikel 12, lid 1
Artikel 7, lid 1	Artikel 45
Artikel 7, lid 2	Artikel 44, lid 1
Artikel 7, lid 3	—
Artikel 7, lid 4	Artikel 44, lid 5, tweede alinea
Artikel 8	—
Artikel 9, lid 1	Artikel 13, lid 1, inleidende zin
Artikel 9, lid 2, punt 1	—
—	Artikel 13, lid 1, onder a)
Artikel 9, lid 2, punt 2	Artikel 13, lid 1, onder b)
Artikel 9, lid 3	Artikel 13, lid 2
Artikel 10	Artikel 14

Richtlijn 97/23/EG	Deze richtlijn
Artikel 11, lid 1	Artikel 15, lid 1
Artikel 11, lid 2	Artikel 15, lid 2
Artikel 11, lid 3	Artikel 15, lid 3
Artikel 11, lid 4	Artikel 12, lid 2
—	Artikel 15, lid 4
Artikel 11, lid 5	Artikel 15, lid 5
—	Artikel 15, lid 6
Artikel 12	—
Artikel 13	—
Artikel 14, lid 1	Artikel 16, lid 1
Artikel 14, lid 2	Artikel 5, lid 2
Artikel 14, leden 3 tot en met 8	Artikel 16, leden 2 tot en met 7
Artikel 14, leden 9 en 10	—
—	Artikel 17
—	Artikel 18
Artikel 15, lid 1	—
Artikel 15, lid 2	Artikel 19, lid 1
Artikel 15, lid 3	Artikel 19, lid 2
Artikel 15, leden 4 en 5	—
—	Artikel 19, leden 3 tot en met 6
—	Artikel 20
—	Artikel 21
—	Artikel 22
—	Artikel 23
—	Artikel 24
—	Artikel 25
—	Artikel 26
—	Artikel 27
—	Artikel 28
—	Artikel 29

Richtlijn 97/23/EG	Deze richtlijn
—	Artikel 30
—	Artikel 31
—	Artikel 32
—	Artikel 33
—	Artikel 34
—	Artikel 35
—	Artikel 36
—	Artikel 37
—	Artikel 38
Artikel 16	—
Artikel 17	—
Artikel 18	—
—	Artikel 39
—	Artikel 40
—	Artikel 41
—	Artikel 43
—	Artikel 44, leden 2 tot 4
—	Artikel 44, lid 5, eerste alinea
—	Artikel 46
—	Artikel 47
Artikel 19	—
Artikel 20, leden 1 en 2	—
Artikel 20, lid 3	Artikel 48, lid 1
—	Artikel 48, leden 2 en 3
—	Artikel 49
—	Artikel 50
—	Artikel 51
Artikel 21	Artikel 52
Bijlage I	Bijlage I

Richtlijn 97/23/EG	Deze richtlijn
Bijlage II	Bijlage II
Bijlage III, inleidende formule	Bijlage III, inleidende formule
Bijlage III, module A	Bijlage III, punt 1, module A
Bijlage III, module A1	Bijlage III, punt 2, module A2
Bijlage III, module B	Bijlage III, punt 3.1, module B, EU-typeonderzoek — Productietype
Bijlage III, module B1	Bijlage III, punt 3.2, EU-typeonderzoek — Ontwerptype
Bijlage III, module C1	Bijlage III, punt 4, module C2
Bijlage III, module D	Bijlage III, punt 5, module D
Bijlage III, module D1	Bijlage III, punt 6, module D1
Bijlage III, module E	Bijlage III, punt 7, module E
Bijlage III, module E1	Bijlage III, punt 8, module E1
Bijlage III, module F	Bijlage III, punt 9, module F
Bijlage III, module G	Bijlage III, punt 10, module G
Bijlage III, module H	Bijlage III, punt 11, module H
Bijlage III, module H1	Bijlage III, punt 12, module H1
Bijlage IV	—
Bijlage V	—
Bijlage VI	—
Bijlage VII	Bijlage IV
—	Bijlage V
—	Bijlage VI

VERKLARING VAN HET EUROPEES PARLEMENT

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

RECTIFICATIES**Rectificatie van Verordening (EU) nr. 1295/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2013 tot vaststelling van het programma Creatief Europa (2014-2020) en tot intrekking van de Besluiten nr. 1718/2006/EG, nr. 1855/2006/EG en nr. 1041/2009/EG**

(Publicatieblad van de Europese Unie L 347 van 20 december 2013)

Bladzijde 233, artikel 24, lid 6:

In plaats van: „6. In afwijking van artikel 130, lid 2, van het Financieel Reglement, en in naar behoren gemotiveerde gevallen kan de Commissie kosten die rechtstreeks verband houden met de uitvoering van de ondersteunde acties en activiteiten als subsidiabel beschouwen, zelfs als de begunstigde deze kosten heeft gemaakt voordat hij een subsidieaanvraag had ingediend.”,

te lezen: „6. In overeenstemming met artikel 130, lid 1, van het Financieel Reglement, en in naar behoren gemotiveerde gevallen kan de Commissie kosten die rechtstreeks verband houden met de uitvoering van de ondersteunde acties en activiteiten als subsidiabel beschouwen, zelfs als de begunstigde deze kosten heeft gemaakt voordat hij een subsidieaanvraag had ingediend.”.

Rectificaties

- ★ Rectificatie van Verordening (EU) nr. 1295/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2013 tot vaststelling van het programma Creatief Europa (2014-2020) en tot intrekking van de Besluiten nr. 1718/2006/EG, nr. 1855/2006/EG en nr. 1041/2009/EG (PB L 347 van 20.12.2013) 260

ISSN 1977-0758 (elektronische uitgave)
ISSN 1725-2598 (papieren uitgave)



Bureau voor publicaties van de Europese Unie
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

NL