



EUROPESE COMMISSIE

Brussel, 21.11.2011
COM(2011) 772 definitief

2011/0356 (COD)

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

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

**betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake apparaten en
beveiligingsystemen bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan
heersen**

(Herschikking)

(Voor de EER relevante tekst)

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

Algemene context, motivering en doel van het voorstel

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

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

Richtlijn 94/9/EG (de ATEX-richtlijn) is een voorbeeld van deze harmonisatiewetgeving van de Unie en waarborgt het vrije verkeer van producten. In deze richtlijn zijn de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen vastgelegd waaraan producten moeten voldoen om op de EU-markt te mogen worden aangeboden. Fabrikanten moeten aantonen dat een product in overeenstemming met de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen is ontworpen en vervaardigd, en moeten de CE-markering op het product aanbrengen.

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

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

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

Om deze horizontale tekortkomingen in de harmonisatiewetgeving van de Unie, die in verschillende industriesectoren zijn waargenomen, te verhelpen, is in 2008 als onderdeel van het **goederenpakket** het **nieuwe wetgevingskader** vastgesteld. Dit heeft ten doel de bestaande regels aan te scherpen en aan te vullen en de praktische aspecten van de uitvoering

en handhaving te verbeteren. Het nieuwe wetgevingskader (NWK) bestaat uit twee elkaar aanvullende instrumenten: **Verordening (EG) nr. 765/2008 inzake accreditatie en markttoezicht** en **Besluit nr. 768/2008/EG betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten**.

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

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

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

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

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

Voor een aantal andere harmonisatierichtlijnen van de Unie, waaronder Richtlijn 94/9/EG, was binnen deze periode geen revisie om sectorspecifieke redenen voorzien. Om ervoor te zorgen dat de problemen in verband met niet-conformiteit en aangemelde instanties desalniettemin in deze sectoren worden aangepakt, en in het belang van de samenhang van het totale regelgevingskader voor producten, is besloten deze richtlijnen in één pakket op één lijn te brengen met het NWK-besluit.

Samenhang met andere beleidsgebieden en doelstellingen van de Unie

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

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

2. RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDE PARTIJEN EN EFFECTBEOORDELING

Raadpleging van belanghebbende partijen

Het op één lijn brengen van de ATEX-richtlijn 94/9/EG met het NWK-besluit is besproken met nationale deskundigen die voor de uitvoering van deze richtlijn verantwoordelijk zijn, met de groep aangemelde instanties, met de groep administratieve samenwerking en met de vertegenwoordigers van brancheorganisaties in de desbetreffende deskundigenwerkgroep.

Van juni tot oktober 2010 is onder alle sectoren die bij dit initiatief betrokken zijn, een openbare raadpleging georganiseerd. Deze bestond uit vier specifieke vragenlijsten voor marktdeelnemers, autoriteiten, aangemelde instanties en gebruikers; de diensten van de Commissie hebben 300 antwoorden ontvangen. De resultaten zijn bekendgemaakt op http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm

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

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

Bijeenbrengen en benutten van deskundigheid

De effectbeoordeling van dit uitvoeringspakket bouwt grotendeels voort op de effectbeoordeling die voor het nieuwe wetgevingskader is uitgevoerd. Naast de deskundigheid

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

die in die context is bijeengebracht en geanalyseerd, heeft er nadere raadpleging van sectorspecifieke deskundigen en belangengroepen, alsmede van horizontale deskundigen op het gebied van technische harmonisatie, conformiteitsbeoordeling, accreditatie en markttoezicht plaatsgevonden.

Voor bepaalde sectoren is een beroep gedaan op externe deskundigheid om basisgegevens te verkrijgen. Voor de ATEX-sector gaat het om de studie "Market description, competitiveness analysis in the field of products and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres", beschikbaar op http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/atex/atexcomp_finalreport_en.pdf

Effectbeoordeling

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

Optie 1 – geen wijzigingen in de huidige situatie

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

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

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

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

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

Optie 3 heeft de voorkeur, omdat:

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

- opties 1 en 2 geen oplossing bieden voor het probleem van inconsistenties in het regelgevingskader en derhalve geen positieve uitwerking hebben op de vereenvoudiging van het regelgevingskader.

3. BELANGRIJKSTE ELEMENTEN VAN HET VOORSTEL

3.1. Horizontale definities

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

3.2. Verplichtingen van marktdeelnemers en traceerbaarheidseisen

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

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

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

3.3. Geharmoniseerde normen

Overeenstemming met geharmoniseerde normen vestigt het vermoeden van conformiteit met de essentiële eisen. Op 1 juni 2011 heeft de Commissie een voorstel voor een verordening betreffende Europese normalisatie² goedgekeurd waarin een horizontaal rechtskader voor Europese normalisatie wordt vastgelegd. Dat voorstel voor de verordening bevat onder andere bepalingen over normalisatieverzoeken van de Commissie aan Europese normalisatie-instellingen, over de procedure voor bezwaar tegen een geharmoniseerde norm en over deelname van belanghebbenden aan het normalisatieproces. Derhalve zijn de bepalingen van

² COM(2011) 315 definitief.

Richtlijn 94/9/EG die dezelfde aspecten betreffen, met het oog op de rechtszekerheid uit het onderhavige voorstel geschrapt.

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

3.4. Conformiteitsbeoordeling en CE-markering

In Richtlijn 94/9/EG zijn de conformiteitsbeoordelingsprocedures gekozen die fabrikanten moeten toepassen om aan te tonen dat hun producten aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen voldoen. Het voorstel brengt deze procedures op één lijn met de geactualiseerde versies die in het NWK-besluit zijn vastgelegd. Sectorspecifieke elementen van de procedures zijn gehandhaafd.

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

3.5. Aangemelde instanties

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

3.6. Markttoezicht en de vrijwaringsprocedure

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

3.7. Comitéprocedure en gedelegeerde handelingen

De bepalingen met betrekking tot de werking van permanente comités moeten worden aangepast aan de nieuwe regels inzake gedelegeerde handelingen in artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie en aan de nieuwe bepalingen inzake uitvoeringshandelingen in Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die

van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren³.

Richtlijn 94/9/EG voorzag in een permanent comité. Aangezien dit comité niet bij de vaststelling van uitvoeringshandelingen zoals bepaald in artikel 291 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie betrokken is en volgens de nieuwe richtlijn geen uitvoeringshandelingen moeten worden vastgesteld, is deze bepaling in het voorstel geschrapt.

De Commissie zal overeenkomstig de mededeling van de voorzitter aan de Commissie "Kader voor deskundigengroepen van de Commissie: horizontale voorschriften en openbaar register" (C(2010) 7649 definitief) een deskundigenwerkgroep oprichten die de taken van het permanent comité van Richtlijn 94/9/EG zal uitvoeren om vragen in verband met de toepassing van de richtlijn te onderzoeken.

4. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN HET VOORSTEL

Rechtsgrondslag

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

Subsidiariteitsbeginsel

De Unie en de lidstaten zijn samen bevoegd voor de interne markt. Het subsidiariteitsbeginsel is met name aan de orde bij de nieuwe bepalingen die bedoeld zijn om de effectieve handhaving van Richtlijn 94/9/EG te verbeteren, namelijk de verplichtingen voor importeurs en distributeurs, de traceerbaarheidsbepalingen, de bepalingen over de beoordeling en aanmelding van aangemelde instanties en de aangescherpte samenwerkingsverplichtingen in het kader van de herziene procedures voor markttoezicht en vrijwaring.

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

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

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).

Evenredigheidsbeginsel

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

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

Gebruikte wetgevingstechniek

Om de richtlijn met het NWK-besluit op één lijn te brengen zijn een aantal materiële wijzigingen van Richtlijn 94/9/EG noodzakelijk. Met het oog op de leesbaarheid van de gewijzigde tekst is voor de herschikkingstechniek gekozen overeenkomstig het Interinstitutioneel Akkoord van 28 november 2001 over een systematischer gebruik van de herschikking van besluiten⁴.

De wijzigingen van Richtlijn 94/9/EG betreffen: de definities, de verplichtingen van marktdeelnemers, het vermoeden van conformiteit dat door geharmoniseerde normen wordt geboden, de conformiteitsverklaring, de CE-markering, de aangemelde instanties, de vrijwaringprocedure en de conformiteitsbeoordelingsprocedures.

Het voorstel wijzigt niet het toepassingsgebied van de richtlijn en de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen.

5. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

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

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Intrekking van bestaande wetgeving

De vaststelling van het voorstel heeft de intrekking van Richtlijn 94/9/EG tot gevolg.

Europese Economische Ruimte

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

⁴ PB C 77 van 28.3.2002.

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

~~inzake~~ betreffende ~~de onderlinge aanpassing~~ harmonisatie van de wetgevingen van de ~~lidstaten~~ Lid-Staten ~~betreffende~~ ~~inzake~~ apparaten en beveiligingssystemen bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen

(Herschikking)

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

~~Gelet op~~ Gezien het Verdrag ~~tot oprichting van de Europese Gemeenschap~~ betreffende de werking van de Europese Unie , ~~en met name inzonderheid op~~ artikel ~~100 A~~ 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 Comité⁵,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

↓ nieuw

- (1) Richtlijn 94/9/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 maart 1994 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende apparaten en beveiligingssystemen bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen⁶ is ingrijpend gewijzigd. Aangezien nieuwe wijzigingen nodig zijn, dient ter wille van de duidelijkheid tot herschikking van deze richtlijn te worden overgegaan.
- (2) Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het

⁵ PB C [...] van [datum], blz. [...].

⁶ PB L 100 van 19.4.1994, blz. 1.

verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93⁷ stelt regels vast inzake de accreditatie van conformiteitsbeoordelingsinstanties, verschaft een kader voor het markttoezicht op producten en voor de controle van producten uit derde landen, en voorziet in de algemene beginselen inzake CE-markering.

- (3) Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten en tot intrekking van Besluit 93/465/EEG van de Raad⁸ stelt een gemeenschappelijk kader van algemene beginselen en referentie bepalingen vast die bedoeld zijn om in alle wetgeving tot harmonisatie van de voorwaarden voor het verhandelen van producten te worden toegepast, zodat een coherente basis voor de herziening of herschikking van die wetgeving wordt gelegd. Richtlijn 93/15/EEG moet derhalve aan dat besluit worden aangepast.

↓ 94/9/EG overweging 1
(aangepast)

- (4) ~~Overwegende dat~~ Het ~~in~~ ~~het~~ ~~in~~ staat ~~aan~~ de ~~lidstaten~~ ~~Lid-Staten~~ staat op hun grondgebied zorg te dragen voor de veiligheid en gezondheid van personen en, in voorkomend geval, huisdieren en goederen, alsmede in het bijzonder van de werknemers, met name waar het gaat om de gevaren die voortvloeien uit het gebruik van apparaten en beveiligingssystemen op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen.

↓ 94/9/EG overweging 2
(aangepast)

~~Overwegende dat in de Lid-Staten dwingende voorschriften het veiligheidsniveau bepalen waaraan moet worden voldaan door apparaten en beveiligingssystemen die bedoeld zijn voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen; dat het meestal om voorschriften van elektrische en niet elektrische aard gaat die van invloed zijn op het ontwerp en de bouw van materieel dat kan worden gebruikt op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen;~~

↓ 94/9/EG overweging 3
(aangepast)

~~Overwegende dat de eisen waaraan het materieel moet voldoen zowel qua omvang als qua controleprocedures van Lid-Staat tot Lid-Staat verschillen; dat deze verschillen derhalve het handelsverkeer binnen de Gemeenschap kunnen belemmeren;~~

↓ 94/9/EG overweging 4
(aangepast)

~~Overwegende dat deze handelsbelemmeringen alleen door een harmonisatie van de nationale wettelijke regelingen kunnen worden opgeheven; dat deze doelstelling niet naar behoren door de afzonderlijke Lid-Staten kan worden bereikt; dat in deze richtlijn uitsluitend de eisen~~

⁷ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30.

⁸ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82.

~~worden vastgesteld die absoluut noodzakelijk zijn voor het vrije verkeer van het materieel waarop zij van toepassing is;~~

↓ 94/9/EG overweging 5
(aangepast)

~~Overwegende dat de regelgeving tot opheffing van technische handelsbelemmeringen de nieuwe aanpak moet volgen zoals bedoeld in de resolutie van de Raad van 7 mei 1985⁹; krachtens welke essentiële eisen betreffende de veiligheid en andere eisen van gemeenschappelijk belang moeten worden vastgesteld, zonder de in de Lid-Staten bestaande en gerechtvaardigde beschermingsniveaus te verlagen; dat deze resolutie voorziet in de behandeling van een zeer groot aantal producten in één enkele richtlijn, ten einde een wildgroei van richtlijnen te voorkomen die al te vaak moeten worden gewijzigd;~~

↓ 94/9/EG overwegings 6 and 8
(aangepast)

- (5) ~~Overwegende dat de bestaande richtlijnen betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Statens inzake elektrisch materieel dat in explosieve omgeving kan worden gebruikt, ☒ Richtlijn 94/9/EG heeft voor zowel bovengronds als mijnbouwmaterieel ☒ een positieve ontwikkeling in de ☒ afdoende ☒ bescherming tegen ☒ ontploffingsgevaar ☒ explosies hebben teweeggebracht dankzij maatregelen in verband met de bouw van het materieel in kwestie en hebben bijgedragen tot de opheffing van de handelsbelemmeringen op dit gebied; dat het tegelijkertijd noodzakelijk is de bestaande richtlijnen te herzien en uit te breiden, daar het bijzonder belangrijk is in een globaal verband te voorzien in alle mogelijke gevaren die aan de apparaten zijn verbonden; dat dit met name inhoudt dat reeds vanaf het ontwerp en in de bouwfase aan maatregelen moet worden gedacht die een afdoende bescherming van de gebruikers en derden waarborgen.;~~ Overwegende dat ☒ Deze ☒ beide bovengenoemde groepen van materieel ☒ worden ☒ in een groot aantal sectoren van handel en industrie worden gebruikt en ☒ zijn ☒ van aanzienlijk economisch belang zijn.;
-

↓ 94/9/EG overweging 7
(aangepast)

~~Overwegende dat de aard van het gevaar, de beveiligingsmaatregelen en de beproevingsmethoden vaak vrijwel gelijk of zelfs identiek zijn voor bovengronds en mijnbouwmaterieel; dat het derhalve nodig is de apparaten en beveiligingsystemen van beide groepen in één enkele richtlijn te behandelen;~~

↓ 94/9/EG overweging 9
(aangepast)

- (6) ~~Overwegende dat dDe naleving van de essentiële eisen inzake veiligheid en gezondheid ☒ veiligheids- en gezondheidseisen is ☒ een eerste vereiste is voor het waarborgen van de veiligheid van de apparaten en beveiligingsystemen.;~~ dat dDeze
-

⁹ PB nr. C 136 van 4. 6. 1985, blz. 1.

eisen ~~zijn~~ moeten worden onderverdeeld in algemene eisen en in aanvullende eisen waaraan apparaten en beveiligingssystemen moeten voldoen. ~~dat m~~ Met name de aanvullende eisen ~~worden geacht~~ moeten rekening te houden met de bestaande of potentiële gevaren. ~~dat d~~ Daaruit voortvloeit voort dat voor de apparaten en beveiligingssystemen een of meer van deze eisen ~~zullen~~ moeten gelden voor zover dat noodzakelijk is voor de goede werking daarvan of van toepassing ~~zijn~~ is voor het gebruik overeenkomstig hun gebruiksdoel. ~~dat h~~ Het begrip gebruik overeenkomstig het gebruiksdoel is van fundamentele betekenis ~~is~~ voor de veiligheid met betrekking tot explosies bij apparaten en beveiligingssystemen. ~~dat h~~ Het is onontbeerlijk ~~is~~ dat de fabrikant volledige informatie verstrekt. ~~dat e~~ Op het materieel moeten tevens specifieke en duidelijke merktekens ~~moeten~~ worden aangebracht in verband met het gebruik daarvan in een omgeving waar ontploffingsgevaar kan heersen. ~~z~~

↓ 94/9/EG overweging 10
(aangepast)

~~Overwegende dat momenteel een op artikel 118 A gebaseerde richtlijn is gepland betreffende werkzaamheden die worden uitgevoerd in een omgeving waar ontploffingsgevaar kan heersen; dat deze aanvullende richtlijn met name betrekking zal hebben op ontploffingsgevaar in verband met het gebruik en/of de aard van het materieel en de installatiemethoden;~~

↓ 94/9/EG overweging 11
(aangepast)

(7) ~~Overwegende dat d~~ De naleving van de essentiële veiligheids- en gezondheids eisen ~~inzake veiligheid en gezondheid~~ is een eerste vereiste ~~is~~ voor het waarborgen van de veiligheid van het materieel. ~~dat~~ Bij de toepassing van deze eisen ~~oordeelkundig moeten worden toegepast in die zin dat~~ rekening ~~moet~~ worden gehouden met de stand van de technologische kennis op het tijdstip van de bouw alsook met de technische en economische imperatieven. ~~z~~

↓ 94/9/EG overweging 12
(aangepast)

~~Overwegende dat in deze richtlijn derhalve alleen essentiële eisen zijn vastgesteld; dat om gemakkelijker het bewijs van de overeenstemming met de essentiële eisen te kunnen leveren, het noodzakelijk is dat er op Europees niveau geharmoniseerde normen zijn, in het bijzonder wat betreft de niet-elektrische aspecten van de explosiebeveiliging en dit met betrekking tot het ontwerp, de bouw en de beproeving van het materieel, in dier voege dat de naleving van de bedoelde normen een vermoeden schept dat het produkt in overeenstemming is met deze essentiële eisen; dat deze op Europees niveau geharmoniseerde normen worden uitgewerkt door particuliere instellingen en dat zij hun karakter van niet-verbindende bepalingen dienen te behouden; dat de Europese Commissie voor normalisatie (CEN) en het Europees Comité voor elektrotechnische normalisatie (Cenelec) daarom erkend zijn als bevoegde instellingen voor de vaststelling van geharmoniseerde normen overeenkomstig de op 13 november 1984 ondertekende algemene richtsnoeren voor de samenwerking tussen de Commissie en deze beide instellingen; dat in deze richtlijn onder een geharmoniseerde norm wordt verstaan een technische specificatie (Europese norm of harmonisatiedocument) die door een van beide of beide instellingen is aangenomen in opdracht van de Commissie overeenkomstig Richtlijn~~

~~83/189/EEG van de Raad van 28 maart 1983 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften¹⁰ en uit hoofde van bovengenoemde algemene richtsnoeren;~~

↓ 94/9/EG overweging 13
(aangepast)

~~Overwegende dat het regelgevend kader dient te worden verbeterd ten einde aan de werkgevers en de werknemers een doelmatige en passende rol in het normalisatieproces te verzekeren; dat dit uiterlijk bij het van toepassing worden van de onderhavige richtlijn dient te zijn bereikt;~~

↓ 94/9/EG overweging 14
(aangepast)

~~Overwegende dat het, gezien de aard van de risico's die inherent zijn aan het gebruik van materieel in een omgeving waar ontploffingsgevaar kan heersen, noodzakelijk is procedures in te stellen voor de beoordeling van de overeenstemming met de essentiële eisen van de richtlijn; dat deze procedures in verhouding moeten staan tot het gevaar dat de apparaten kunnen opleveren en/of het gevaar waartegen de systemen de onmiddellijke omgeving moeten beschermen; dat bijgevolg voor elke conformiteitscategorie van het materieel een adequate procedure moet worden vastgesteld of de keuze moet worden gelaten tussen verschillende gelijkwaardige procedures; dat de in aanmerking genomen procedures volledig overeenstemmen met Besluit 93/465/EEG van de Raad van 22 juli 1993 betreffende de modules voor de verschillende fasen van de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures en de voorschriften inzake het aanbrengen en het gebruik van de CE-markering van overeenstemming¹¹;~~

↓ 94/9/EG overweging 15
(aangepast)

~~Overwegende dat de Raad heeft bepaald dat de CE-markering moet worden aangebracht hetzij door de fabrikant, hetzij door diens in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde; dat deze markering betekent dat het produkt in overeenstemming is met alle Gemeenschapsrechtelijke essentiële eisen en beoordelingsprocedures die op het produkt van toepassing zijn;~~

↓ 94/9/EG overweging 16
(aangepast)

~~Overwegende dat het verantwoord is dat de Lid-Staten, zoals bepaald in artikel 100 A, lid 5, van het Verdrag, voorlopige maatregelen mogen treffen tot het beperken of verbieden van het in de handel brengen of het in het gebruik nemen van apparaten en beveiligingssystemen in het geval dat deze een welbepaald risico voor de veiligheid van personen en, in voorkomend~~

¹⁰ PB nr. L 109 van 26. 4. 1983, blz. 8. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 88/182/EEG (PB nr. L 81 van 26. 3. 1988, blz. 75).

¹¹ PB nr. L 220 van 30. 8. 1993, blz. 23.

~~geval, huisdieren of goederen inhouden, en voor zover deze maatregelen aan een communautaire toetsingsprocedure worden onderworpen;~~

↓ 94/9/EG overweging 17
(aangepast)

~~Overwegende dat de adressaten van elk besluit dat in het kader van deze richtlijn wordt genomen de redenen voor dat besluit en de rechtsmiddelen waarover zij beschikken, dienen te kennen;~~

↓ 94/9/EG overweging 18
(aangepast)

~~Overwegende dat de Raad op 18 december 1975 een kaderrichtlijn heeft goedgekeurd betreffende elektrisch materieel bestemd voor gebruik in bovengrondse "explosieve omgeving" (76/117/EEG)¹² en op 15 februari 1982 een richtlijn betreffende elektrisch materieel bestemd voor gebruik in explosieve omgeving van mijn-gashoudende mijnen (82/130/EEG)¹³; dat vanaf het begin van de werkzaamheden is overwogen de optionele en gedeeltelijke harmonisatie waarop deze richtlijnen zijn gebaseerd om te zetten in een totale harmonisatie; dat het toepassingsgebied van bovengenoemde richtlijnen volledig onder de onderhavige richtlijn valt en dat deze richtlijnen derhalve dienen te worden ingetrokken;~~

↓ 94/9/EG overweging 19
(aangepast)

~~Overwegende dat de interne markt een ruimte zonder binnengrenzen omvat waarin het vrije verkeer van goederen, personen, diensten en kapitaal is gewaarborgd;~~

↓ 94/9/EG overweging 20
(aangepast)

~~Overwegende dat in een overgangsregeling moet worden voorzien die het mogelijk maakt materieel in de handel te brengen en in gebruik te nemen dat is vervaardigd overeenkomstig de nationale voorschriften die op de datum van vaststelling van deze richtlijn van kracht zijn;~~

↓ nieuw

(8) Het is de verantwoordelijkheid van de marktdeelnemers dat hun producten conform zijn met de gestelde eisen, in overeenstemming met de respectieve rol die zij vervullen in de toeleveringsketen, teneinde algemene belangen zoals gezondheid en veiligheid, en de eindgebruikers en het milieu in grote mate te beschermen en eerlijke mededinging op de markt van de Unie te waarborgen.

(9) Alle marktdeelnemers die een rol vervullen in de toeleverings- en distributieketen moeten passende maatregelen nemen om te waarborgen dat zij uitsluitend producten

¹² PB nr. L 24 van 31. 1. 1976, blz. 45. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 90/487/EEG (PB nr. L 270 van 2. 10. 1990, blz. 23).

¹³ PB nr. L 59 van 2. 3. 1982, blz. 10.

op de markt aanbieden die aan deze Richtlijn voldoen. Er moet worden gezorgd voor een duidelijke en evenredige verdeling van de verplichtingen overeenkomstig de rol van alle marktdeelnemers in de toeleverings- en distributieketen.

- (10) De fabrikant, die op de hoogte is van de details van het ontwerp- en productieproces, is het best geplaatst om de conformiteitsbeoordelingsprocedure volledig uit te voeren. De verplichting voor de conformiteitsbeoordeling moet daarom uitsluitend op de fabrikant blijven rusten.
- (11) Er moet worden gewaarborgd dat producten die vanuit derde landen in de Unie in de handel komen, aan de eisen van deze richtlijn voldoen, en met name dat de fabrikanten adequate beoordelingsprocedures met betrekking tot deze producten hebben uitgevoerd. Bijgevolg moet worden bepaald dat importeurs erop toezien dat de producten die zij in de handel brengen aan de eisen van deze richtlijn voldoen en dat zij geen producten in de handel brengen die niet aan deze eisen voldoen of een risico inhouden. Er moet eveneens worden bepaald dat importeurs erop toezien dat er conformiteitsbeoordelingsprocedures hebben plaatsgevonden en dat productmarkering en documenten die de fabrikanten opstellen ter beschikking staan van de toezichthoudende autoriteiten.
- (12) De distributeur biedt een product pas aan op de markt nadat het door de fabrikant of de importeur in de handel is gebracht, en hij moet de nodige zorgvuldigheid betrachten om ervoor te zorgen dat de wijze waarop hij met het product omgaat geen negatieve invloed heeft op de conformiteit van het product.
- (13) Wanneer importeurs een product in de handel brengen, moeten zij hun naam en contactadres op het product vermelden. Er dient te worden voorzien in uitzonderingen hierop wanneer dit door de omvang of aard van het product niet mogelijk is. Een dergelijk geval is bijvoorbeeld wanneer de importeur de verpakking zou moeten openen om zijn naam en adres op het product te vermelden.
- (14) Wanneer een marktdeelnemer een product onder zijn eigen naam of handelsmerk in de handel brengt of een product zodanig wijzigt dat de conformiteit met de eisen van deze richtlijn in het gedrang kan komen, moet hij als fabrikant worden beschouwd en de verplichtingen van de fabrikant op zich nemen.
- (15) Omdat distributeurs en importeurs dicht bij de markt staan, moeten zij worden betrokken bij de markttoezichttaken van de bevoegde nationale autoriteiten, en moeten zij bereid zijn actief medewerking te verlenen door die autoriteiten alle nodige informatie over het product te verstrekken.
- (16) Het markttoezicht wordt eenvoudiger en doeltreffender wanneer gewaarborgd wordt dat een product in de hele toeleveringsketen traceerbaar is. Een efficiënt traceringssysteem verlicht de taak van de markttoezichtautoriteiten wanneer zij marktdeelnemers dienen op te sporen die niet-conforme producten op de markt hebben aangeboden.
- (17) Deze richtlijn moet beperkt blijven tot het formuleren van de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen. Om de beoordeling van de conformiteit met die eisen te vergemakkelijken, moet worden voorzien in een vermoeden van conformiteit voor producten die voldoen aan geharmoniseerde normen die overeenkomstig Verordening

(EU) nr. [.../...] van het Europees Parlement en de Raad van [.....] betreffende Europese normalisatie en tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/105/EG en 2009/23/EG van het Europees Parlement en de Raad¹⁴ zijn vastgesteld om die eisen in gedetailleerde technische specificaties om te zetten.

- (18) Verordening (EU) nr. [.../...] [betreffende Europese normalisatie] voorziet in een procedure voor bezwaren tegen geharmoniseerde normen die niet volledig aan de eisen van deze richtlijn voldoen.
- (19) Er moet worden gezorgd voor conformiteitsbeoordelingsprocedures waarmee marktdeelnemers kunnen aantonen en de bevoegde autoriteiten kunnen waarborgen dat op de markt aangeboden producten aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen voldoen. Besluit nr. 768/2008/EG stelt modules voor conformiteitsbeoordelingsprocedures vast, uiteenlopend van de minst tot de meest stringente procedure, afhankelijk van de hoogte van het risico en het vereiste veiligheidsniveau. Om voor coherentie tussen de sectoren te zorgen en ad-hocvarianten te voorkomen, moeten conformiteitsbeoordelingsprocedures uit die modules worden gekozen.
- (20) De fabrikant moet een EU-conformiteitsverklaring opstellen waarin hij gedetailleerde informatie verstrekt over de conformiteit van het product met de eisen van deze richtlijn.
- (21) De CE-markering, waarmee de conformiteit van een product wordt aangegeven, is de zichtbare uitkomst van het proces van conformiteitsbeoordeling in brede zin. In Verordening (EG) nr. 765/2008 zijn algemene beginselen voor het gebruik van de CE-markering vastgesteld. In deze richtlijn moeten voorschriften met betrekking tot het aanbrengen van de CE-markering worden vastgesteld.
- (22) Bij de in deze richtlijn beschreven conformiteitsbeoordelingsprocedures spelen conformiteitsbeoordelingsinstanties, die door de lidstaten bij de Commissie worden aangemeld, een rol.
- (23) De ervaring heeft geleerd dat de in Richtlijn 94/9/EG vastgestelde criteria waaraan conformiteitsbeoordelingsinstanties moeten voldoen om bij de Commissie aangemeld te kunnen worden, ontoereikend zijn om een uniform, hoog prestatieniveau van aangemelde instanties in de hele Unie te waarborgen. Het is echter essentieel dat alle aangemelde instanties hun functies op hetzelfde niveau en onder eerlijke concurrentievoorwaarden uitoefenen. Hiertoe moeten verplichte eisen worden vastgesteld voor conformiteitsbeoordelingsinstanties die willen worden aangemeld met het oog op het verlenen van conformiteitsbeoordelingsdiensten.
- (24) Om bij de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling een samenhangend kwaliteitsniveau te kunnen waarborgen, moeten ook eisen worden vastgesteld voor de aanmeldende autoriteiten en andere instanties die bij de beoordeling en aanmelding van en bij het toezicht op aangemelde instanties betrokken zijn.

¹⁴ PB C [...] van [datum], blz. [...].

- (25) Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoont dat zij voldoet aan de criteria vastgelegd in geharmoniseerde normen, dient zij te worden geacht te voldoen aan de overeenkomstige eisen van deze richtlijn.
- (26) 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 met het oog op aanmelding worden gebruikt.
- (27) Accreditatie die zoals bepaald in Verordening (EG) nr. 765/2008 op transparante wijze georganiseerd is en het nodige vertrouwen in conformiteitscertificaten waarborgt, moet door de nationale autoriteiten in de hele Unie beschouwd worden als het geschiktste middel waarmee de technische bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties kan aangetoond worden. De nationale autoriteiten kunnen evenwel van oordeel zijn dat zij over de passende middelen beschikken om deze beoordeling zelf te verrichten. In dit geval moeten zij, om te waarborgen dat de beoordeling door andere nationale 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.
- (28) Conformiteitsbeoordelingsinstanties besteden veelal een deel van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit of maken gebruik van een ondergeschikte instantie. Om het beschermingsniveau te kunnen garanderen dat nodig is voor producten die in de Unie in de handel worden gebracht, is het essentieel dat onderaannemers en dochterondernemingen bij de uitvoering van conformiteitsbeoordelingsstaken aan dezelfde eisen voldoen als aangemelde instanties. Daarom is het belangrijk dat ook de activiteiten die door onderaannemers en dochterondernemingen worden verricht, worden betrokken in de beoordeling van de bekwaamheid en de prestaties van instanties die worden aangemeld en in het toezicht op reeds aangemelde instanties.
- (29) De aanmeldingsprocedure moet efficiënter en transparanter worden, en met name worden aangepast aan nieuwe technologie, zodat de aanmelding online kan worden verricht.
- (30) 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.
- (31) Uit concurrentieoogpunt is het cruciaal dat de aangemelde instanties bij de toepassing van de conformiteitsbeoordelingsprocedures geen onnodige lasten voor marktdeelnemers creëren. Bij de technische uitvoering van de conformiteitsbeoordelingsprocedures moet om dezelfde reden worden gezorgd voor consistentie, zodat de marktdeelnemers gelijk worden behandeld. Dit kan het best worden bereikt door passende coördinatie en samenwerking tussen de aangemelde instanties.

- (32) Om rechtszekerheid te waarborgen, moet duidelijk worden gemaakt dat de in Verordening (EG) nr. 765/2008 vastgestelde voorschriften inzake markttoezicht in de Unie en controle van producten die de markt van de Unie binnenkomen, van toepassing zijn op producten die onder deze richtlijn vallen. Deze richtlijn mag de lidstaten niet beletten te kiezen welke autoriteiten voor de uitvoering van die taken bevoegd zijn.
- (33) In Richtlijn 94/9/EG is al een vrijwaringsprocedure opgenomen. Om de transparantie te vergroten en tijdverlies te beperken, moet de bestaande vrijwaringsclausuleprocedure worden verbeterd teneinde de efficiëntie te vergroten en van de deskundigheid in de lidstaten te profiteren.
- (34) Het bestaande systeem moet worden aangevuld met een procedure om belanghebbenden te informeren over voorgenomen maatregelen tegen producten die een risico meebrengen voor de gezondheid en veiligheid van personen of voor andere aspecten van de bescherming van algemene belangen. Deze procedure moet ook markttoezichtautoriteiten in staat stellen samen met de betrokken marktdeelnemers eerder tegen dergelijke producten op te treden.
- (35) Indien de lidstaten en de Commissie het eens zijn dat een maatregel van een lidstaat gerechtvaardigd is, is nadere betrokkenheid van de Commissie hierbij niet nodig, behalve wanneer de niet-conformiteit kan worden toegeschreven aan tekortkomingen van een geharmoniseerde norm.
- (36) De lidstaten moeten regels voor sancties op overtredingen van ingevolge deze richtlijn vastgestelde nationale bepalingen vaststellen en ervoor zorgen dat zij worden toegepast. Deze sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.
- (37) Er moet in een overgangsregeling worden voorzien waardoor producten die op grond van Richtlijn 94/9/EG al in de handel zijn gebracht, op de markt kunnen worden aangeboden en in bedrijf kunnen worden gesteld.
- (38) Daar de doelstelling van deze richtlijn, namelijk waarborgen dat producten op de markt aan de eisen voldoen die een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid en van andere algemene belangen bieden zonder dat afbreuk wordt gedaan aan de werking van de interne markt, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve vanwege de omvang en gevolgen ervan beter op Unieniveau kan worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze richtlijn niet verder dan nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken.
- (39) De verplichting tot omzetting van deze richtlijn in nationaal recht dient te worden beperkt tot de bepalingen die ten opzichte van Richtlijn 94/9/EG materieel zijn gewijzigd. De verplichting tot omzetting van de ongewijzigde bepalingen vloeit voort uit Richtlijn 94/9/EG.
- (40) Deze richtlijn dient de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de in bijlage X, deel B, genoemde termijnen voor omzetting in nationaal recht van de aldaar genoemde Richtlijn 94/9/EG en voor toepassing ervan onverlet te laten,

↓ 94/9/EG

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK 1

↓ 94/9/EG (aangepast)

~~WERKINGSFEEER, IN DE HANDEL BRENGEN EN VRIJ VERKEER~~ **ALGEMENE BEPALINGEN**

Artikel 1

Toepassingsgebied

1. Deze richtlijn is van toepassing op de volgende producten:

↓ 94/9/EG

a) apparaten en beveiligingssy~~st~~em~~e~~n die bedoeld zijn voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen;;

↓ 94/9/EG (aangepast)

b) ~~2. Binnen de werkingssfeer van deze richtlijn vallen tevens~~ veiligheids-, controle- en regelvoorzieningen die bedoeld zijn voor gebruik buiten plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen, maar die nodig zijn voor of bijdragen tot de veilige werking van apparaten en beveiligingssy~~st~~em~~e~~n met betrekking tot het ontploffingsgevaar.

~~4. Van de werkingssfeer van 2. Deze richtlijn~~ is niet van toepassing op de volgende producten ~~zijn uitgesloten:~~

↓ 94/9/EG (aangepast)

- a) medische hulpmiddelen bedoeld voor gebruik op medisch gebied;;
- b) apparaten en beveiligingssy~~st~~em~~e~~n wanneer het explosiegevaar uitsluitend te wijten is aan de aanwezigheid van explosieve stoffen of onstabiele chemische stoffen;;
- c) apparaten bedoeld voor gebruik in een huiselijke, niet-commerciële sfeer, waar een eventueel explosieve omgeving slechts zelden, en alleen als gevolg van accidentele gaslekken ontstaat;;

- d) persoonlijke beschermingsmiddelen die onder Richtlijn 89/686/EEG van de Raad vallen¹⁵;
- e) zeeschepen en mobiele offshore-installaties alsmede de uitrusting aan boord van deze schepen of installaties;
- f) vervoermiddelen, dat wil zeggen voertuigen en aanhangwagens daarvan die uitsluitend zijn bestemd voor het vervoer van personen in de lucht, via het wegen- of spoorwegnet of op het water, en vervoermiddelen, voor zover deze zijn ontworpen voor het vervoer van goederen in de lucht, via het openbare wegen- of spoorwegnet of op het water. Niet uitgesloten zijn voertuigen die bedoeld zijn voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen;
- g) uitrusting die onder artikel ~~2233~~46, lid 1, onder b), van het ~~EG~~-Verdrag valt.

↓ 94/9/EG (aangepast)

Artikel 2

⊗ Definities ⊗

~~3~~ Voor de toepassing van deze richtlijn ⊗ wordt verstaan onder ⊗ ~~gelden de volgende definities:~~

~~Apparaten en beveiligingssystemen voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen~~

↓ 94/9/EG (aangepast)
 →₁ Rectificatie, PB L 21 van 26.1.2000, blz. 42

1) ~~a) Onder "apparaten" worden verstaan:~~ machines, materieel, vaste of mobiele inrichtingen, bedieningsorganen en instrumenten, alsmede detectie- en preventiesystemen, die, alleen of in combinatie, bestemd zijn voor productie ~~productie~~, transport, opslag, meting, regeling, →₁ energieomzetting en/of grondstoffenverwerking ← en die door hun inherente potentiële bronnen van ontvlaming een explosie kunnen veroorzaken;

↓ 94/9/EG (aangepast)
 ⇒ nieuw

2) ~~b) Als "beveiligingssystemen" worden beschouwd:~~ inrichtingen, niet zijnde componenten van de hiervoor omschreven apparaten, die de functie hebben beginnende explosies onmiddellijk te stoppen en/of de door een explosie getroffen zone te beperken en die afzonderlijk ⇒ op de markt ← ~~in de handel~~ worden ⇒ aangeboden ← ~~gebracht~~ als systemen met autonome functies;

¹⁵ PB L 399 van 30.12.1989, blz. 18.

3) ~~⇒~~ "Componenten": ~~zijn~~ onderdelen die essentieel zijn voor de veilige werking van de apparaten en beveiligingsystemen maar geen autonome functie hebben;

~~Explosieve omgeving~~

4) ~~⊗~~ "explosieve omgeving": ~~⊗~~ ~~M~~engsel van lucht en ontvlambare stoffen in de vorm van gassen, dampen, nevels of stof, onder atmosferische omstandigheden waarin de verbranding zich na ontvlaming uitbreidt tot het gehele niet verbrande mengsel;

~~Plaats waar ontploffingsgevaar kan heersen~~

5) ~~⊗~~ "plaats waar ontploffingsgevaar kan heersen": ~~⊗~~ ~~P~~laats waar ten gevolge van plaatselijke en bedrijfsomstandigheden een explosieve omgeving kan ontstaan;

~~Apparategroepen en -categorieën~~

6) ~~A~~"apparaten van groep I": ~~zijn~~ apparaten die bedoeld zijn voor ondergrondse werkzaamheden in mijnen en voor de delen van bovengrondse installaties daarvan waar ten gevolge van mijn gas en/of brandbaar stof gevaar kan heersen; ~~⊗~~ , bestaande uit de categorieën M 1 en M 2 zoals omschreven in bijlage I; ~~⊗~~

7) ~~A~~"apparaten van groep II": ~~zijn~~ apparaten die bedoeld zijn voor gebruik op andere plaatsen waar ten gevolge van de explosieve omgeving gevaar kan heersen; ~~⊗~~ , bestaande uit de categorieën 1, 2 en 3 zoals omschreven in bijlage I; ~~⊗~~

8) ~~⊗~~ "apparatencategorie": de bepaling van ~~⊗~~ ~~De apparatencategorieën die de vereiste beschermingsniveaus~~ ~~⊗~~ zoals bedoeld ~~⊗~~ ~~bepalen zijn in bijlage I beschreven~~;

~~De apparaten en beveiligingsystemen kunnen zijn ontworpen voor een bijzondere explosieve omgeving. In dat geval worden zij van de desbetreffende merktekens voorzien.~~

~~Bedoeld gebruik~~

9) ~~⊗~~ "bedoeld gebruik": ~~⊗~~ ~~G~~ebruik van ~~apparaten, beveiligingsystemen en in lid 2 bedoelde voorzieningen~~ ~~⊗~~ producten ~~⊗~~ overeenkomstig de apparatengroep en -categorie alsmede overeenkomstig alle door de constructeur verstrekte aanwijzingen die noodzakelijk zijn om de →₁ veilige werking van de ~~apparaten, beveiligingsystemen en voorzieningen~~ ~~⊗~~ producten ~~⊗~~ ← te waarborgen;

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

10) "op de markt aanbieden": het in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling, verstrekken van een product met het oog op distributie, consumptie of gebruik op de markt van de Unie;

11) "in de handel brengen": het voor het eerst in de Unie op de markt aanbieden van een product;

12) "fabrikant": een natuurlijke of rechtspersoon die een product vervaardigt of laat ontwerpen of vervaardigen, en het onder zijn naam of handelsmerk verhandelt;

13) "gemachtigde": een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die schriftelijk door een fabrikant is gemachtigd om namens hem specifieke taken te vervullen;

14) "importeur": een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een product uit een derde land in de Unie in de handel brengt;

15) "distributeur": een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die een product op de markt aanbiedt;

16) "marktdeelnemers": de fabrikant, de gemachtigde, de importeur en de distributeur;

17) "technische specificatie": een document dat de technische eisen voorschrijft waaraan een product, processen of diensten moeten voldoen;

18) "geharmoniseerde norm": geharmoniseerde norm zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 1, onder c), van Verordening (EU) nr. [...]. [betreffende Europese normalisatie];

19) "accreditatie": accreditatie zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 10, van Verordening (EG) nr. 765/2008;

20) "nationale accreditatie instantie": accreditatie instantie zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 11, van Verordening (EG) nr. 765/2008;

21) "conformiteitsbeoordeling": het proces waarin wordt aangetoond of voldaan is aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen voor een product, proces, dienst of systeem;

22) "conformiteitsbeoordelingsinstantie": een instantie die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht, zoals onder meer ijken, testen, certificeren en inspecteren;

23) "terugroepen": maatregel waarmee wordt beoogd een product te doen terugkeren dat al aan de eindgebruiker ter beschikking is gesteld;

24) "uit de handel nemen": maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat een product dat zich in de toeleveringsketen bevindt, op de markt wordt aangeboden;

25) "CE-markering": een markering waarmee de fabrikant aangeeft dat het product in overeenstemming is met alle toepasselijke eisen van de harmonisatiewetgeving van de Unie die in het aanbrengen ervan voorziet;

26) "harmonisatiewetgeving van de Unie": alle wetgeving van de Unie die de voorwaarden voor het verhandelen van producten harmoniseert.

↓ 94/9/EG (aangepast)
⇒ nieuw

Artikel ~~23~~

~~☒~~ Het op de markt aanbieden ~~☒~~

1. De ~~lidstaten~~ Lid-Statēn treffen alle dienstige maatregelen om ervoor te zorgen dat de ~~apparaten en beveiligingssystemen en de in artikel 1, lid 2, bedoelde voorzieningen, waarop deze richtlijn van toepassing is,~~ ☒ producten ☒ uitsluitend ~~in de handel gebracht~~ ⇒ op de markt aangeboden ⇐ en in bedrijf gesteld kunnen worden, indien zij ~~geen gevaar opleveren voor de veiligheid en de gezondheid van personen en, in voorkomend geval, van huisdieren of van goederen,~~ ☒ aan deze richtlijn voldoen ☒ wanneer zij op passende wijze worden geïnstalleerd en onderhouden en worden gebruikt ~~voor~~ ☒ overeenkomstig ☒ het doel waarvoor zij zijn bestemd.

2. Deze richtlijn doet geen afbreuk aan de bevoegdheid van de ~~lidstaten~~ Lid-Statēn om, ~~met inachtneming van de bepalingen van het Verdrag,~~ de eisen vast te stellen die zij noodzakelijk achten voor de bescherming van personen en inzonderheid werknemers die ~~gebruikmaken~~ gebruik maken van de betrokken ☒ producten ☒ ~~apparaten, beveiligingssystemen en in artikel 1, lid 2, bedoelde voorzieningen,~~ voor zover zulks niet inhoudt dat deze ☒ producten ☒ ~~apparaten, systemen en voorzieningen~~ veranderingen moeten ondergaan ten opzichte van de bepalingen van deze richtlijn.

3. De ~~lidstaten~~ Lid-Statēn verhinderen niet dat op beurzen, ☒ en ☒ exposities, ☒ en ☒ bij demonstraties, ~~enz. apparaten, beveiligingssystemen en in artikel 1, lid 2, bedoelde voorzieningen~~ ☒ producten ☒ tentoon worden gesteld die niet ~~in overeenstemming zijn met de bepalingen van~~ ☒ aan ☒ deze richtlijn ☒ voldoen ☒, mits op een zichtbaar bord duidelijk is aangegeven dat zij niet ~~met de eisen in overeenstemming zijn~~ ☒ aan deze richtlijn voldoen ☒ en niet te koop zijn voordat zij door de fabrikant of zijn in de ~~Gemeenschap~~ ☒ Unie ☒ gevestigde gemachtigde ~~in overeenstemming~~ ☒ conform ☒ zijn ~~gebracht~~ ☒ gemaakt ☒ . Bij demonstraties moeten alle nodige veiligheidsmaatregelen worden genomen om de bescherming van personen te waarborgen.

↓ 94/9/EG (aangepast)

Artikel ~~34~~

⊗ Essentiële veiligheids- en gezondheidseisen ⊗

De ~~apparaten, beveiligingssystemen en in artikel 1, lid 2, bedoelde voorzieningen waarop deze richtlijn van toepassing is,~~ ⊗ producten ⊗ moeten voldoen aan de in bijlage II opgenomen essentiële veiligheids- en gezondheidseisen die daarop van toepassing zijn, rekening houdende met hun bedoelde gebruik.

↓ 94/9/EG (aangepast)
⇒ nieuw

Artikel ~~45~~

⊗ Vrij verkeer ⊗

1. De ~~lidstaten~~ Lid-Staten mogen het ~~in de handel brengen~~ ⇒ op de markt aanbieden ⇐ en in bedrijf stellen op hun grondgebied van ~~apparaten, beveiligingssystemen en in artikel 1, lid 2, bedoelde voorzieningen,~~ ⊗ producten ⊗ die aan deze richtlijn voldoen, niet verbieden, beperken of belemmeren.

2. De ~~lidstaten~~ Lid-Staten mogen het ~~in de handel brengen~~ ⇒ op de markt aanbieden ⇐ van componenten niet verbieden, beperken of belemmeren wanneer deze vergezeld gaan van de in artikel ~~8~~ 13, lid 3, bedoelde schriftelijke ⊗ conformiteitsverklaring ⊗ ~~verklaring van overeenstemming~~ en bestemd zijn om te worden ingebouwd in ~~een apparaat of beveiligingssysteem~~ ⊗ producten ⊗ in de zin van deze richtlijn.

↓ 94/9/EG

Artikel ~~5~~

~~1. Door de Lid-Staten worden geacht aan alle voorschriften van deze richtlijn, met inbegrip van de in hoofdstuk II bedoelde overeenstemmingsbeoordelingsprocedures, te voldoen:~~

~~— de apparaten, beveiligingssystemen en in artikel 1, lid 2, bedoelde voorzieningen, die vergezeld gaan van de in bijlage X bedoelde EG-verklaring van overeenstemming en voorzien zijn van de in artikel 10 bedoelde CE-markering;~~

~~— de in artikel 4, lid 2, bedoelde componenten die vergezeld gaan van de in artikel 8, lid 3, bedoelde schriftelijke verklaring van overeenstemming.~~

~~Bij ontbreken van geharmoniseerde normen treffen de Lid-Staten de maatregelen die zij nodig achten om de betrokken partijen in kennis te stellen van de bestaande nationale normen en~~

~~technische specificaties die van belang of nuttig worden geacht voor de juiste toepassing van de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van bijlage II.~~

~~2. Wanneer een nationale norm ter omzetting van een geharmoniseerde norm waarvan de referentie in het Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen is bekendgemaakt, een of meer essentiële veiligheidseisen omvat, wordt aangenomen dat volgens deze norm gebouwde apparaten, beveiligingssystemen, in artikel 1, lid 2, bedoelde voorzieningen en in artikel 4, lid 2, bedoelde componenten voldoen aan de desbetreffende essentiële veiligheids- en gezondheidseisen.~~

~~De Lid-Staten publiceren de referenties van de nationale normen ter omzetting van de geharmoniseerde normen.~~

~~3. De Lid-Staten zorgen ervoor dat er passende maatregelen worden genomen om de sociale partners in staat te stellen op nationaal niveau invloed uit te oefenen op de opstelling van de geharmoniseerde normen en het gevolg dat daaraan wordt gegeven.~~

~~Artikel 6~~

~~1. Wanneer een Lid-Staat of de Commissie van mening is dat de in artikel 5, lid 2, bedoelde geharmoniseerde normen niet geheel voldoen aan de in artikel 3 bedoelde desbetreffende essentiële eisen, legt de Commissie of de Lid-Staat de kwestie, met een toelichting, voor aan het bij Richtlijn 83/189/EEG ingestelde comité, hierna «Comité» genoemd. Het Comité brengt met spoed advies uit.~~

~~Na kennisneming van het advies van het Comité deelt de Commissie de Lid-Staten mede of de betrokken normen al dan niet uit de in artikel 5, lid 2, bedoelde bekendmakingen moeten worden verwijderd.~~

~~2. De Commissie kan volgens de procedure van lid 3 alle dienstige maatregelen nemen ten einde de eenvormige praktische toepassing van deze richtlijn te verzekeren.~~

↓ Verordening (EG) nr.
1882/2003

~~3. De Commissie wordt bijgestaan door een permanent comité, hierna "het comité" te noemen.~~

~~Wanneer naar dit artikel wordt verwezen, zijn de artikelen 3 en 7 van Besluit 1999/486/EG¹⁶ van toepassing, met inachtneming van het bepaalde in artikel 8 van dat besluit.~~

~~Het comité stelt zijn reglement van orde vast.~~

¹⁶ Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden (PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23).

↓ 94/9/EG

~~4. Het Permanent Comité kan ook ieder vraagstuk betreffende de toepassing van deze richtlijn onderzoeken dat hem door zijn voorzitter, op diens initiatief of op initiatief van een Lid-Staat wordt voorgelegd.~~

~~Artikel 7~~

↓ 94/9/EG

~~1. Wanneer een Lid-Staat vaststelt dat apparaten, beveiligingssystemen of in artikel 1, lid 2, bedoelde voorzieningen, die voorzien zijn van de CE-markering van overeenstemming en overeenkomstig hun gebruiksdoel worden gebruikt, de veiligheid van personen en, in voorkomend geval, van huisdieren of goederen in gevaar dreigen te brengen, neemt hij alle nodige maatregelen om deze apparaten, beveiligingssystemen of in artikel 1, lid 2, bedoelde voorzieningen uit de handel te nemen, het in de handel brengen en het in bedrijf stellen ervan te verbieden of het vrije verkeer ervan te beperken.~~

~~De Lid-Staat stelt de Commissie onmiddellijk van deze maatregel in kennis en geeft de redenen van zijn besluit aan, met name of het gebrek aan overeenstemming voortvloeit uit:~~

- ~~a) het niet beantwoorden aan de in artikel 3 bedoelde essentiële eisen;~~
- ~~b) een verkeerde toepassing van de in artikel 5, lid 2, bedoelde normen;~~
- ~~e) een leemte in de in artikel 5, lid 2, bedoelde normen zelf.~~

~~2. De Commissie treedt zo spoedig mogelijk met de betrokken partijen in overleg. Wanneer de Commissie na dit overleg vaststelt dat de maatregel gerechtvaardigd is, stelt zij de Lid-Staat die de maatregel heeft genomen en de overige Lid-Staten daarvan onmiddellijk in kennis. Wanneer de Commissie na het overleg vaststelt dat de maatregel niet gerechtvaardigd is, stelt zij de Lid-Staat die de maatregel heeft genomen alsook de fabrikant of diens in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde daarvan onmiddellijk in kennis. Wanneer de reden van het in lid 1 bedoelde besluit een leemte in de normen is, legt de Commissie de kwestie onverwijld aan het Comité voor, indien de Lid-Staat die het besluit heeft genomen dit wil handhaven, en leidt zij de in artikel 6, lid 1, bedoelde procedure in.~~

~~3. Wanneer een apparaat, een beveiligingssysteem of een in artikel 1, lid 2, bedoelde voorziening, dat (die) niet in overeenstemming is, de CE-markering van overeenstemming draagt, neemt de bevoegde Lid-Staat passende maatregelen tegen degene die de markering heeft aangebracht en stelt hij de Commissie en de overige Lid-Staten daarvan in kennis.~~

~~4. De Commissie zorgt ervoor dat de Lid-Staten op de hoogte worden gehouden van het verloop en de resultaten van de procedure.~~

HOOFDSTUK 2

VERPLICHTINGEN VAN MARKTDEELNEMERS

Artikel 6 [artikel R2 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Verplichtingen van fabrikanten

1. Wanneer zij hun producten in de handel brengen, waarborgen fabrikanten dat deze werden ontworpen en vervaardigd overeenkomstig de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen beschreven in bijlage II.

2. Fabrikanten stellen de in bijlage II bedoelde technische documentatie op en voeren de in artikel 13 bedoelde relevante conformiteitsbeoordelingsprocedure uit of laten deze uitvoeren.

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

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

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

5. Fabrikanten zorgen ervoor dat op hun producten een type-, partij- of serienummer, dan wel een ander identificatiemiddel is aangebracht, of wanneer dit door de omvang of aard van het product niet mogelijk is, dat de vereiste informatie op de verpakking of in een bij het product gevoegd document is vermeld.

6. Fabrikanten vermelden hun naam en contactadres op het product, of wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij het product gevoegd document. Het adres moet één enkele plaats aangeven waar de fabrikant kan worden gecontacteerd.

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

8. Fabrikanten die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht product niet conform is met deze richtlijn, nemen onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om het product conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen fabrikanten, indien het product een risico

vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het product op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

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

Artikel 7 [artikel R3 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Gemachtigden

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

De verplichtingen uit hoofde van artikel 6, lid 1, en de opstelling van technische documentatie maken geen deel uit van het mandaat van de gemachtigde.

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

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

Artikel 8 [artikel R4 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Verplichtingen van importeurs

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

2. Alvorens een product in de handel te brengen, zien importeurs erop toe dat de fabrikant de juiste conformiteitsbeoordelingsprocedure heeft uitgevoerd. Zij zorgen ervoor dat de fabrikant de technische documentatie heeft opgesteld, dat het product voorzien is van de CE-markering en van het specifieke merkteken van explosiepreventie en vergezeld gaat van de vereiste documenten, en dat de fabrikant aan de eisen in artikel 6, leden 5 en 6, heeft voldaan.

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

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

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

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

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

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

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

Artikel 9 [artikel R5 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Verplichtingen van distributeurs

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

2. Alvorens een product op de markt aan te bieden of in bedrijf te stellen, controleren distributeurs of het product voorzien is van de CE-markering en van het specifieke merkteken van explosiepreventie en vergezeld gaat van de vereiste documenten en van instructies, in een taal die de eindgebruikers in de lidstaat waar het product op de markt wordt aangeboden, gemakkelijk kunnen begrijpen, en of de fabrikant en de importeur aan de eisen in artikel 6, leden 5 en 6, en artikel 8, lid 3, hebben voldaan.

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

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

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

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

Artikel 10 [artikel R6 van Besluit nr. 768/2008/EG]

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

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

Artikel 11 [artikel R7 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Identificatie van marktdeelnemers

Marktdeelnemers delen, op verzoek, aan de markttoezichtautoriteiten gedurende een periode van ten minste tien jaar nadat het product in de handel is gebracht mee:

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

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

HOOFDSTUK 3

CONFORMITEIT VAN HET PRODUCT

Artikel 12 [artikel R8 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Vermoeden van conformiteit

1. Producten 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 veiligheids- en gezondheidseisen die door die normen of delen daarvan worden bestreken, zoals beschreven in bijlage II.

[Wanneer een geharmoniseerde norm voldoet aan de eisen die zij bestrijkt en die worden beschreven in bijlage II of artikel 21, maakt de Commissie het referentienummer van die norm bekend in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.]

↓ 94/9/EG

2. Bij ontbreken van geharmoniseerde normen treffen de ~~lidstaten~~ Lid-Staten de maatregelen die zij nodig achten om de betrokken partijen in kennis te stellen van de bestaande nationale normen en technische specificaties die van belang of nuttig worden geacht voor de juiste toepassing van de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van bijlage II.

↓ 94/9/EG (aangepast)
⇒ nieuw

Artikel ~~8~~13

☒ Conformiteitsbeoordelingsprocedures ☒

1. Voor de beoordeling van de ~~overeenstemming~~ ☒ conformiteit ☒ van ~~apparaten, in voorkomend geval met inbegrip van de in artikel 1, lid 2, bedoelde voorzieningen,~~ ☒ producten ☒ gelden de volgende procedures:

- a) ☒ voor ☒ apparaten van de groepen I en II, categorieën M 1 en 1, ~~De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde moet voor de aanbrenging van de CE-markering de procedure van het EG-typeonderzoek~~ ⇒ EU-typeonderzoek ⇐ ~~zoals bedoeld in bijlage III, volgen~~ in combinatie met ☒ een van de volgende procedures ☒:

- de procedure van de ~~productiekwaliteitsborging~~ ⇒ conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces ⇐ ~~zoals~~ ~~bedoeld~~ in bijlage IV; ~~of~~
- de procedure van de ~~productkeuring~~ ⇒ conformiteit met het type op basis van productkeuring ⇐ ~~zoals~~ ~~bedoeld~~ in bijlage V;

b) voor apparaten van de groepen I en II, categorieën M 2 en 2;

i) ~~V~~voor motoren met inwendige verbranding en elektrische apparaten van deze groepen en categorieën, ~~moet de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde voor de aanbrenging van de CE-markering~~ de procedure van het ~~EG-typeonderzoek~~ ⇒ EU-typeonderzoek ⇐ ~~zoals~~ ~~bedoeld~~ in bijlage III, ~~volgen~~ in combinatie met een van de volgende procedures .

- de procedure van de ~~overeenstemming met het type~~ ⇒ conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus producttests onder toezicht ⇐ ~~zoals~~ ~~bedoeld~~ in bijlage VI; ~~of~~
- de procedure van de ~~productkwaliteitsborging~~ ⇒ conformiteit met het type op basis van productkeuring ⇐ ~~zoals~~ ~~bedoeld~~ in bijlage VII;

ii) ~~V~~voor de overige apparaten van deze groepen en categorieën, ~~moet de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde voor de aanbrenging van de CE-markering~~ de procedure van de ~~interne fabricagecontrole~~ ⇒ interne productiecontrole ⇐ ~~zoals~~ ~~bedoeld~~ in bijlage VIII) ~~volgen~~

en

de mededeling van het in bijlage VIII, punt 32, bedoelde dossier aan een aangemelde instantie, die hiervan zo spoedig mogelijk de ontvangst bericht en dit dossier bewaart;

c) voor apparaten van groep II, categorie 3, ~~De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde moet voor de aanbrenging van de CE-markering~~ de procedure van de ~~interne fabricagecontrole~~ ⇒ interne productiecontrole ⇐ ~~zoals~~ ~~bedoeld~~ in bijlage VIII) ~~toepassen~~;

d) voor apparaten van de groepen I en II kan ~~N~~naast de in dit lid 1, onder a), b) en c), bedoelde procedures ~~kan de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde voor de aanbrenging van de CE-markering~~ ~~verkiezen~~ tevens de procedure van de ~~EG-eenheidskeuring~~ ⇒ conformiteit op basis van eenheidskeuring ⇐ ~~zoals~~ ~~bedoeld~~ in bijlage IX) ~~te volgen~~ worden gevolgd .

2. Voor beveiligingssystemen met autonome functie moet de ~~overeenstemming~~ conformiteit worden vastgesteld overeenkomstig de in lid 1, onder ~~b) of d)~~ a) of d), bedoelde procedure .

3. De in lid 1 bedoelde procedures zijn van toepassing op de in artikel 45, lid 2, bedoelde componenten, met uitzondering van het aanbrengen van de CE-markering. Door de fabrikant of door zijn in de ~~Gemeenschap~~ Unie gevestigde gemachtigde moet een schriftelijke ~~conformiteits~~ verklaring worden afgegeven waarin staat dat deze componenten ~~in overeenstemming~~ conform zijn met de ~~desbetreffende bepalingen van~~ deze richtlijn; in deze verklaring worden de kenmerken van de componenten vermeld alsmede de voorschriften voor het inbouwen in een ~~apparaat of beveiligingssysteem~~ product die van belang zijn voor het voldoen aan de voor bedrijfsklare ~~apparaten of beveiligingsystemen~~ producten geldende essentiële veiligheids- en gezondheids eisen.

4. Voorts kan ~~de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde voor de aanbrenging van de CE-markering de (in bijlage VIII bedoelde) procedure van interne fabricagecontrole~~ interne productiecontrole volgen worden gevolgd voor de in bijlage II, punt 1.2.7, bedoelde veiligheidsaspecten.

5. In afwijking van de leden 1 tot en met 4 kunnen de bevoegde ~~instanties~~ autoriteiten op een naar behoren gemotiveerd verzoek toestaan dat op het grondgebied van de betrokken lidstaat ~~Lid-Staat~~ apparaten, beveiligingsystemen en in artikel 1, lid 2, bedoelde ~~afzonderlijke voorzieningen~~ producten in de handel worden gebracht en in bedrijf gesteld zonder dat de in de leden 1 tot en met 4 bedoelde procedures zijn toegepast, indien het gebruik daarvan de veiligheid bevordert.

6. De bescheiden en de briefwisseling betreffende de in de leden 1 tot en met 54 bedoelde procedures, worden gesteld in een ~~officiële taal van de Lid-Staat waar deze procedures toegepast worden of in een taal die door de aangemelde instantie wordt aanvaard~~ door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen .

↓ 94/9/EG

~~7.~~

a) ~~7. Indien de apparaten, de beveiligingsystemen of de in artikel 1, lid 2, bedoelde voorzieningen ook onder Gemeenschapsrichtlijnen vallen die op andere aspecten betrekking hebben en die in het aanbrengen van de in artikel 10 bedoelde CE-markering voorzien, geeft deze markering aan dat deze apparaten, beveiligingsystemen of in artikel 1, lid 2, bedoelde voorzieningen ook geacht worden in overeenstemming te zijn met de bepalingen van die andere richtlijnen.~~

b) ~~Indien echter een of meer van die richtlijnen de fabrikant gedurende een overgangsperiode de keuze van de toe te passen regeling laat, geeft de CE-markering alleen aan dat de apparaten, beveiligingsystemen of in artikel 1, lid 2, bedoelde voorzieningen in overeenstemming zijn met de bepalingen van de door de fabrikant toegepaste richtlijnen. In dat geval moeten de in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* bekendgemaakte referenties van de toegepaste richtlijnen worden vermeld op de volgens die richtlijnen vereiste bescheiden, handleidingen of gebruiksaanwijzingen die meegeleverd worden bij de apparaten, beveiligingsystemen en in artikel 1, lid 2, bedoelde voorzieningen.~~

Artikel 14 [artikel R10 van Besluit nr. 768/2008/EG]

EU-conformiteitsverklaring

1. In de EU-conformiteitsverklaring wordt vermeld dat aangetoond is dat aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen in bijlage II is voldaan.
2. De EU-conformiteitsverklaring komt qua structuur overeen met het model in bijlage III bij Besluit nr. 768/2008/EG, bevat de in de desbetreffende conformiteitsbeoordelingsprocedures van de bijlagen III tot en met IX bij deze richtlijn vermelde elementen en wordt voortdurend bijgewerkt. Zij wordt vertaald in de taal of talen zoals gevraagd door de lidstaat waar het product op de markt wordt aangeboden.
3. Indien voor het product uit hoofde van meer dan één handeling van de Unie een EU-conformiteitsverklaring vereist is, wordt één EU-conformiteitsverklaring met betrekking tot al die handelingen van de Unie opgesteld. In die verklaring moet duidelijk worden aangegeven om welke handelingen het gaat, met vermelding van de publicatiereferenties.
4. Door de EU-conformiteitsverklaring op te stellen, neemt de fabrikant de volledige verantwoordelijkheid voor de conformiteit van het product op zich.


Artikel 15 [artikel R11 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Algemene beginselen van de CE-markering

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

Artikel 16 [artikel R12 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Voorschriften en voorwaarden voor het aanbrengen van de CE-markering en het specifieke merkteken van explosiepreventie

1. De CE-markering wordt zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op het product of op het gegevensplaatje aangebracht. Wanneer dit gezien de aard van het product niet mogelijk of niet gerechtvaardigd is, wordt de CE-markering aangebracht op de verpakking en in de begeleidende documenten.
2. De CE-markering wordt aangebracht voordat het product in de handel wordt gebracht. Zij gaat vergezeld van het specifieke merkteken van explosiepreventie , gevolgd door het symbool van de apparatengroep en de categorie zoals bepaald in bijlage II, punt 1.0.5.

3. De CE-markering en het in lid 2 bedoelde specifieke merkteken en symbool worden gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie wanneer een dergelijke instantie betrokken is bij de productiecontrolefase.

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

4. De CE-markering, het in lid 2 bedoelde specifieke merkteken en symbool en, in voorkomend geval, het in lid 3 bedoelde identificatienummer kunnen worden gevolgd door een pictogram of een andere aanduiding betreffende een bijzonder risico of gebruik.

5. Pictogrammen of andere in deze richtlijn gedefinieerde aanduidingen mogen uitsluitend in combinatie met de CE-markering worden gebruikt.

6.

↓ 94/9/EG (aangepast)

~~De apparaten en beveiligingsystemen kunnen~~ Producten die zijn ontworpen voor een bijzondere explosieve omgeving. ~~In dat geval~~ worden zij van de desbetreffende merktekens voorzien.

↓ nieuw

HOOFDSTUK 4

AANMELDING VAN CONFORMITEITSBEOORDELINGSINSTANTIES

Artikel 17 [artikel R13 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Aanmelding

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

Artikel 18 [artikel R14 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Aanmeldende autoriteiten

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

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

3. Wanneer de aanmeldende autoriteit de beoordeling, de aanmelding of het toezicht als bedoeld in lid 1 delegeert of op andere wijze toevertrouwt aan een instantie die geen overheidsinstantie is, is deze instantie een rechtspersoon en voldoet zij *mutatis mutandis* aan de eisen die zijn vastgesteld in artikel 19, leden 1 tot en met 6. Bovendien moet deze instantie maatregelen treffen om de aansprakelijkheid voor haar activiteiten te dekken.

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

Artikel 19 [artikel R15 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Eisen voor aanmeldende autoriteiten

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

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

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

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

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

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

Artikel 20 [artikel R16 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Informatieverplichting voor aanmeldende autoriteiten

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

De Commissie maakt deze informatie openbaar.

Eisen in verband met aangemelde instanties

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

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

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

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

4. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste 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 producten, noch de gemachtigde van een van deze partijen. Dit belet echter niet het gebruik van beoordeelde producten die nodig zijn voor de activiteiten van de conformiteitsbeoordelingsinstantie of het gebruik van de producten 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 producten. Zij oefenen geen activiteiten uit die hun onafhankelijk oordeel of hun integriteit met betrekking tot conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij zijn aangemeld in het gedrang kunnen brengen. Dit geldt met name voor adviesdiensten.

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

5. Conformiteitsbeoordelingsinstanties en hun personeel voeren de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit met de grootste mate van beroepsintegriteit en met de vereiste technische bekwaamheid op het specifieke gebied en zij zijn vrij van elke druk en beïnvloeding, met name van financiële aard, die hun oordeel of de resultaten van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten kunnen beïnvloeden, 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 de bijlagen III tot en met IX aan haar zijn toegewezen en waarvoor zij is aangemeld, ongeacht of deze taken door de conformiteitsbeoordelingsinstantie zelf of namens haar en onder haar verantwoordelijkheid worden verricht.

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

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

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

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

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

8. De onpartijdigheid van de conformiteitsbeoordelingsinstanties, hun hoogste leidinggevenden en het beoordelingspersoneel moet worden gewaarborgd.

De beloning van de hoogste leidinggevenden en het beoordelingspersoneel van een conformiteitsbeoordelingsinstantie hangt niet af van het aantal uitgevoerde beoordelingen of van de resultaten daarvan.

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

10. Het personeel van een conformiteitsbeoordelingsinstantie is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alle informatie waarvan het kennisneemt bij de uitoefening

van haar taken uit hoofde van de bijlagen III tot en met IX of bepalingen van nationaal recht die daaraan uitvoering geven, behalve ten opzichte van de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waarin de werkzaamheden plaatsvinden. De eigendomsrechten worden beschermd.

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

Artikel 22 [artikel R18 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Vermoeden van conformiteit

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

Artikel 23 [artikel R20 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Dochterondernemingen en uitbesteding door aangemelde instanties

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

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

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

4. Aangemelde instanties houden alle relevante documenten over de beoordeling van de kwalificaties van de onderaannemer of de dochteronderneming en over de door de onderaannemer of dochteronderneming uit hoofde van de bijlagen III tot en met IX uitgevoerde werkzaamheden ter beschikking van de anmeldende autoriteit.

Artikel 24 [artikel R22 van Besluit nr. 768/2008/EG]

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 gaat vergezeld van een beschrijving van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsmodule(s) en het product of de producten waarvoor de instantie verklaart bekwaam te zijn en, indien dit bestaat, van een accreditatiecertificaat dat is afgegeven door een nationale accreditatie-instantie, waarin wordt verklaard dat de conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet aan de eisen in artikel 21.
3. Wanneer de betrokken conformiteitsbeoordelingsinstantie geen accreditatiecertificaat kan overleggen, verschaft zij de aanmeldende autoriteit alle bewijsstukken die nodig zijn om haar conformiteit met de eisen in artikel 21 te verifiëren en te erkennen en daar geregeld toezicht op te houden.

Artikel 25 [artikel R23 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Aanmeldingsprocedure

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

Artikel 26 [artikel R24 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Identificatienummers en lijsten van aangemelde instanties

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

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

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

De Commissie zorgt voor de bijwerking van deze lijst.

Artikel 27 [artikel R25 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Wijzigingen van de aanmelding

1. Wanneer een aanmeldende autoriteit heeft geconstateerd of vernomen dat een aangemelde instantie niet meer aan de eisen in artikel 21 voldoet of haar verplichtingen niet nakomt, wordt de aanmelding door de aanmeldende autoriteit beperkt, geschorst of ingetrokken, afhankelijk van de ernst van het niet-voldoen aan die eisen of het niet-nakomen van die verplichtingen. Zij brengt de Commissie en de andere lidstaten daarvan onmiddellijk op de hoogte.

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

Artikel 28 [artikel R26 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Betwisting van de bekwaamheid van aangemelde instanties

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

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

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

4. Wanneer de Commissie vaststelt dat een aangemelde instantie niet of niet meer aan de aanmeldingseisen voldoet, brengt zij de aanmeldende lidstaat daarvan op de hoogte en

verzoekt zij deze lidstaat de nodige corrigerende maatregelen te nemen, en zo nodig de aanmelding in te trekken.

Artikel 29 [artikel R27 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Operationele verplichtingen van aangemelde instanties

1. Aangemelde instanties voeren conformiteitsbeoordelingen uit volgens de conformiteitsbeoordelingsprocedures in de bijlagen III tot en met IX.

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

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

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

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

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

Artikel 30

Beroep tegen besluiten van aangemelde instanties

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

Artikel 31 [artikel R28 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Informatieverplichting voor aangemelde instanties

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

a) elke weigering, beperking, schorsing of intrekking van certificaten;

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

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

Artikel 32 [artikel R29 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Uitwisseling van ervaringen

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

Artikel 33 [artikel R30 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Coördinatie van aangemelde instanties

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

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

HOOFDSTUK 5

MARKTTOEZICHT IN DE UNIE, CONTROLE VAN PRODUCTEN DIE DE MARKT VAN DE UNIE BINNENKOMEN EN VRIJWARINGSPROCEDURES

Artikel 34

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

Artikel 15, lid 3, en de artikelen 16 tot en met 29 van Verordening (EG) nr. 765/2008 zijn van toepassing op producten.

Procedure voor producten die op nationaal niveau een risico vertonen

1. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van een lidstaat maatregelen hebben genomen krachtens artikel 20 van Verordening (EG) nr. 765/2008 of voldoende redenen hebben om aan te nemen dat een product een risico voor de gezondheid of veiligheid van personen of voor andere onder deze richtlijn vallende aspecten van de bescherming van algemene belangen vormt, voeren zij een beoordeling van het product uit in het licht van alle in deze richtlijn vastgestelde eisen. De desbetreffende marktdeelnemers werken op elke vereiste wijze met de markttoezichtautoriteiten samen.

Wanneer de markttoezichtautoriteiten bij deze beoordeling vaststellen dat het product niet aan de eisen van deze richtlijn voldoet, verlangen zij onverwijld van de betrokken marktdeelnemer dat hij passende corrigerende maatregelen neemt om het product met deze eisen 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 genoemde maatregelen.

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

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

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

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

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

- a) het product voldoet niet aan de in deze richtlijn vastgestelde eisen ten aanzien van de gezondheid of veiligheid van personen of andere aspecten van de bescherming van algemene belangen, of

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

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

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

8. De lidstaten zorgen ervoor dat ten aanzien van het betrokken product onmiddellijk de passende beperkende maatregelen worden genomen.

Artikel 36 [artikel R32 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Vrijwaringsprocedure van de Unie

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

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

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

3. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht en de niet-conformiteit van het product wordt toegeschreven aan tekortkomingen in de geharmoniseerde normen als bedoeld in artikel 35, lid 5, onder b), van deze richtlijn, past de Commissie de procedure toe van artikel 8 van Verordening (EU) nr. [.../] [betreffende Europese normalisatie].

Artikel 37 [artikel R33 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Conforme producten die toch een risico voor de gezondheid en veiligheid meebrengen

1. Wanneer een lidstaat na uitvoering van een beoordeling overeenkomstig artikel 35, lid 1, vaststelt dat een product dat conform is met deze richtlijn toch een risico voor de gezondheid of veiligheid van personen of voor andere onder deze richtlijn vallende aspecten van de bescherming van algemene belangen meebrengt, verlangt deze lidstaat van de desbetreffende marktdeelnemer dat hij alle passende maatregelen neemt om ervoor te zorgen dat het product

dat risico niet meer meebrengt wanneer het in de handel wordt gebracht, of om het product binnen een door de lidstaat vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is met de aard van het risico, uit de handel te nemen of terug te roepen.

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

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

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

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

Artikel 38 [artikel R34 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Formele niet-conformiteit

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

- a) de CE-markering of het specifieke merkteken van explosiepreventie is in strijd met artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008 of artikel 16 van deze richtlijn aangebracht;
- b) de CE-markering of het specifieke merkteken van explosiepreventie is niet aangebracht;
- c) de EU-conformiteitsverklaring is niet opgesteld;
- d) de EU-conformiteitsverklaring is niet correct opgesteld;
- e) technische documentatie is niet beschikbaar of onvolledig.

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

~~Artikel 9~~

~~1. De Lid-Staten delen de Commissie en de overige Lid-Staten mee welke instanties zij hebben aangewezen voor de toepassing van de in artikel 8 bedoelde procedures, met welke specifieke taken deze instanties belast zijn en welk identificatienummer de Commissie hun tevoren heeft toegekend.~~

~~De Commissie maakt in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* een lijst van de aangemelde instanties bekend, met hun identificatienummer en de taken waarvoor zij aangemeld zijn. Zij zorgt voor de bijwerking van deze lijst.~~

~~2. De Lid-Staten passen de criteria van bijlage XI toe bij de beoordeling van de aan te melden instanties. Instanties die voldoen aan de beoordelingscriteria van de betreffende geharmoniseerde normen worden geacht aan die criteria te voldoen.~~

~~3. Een Lid-Staat die een instantie heeft aangemeld moet zijn aanmelding ongedaan maken, indien hij vaststelt dat de instantie niet meer aan de criteria van bijlage XI voldoet. Hij stelt de Commissie en de overige Lid-Staten daarvan onmiddellijk in kennis.~~

HOOFDSTUK III

CE-MARKERING VAN OVEREENSTEMMING

~~Artikel 10~~

~~1. De CE-markering van overeenstemming bestaat uit de letters "CE". Het voor de CE-markering te gebruiken model staat in bijlage X. De CE-markering wordt gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie, wanneer die optreedt in de controlefase van de productie.~~

~~2. De CE-markering moet aan het bepaalde in punt 1.0.5 van bijlage II voldoen en duidelijk zichtbaar, goed leesbaar en onuitwisbaar op de apparaten, beveiligingssystemen en voorzieningen bedoeld in artikel 1, lid 2, zijn aangebracht.~~

~~3. Op de apparaten, beveiligingssystemen en in artikel 1, lid 2, bedoelde voorzieningen mogen geen merktekens worden aangebracht die derden kunnen misleiden omtrent de betekenis of de grafische vorm van de CE-markering. Andere merktekens mogen op de apparaten, beveiligingssystemen en in artikel 1, lid 2, bedoelde voorzieningen worden aangebracht, op voorwaarde dat daardoor de zichtbaarheid en de leesbaarheid van de CE-markering niet worden verminderd.~~

~~Artikel 11~~

~~Onverminderd artikel 7:~~

~~a) is de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde, wanneer een Lid-Staat vaststelt dat de CE-markering onrechtmatig is aangebracht, verplicht onder de door deze Lid-Staat gestelde voorwaarden het produkt in overeenstemming te brengen met de bepalingen betreffende de CE-markering en aan de inbreuk een eind te maken;~~

~~b) moet de Lid-Staat wanneer de inbreuk voortduurt alle passende maatregelen treffen om het in de handel brengen van het betrokken produkt te beperken of te verbieden dan wel het uit de handel te laten nemen volgens de procedure van artikel 7;~~

HOOFDSTUK IV6

↓ 94/9/EG (aangepast)

⊗ OVERGANGS- EN ⊗ SLOTBEPALINGEN

↓ 94/9/EG

Artikel 12

~~Ieder krachtens deze richtlijn genomen besluit dat ertoe leidt dat het in de handel brengen en/of het in bedrijf stellen van een apparaat, een beveiligingssysteem of een in artikel 1, lid 2, bedoelde voorziening wordt beperkt of verboden of dat het uit de handel nemen ervan oplegt, moet degelijk worden gemotiveerd. Het wordt zo spoedig mogelijk ter kennis gebracht van de betrokken partij, die tegelijkertijd wordt ingelicht over de rechtsmiddelen waarover zij volgens de wetgeving van de betrokken Lid-Staat beschikt en over de termijnen waarbinnen deze rechtsmiddelen moeten worden ingesteld.~~

Artikel 13

~~De Lid-Staten zien erop toe, dat alle bij de toepassing van deze richtlijn betrokken partijen alle informatie die ze voor de uitoefening van hun taak hebben gekregen vertrouwelijk behandelen. Dit doet niet af aan de verplichtingen van de Lid-Staten en de aangemelde instanties met betrekking tot wederzijdse informatie en verspreiding van waarschuwingen.~~

↓ nieuw

Artikel 39

Sancties

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

De vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

De lidstaten delen deze bepalingen uiterlijk op [de in artikel 40, lid 1, tweede alinea, bedoelde datum] aan de Commissie mede en stellen haar onverwijld in kennis van eventuele latere wijzigingen.

↓ 94/9/EG (aangepast)
⇒ nieuw

Artikel ~~1440~~

⊗ Overgangsbepalingen ⊗

~~1. Richtlijn 76/117/EEG, Richtlijn 79/196/EEG¹⁷ en Richtlijn 82/130/EEG worden per 1 juli 2003 ingetrokken.~~

⇒ 1. De lidstaten belemmeren niet dat producten die onder Richtlijn 94/9/EG vallen en in overeenstemming met die richtlijn zijn, op de markt worden aangeboden of in bedrijf worden gesteld, wanneer die producten vóór [de in artikel 41, lid 1, tweede alinea, bedoelde datum] in de handel zijn gebracht. ⇐

2. De ~~EG~~ ⊗ overeenkomstig artikel 8 van Richtlijn 94/9/EG afgegeven conformiteits ⊗ certificaten ~~van overeenstemming met de geharmoniseerde normen die zijn verkregen overeenkomstig de in lid 1 vermelde richtlijnen blijven~~ ⊗ zijn voor de toepassing van deze richtlijn ⊗ geldig tot en met 30 juni 2003, tenzij zij voor die datum vervallen, met dien verstande dat zij alleen gelden voor de overeenstemming met de geharmoniseerde normen die in de genoemde richtlijnen zijn aangegeven.

3. De lidstaten ~~Lid-Staten~~ treffen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de aangemelde instanties die ingevolge artikel ~~8~~¹³, leden 1 tot en met 4, zijn verzocht de ~~overeenstemming~~ ⊗ conformiteit ⊗ te beoordelen van ~~elektrisch materieel dat~~ ⊗ producten die ⊗ reeds vóór 1 juli 2003 ⇒ [datum] ⇐ in de handel ~~was~~ ⊗ waren ⊗, rekening houden met de beschikbare resultaten van proeven en keuringen die al op grond van ~~de in lid 1 genoemde richtlijnen~~ ⊗ Richtlijn 94/9/EG ⊗ zijn verricht.

↓ 94/9/EG (aangepast)
⇒ nieuw

Artikel ~~1541~~

⊗ Omzetting ⊗

1. De lidstaten ~~Lid-Staten~~ ~~dragen zorg voor de aanname en bekendmaking van~~ ⊗ dienen uiterlijk op ⊗ ⇒ [datum invoegen: twee jaar na de vaststelling] ⇐ de nodige wettelijke en

¹⁷ ~~PB nr. L 43 van 20. 2. 1979, blz. 20. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 90/487/EEG (PB nr. L 270 van 2. 10. 1990, blz. 23).~~

bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om ~~uiterlijk op 1 september 1995~~ aan artikel 2, lid 2 en leden 10 tot en met 26, artikel 3, de artikelen 5 tot en met 40 en de bijlagen III tot en met IX ~~deze richtlijn~~ te voldoen. Zij ~~stellen~~ delen de Commissie ~~daarvan onverwijld in kennis~~ de tekst van die bepalingen onverwijld mede, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn .

~~De Lid-Statens~~ Zij passen ~~deze~~ die bepalingen toe vanaf ~~1 maart 1996~~ [de dag na de in de eerste alinea genoemde datum] .

Wanneer de ~~lidstaten~~ Lid-Statens ~~de in de eerste alinea bedoelde~~ die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar ~~de onderhavige~~ deze richtlijn verwezen ~~of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen.~~ In de bepalingen wordt tevens vermeld dat verwijzingen in bestaande wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen naar de bij deze richtlijn ingetrokken Richtlijn 94/9/EG, gelden als verwijzingen naar de onderhavige richtlijn. De regels voor ~~deze~~ die verwijzing en de formulering van die vermelding worden ~~door de Lid-Statens~~ vastgesteld door de lidstaten .

~~2. De Lid-Statens staan voor het tijdvak tot en met 30 juni 2003 het in de handel brengen en het in bedrijf stellen toe van apparaten en beveiligingssystemen die voldoen aan de nationale voorschriften die op de datum van vaststelling van deze richtlijn op hun grondgebied van kracht zijn.~~

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

Artikel 42

Intrekking

Richtlijn 94/9/EG, zoals gewijzigd bij de in bijlage X, deel A, genoemde verordening, wordt met ingang van [de in artikel 41, lid 1, tweede alinea, genoemde datum] ingetrokken, onverminderd de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de in bijlage X, deel B, genoemde termijnen voor omzetting in nationaal recht en toepassing van de aldaar genoemde Richtlijn 94/9/EG.

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

Artikel 43

Inwerkingtreding

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

Artikel 1, artikel 2, lid 1 en leden 3 tot en met 9, artikel 4, de artikelen 41 tot en met 44 en de bijlagen I, II, X en XI zijn van toepassing met ingang van [de in artikel 41, lid 1, tweede alinea, genoemde datum].

↓ 94/9/EG (aangepast)

Artikel ~~16~~44

⊗ *Adressaten* ⊗

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten ~~Lid-Staten~~.

Gedaan te [...],

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter

BIJLAGE I

CRITERIA TER BEPALING VAN DE INDELING VAN DE GROEPEN APPARATEN IN CATEGORIEËN

1. APPARATEN VAN GROEP I

- a) Categorie M 1 omvat apparaten die zo zijn ontworpen, en zo nodig van aanvullende speciale beveiligingsmiddelen zijn voorzien, dat zij overeenkomstig de door de fabrikant vastgestelde bedrijfsparameters kunnen werken en een zeer hoog beschermingsniveau bieden.

De apparaten van deze categorie zijn bestemd voor werkzaamheden ondergronds in mijnen en in bovengrondse mijninstallaties die door mijngas en/of brandbaar stof gevaarlijk zijn.

Apparaten van deze categorie moeten, zelfs in geval van een uitzonderlijke storing van het apparaat, in een explosieve omgeving blijven functioneren en worden gekenmerkt door zodanige beveiligingsmiddelen dat:

- hetzij, indien één van deze beveiligingsmiddelen uitvalt, ten minste een tweede onafhankelijk middel het vereiste veiligheidsniveau waarborgt,
- hetzij, indien zich twee onderling onafhankelijke storingen voordoen, het vereiste veiligheidsniveau wordt gewaarborgd.

Apparaten van deze categorie moeten voldoen aan de aanvullende eisen van bijlage II, punt 2.0.1.

- b) Categorie M 2 omvat apparaten die zo zijn ontworpen dat zij kunnen werken overeenkomstig de door de fabrikant vastgestelde bedrijfsparameters, die gebaseerd zijn op een hoog beschermingsniveau.

De apparaten van deze categorie zijn bestemd voor werkzaamheden ondergronds in mijnen en in bovengrondse mijninstallaties die door mijngas en/of brandbaar stof gevaarlijk kunnen zijn.

Ingeval er ontploffingsgevaar kan heersen, wordt de energietoevoer naar deze apparaten geacht te kunnen worden onderbroken.

De beveiligingsmiddelen bij apparaten van deze categorie waarborgen het veiligheidsniveau dat vereist is bij normaal functioneren, ook onder moeilijke bedrijfsomstandigheden, met name ten gevolge van zware belasting van het apparaat en van veranderlijke omgevingsomstandigheden.

Apparaten van deze categorie moeten voldoen aan de aanvullende eisen van bijlage II, punt 2.0.2.

2. APPARATEN VAN GROEP II

- a) Categorie 1 omvat apparaten die zo zijn ontworpen dat zij overeenkomstig de door de fabrikant vastgestelde bedrijfsparameters kunnen werken en een zeer hoog beschermingsniveau bieden.

De apparaten van deze categorie zijn bestemd voor een omgeving die door de aanwezigheid van mengsels van lucht met gas, damp, nevel of stof/lucht-mengsels voortdurend, langdurig of dikwijls explosief is.

De apparaten van deze categorie moeten het vereiste veiligheidsniveau waarborgen, zelfs in geval van een uitzonderlijke storing van het apparaat, en worden gekenmerkt door zodanige beveiligingsmiddelen dat:

- hetzij, indien één van deze beveiligingsmiddelen uitvalt, ten minste een tweede onafhankelijk middel het vereiste veiligheidsniveau waarborgt,
- hetzij, indien zich twee onderling onafhankelijke storingen voordoen, het vereiste veiligheidsniveau is gewaarborgd.

Apparaten van deze categorie moeten voldoen aan de aanvullende eisen van bijlage II, punt 2.1.

- b) Categorie 2 omvat apparaten die zo zijn ontworpen dat zij overeenkomstig de door de fabrikant vastgestelde bedrijfsparameters kunnen werken en een hoog beschermingsniveau bieden.

↓ 94/9/EG (aangepast)

De apparaten van deze categorie zijn bestemd voor een omgeving die door de aanwezigheid van gas, damp, nevel of stof/lucht-mengsels ~~waarschijnlijk~~ ☒ af en toe ☒ explosief kan worden.

↓ 94/9/EG

De beveiligingsmiddelen bij apparaten van deze categorie moeten het vereiste veiligheidsniveau waarborgen, zelfs bij frequente storingen of bij gebreken in de werking van het apparaat waarmee gewoonlijk rekening moet worden gehouden.

Apparaten van deze categorie moeten voldoen aan de aanvullende eisen van bijlage II, punt 2.2.

- c) Categorie 3 omvat apparaten die zo zijn ontworpen dat zij overeenkomstig de door de fabrikant vastgestelde bedrijfsparameters kunnen werken en een normaal beschermingsniveau bieden.

De apparaten van deze categorie zijn bestemd voor een omgeving waarin het weinig waarschijnlijk is dat er door de aanwezigheid van gas, damp, nevel, of stof/lucht-mengsels ontploffingsgevaar heerst en waarin een dergelijk gevaar zich naar alle waarschijnlijkheid slechts zelden voordoet en kort duurt.

De apparaten van deze categorie waarborgen bij normaal bedrijf het vereiste veiligheidsniveau.

Apparaten van deze categorie moeten voldoen aan de aanvullende eisen van bijlage II, punt 2.3.

↓ 94/9/EG

BIJLAGE II

ESSENTIËLE VEILIGHEIDS- EN GEZONDHEIDSEISEN BETREFFENDE HET ONTWERP EN DE BOUW VAN APPARATEN EN BEVEILIGINGSSYSTEMEN BEDOELD VOOR GEBRUIK OP PLAATSEN WAAR ONTPLOFFINGSGEVAAR KAN HEERSEN

Opmerkingen vooraf

A. Er dient rekening mee te worden gehouden dat de technologische kennis onderhevig is aan snelle ontwikkelingen; de aanpassing daaraan dient zo spoedig mogelijk te geschieden.

↓ 94/9/EG (aangepast)

B. Voor de in artikel ~~1, lid 2~~, 1, lid 1, onder b), bedoelde voorzieningen gelden de essentiële veiligheids- en gezondheids eisen alleen voor zover deze noodzakelijk zijn voor de uit een oogpunt van ontploffingsgevaar veilige en betrouwbare werking en bediening van deze voorzieningen.

↓ 94/9/EG

1. GEMEENSCHAPPELIJKE EISEN VOOR APPARATEN EN BEVEILIGINGSSYSTEMEN

1.0. Algemene eisen

1.0.1. *Principes van de geïntegreerde explosiebeveiliging*

In het ontwerp van apparaten en beveiligingssystemen die zijn bestemd om te worden gebruikt in een omgeving waar ontploffingsgevaar kan heersen, moet de explosiebeveiliging zijn geïntegreerd.

De constructeur neemt met het oog hierop maatregelen om:

- in de eerste plaats zo mogelijk te voorkomen dat de apparaten en beveiligingssystemen zelf een explosieve omgeving doen ontstaan;
- de ontvlaming van een explosieve omgeving te verhinderen, rekening houdend met de aard van elke elektrische of niet-elektrische ontstekingsbron;
- ingeval zich ondanks alles een explosie voordoet die direct of indirect personen en, in voorkomend geval, huisdieren of goederen in gevaar kan brengen, deze onmiddellijk te stoppen en/of de zone die wordt getroffen door de vlammen en de

druk die door een explosie worden veroorzaakt te beperken om tot een voldoende veiligheidsniveau te komen.

1.0.2. Bij het ontwerpen en de bouw van apparaten en beveiligingssystemen moet rekening worden gehouden met eventuele gebreken in de werking teneinde ~~ten einde~~ gevaarlijke situaties zoveel mogelijk te vermijden.

Er dient rekening te worden gehouden met eventueel verkeerd gebruik dat redelijkerwijze kan worden verwacht.

1.0.3. *Bijzondere controle- en onderhoudseisen*

Bij apparaten en beveiligingssystemen waaraan bijzondere controle- en onderhoudseisen worden gesteld dienen ontwerp en bouw op deze eisen te zijn afgestemd.

1.0.4. *Omgevingsomstandigheden*

Bij het ontwerpen en de bouw van apparaten en beveiligingssystemen dient te worden uitgegaan van de bestaande of te verwachten omgevingsomstandigheden.

1.0.5. *Merktekens*

Op elk apparaat en beveiligingssysteem dienen duidelijk leesbaar en onuitwisbaar ten minste de volgende gegevens te zijn aangebracht:

– naam en adres van de fabrikant₂

↓ 94/9/EG (aangepast)

– CE-markering (zie bijlage ~~X~~, punt ~~A~~ II bij Verordening (EG) nr. 765/2008)₂

↓ 94/9/EG

– de serie- of typeaanduiding₂

– serienummer, indien van toepassing₂

– fabricagejaar₂

– specifiek merkteken van explosiepreventie gevolgd door het symbool van de apparatengroep en de categorie₂

– voor apparaten van groep II de letter "G" (door aanwezigheid van gas, damp of nevel explosieve omgeving)

en/of

de letter "D" voor een door aanwezigheid van stof explosieve omgeving.

Bovendien moeten zo nodig de gegevens worden vermeld die onmisbaar zijn voor de gebruiksveiligheid.

1.0.6. Gebruiksaanwijzing

- a) Bij alle apparaten en beveiligingssystemen moet een gebruiksaanwijzing zijn gevoegd waarin minstens de volgende gegevens vermeld zijn:
- een herhaling van de gegevens die voor het merken zijn voorgeschreven, behalve het serienummer (zie punt 1.0.5), eventueel aangevuld met gegevens die van belang zijn voor het onderhoud (by. ~~de~~ adres van de importeur, van reparateurs, enz.),
 - instructies voor het zonder gevaar
 - in bedrijf stellen,
 - gebruiken,
 - monteren, demonteren,
 - onderhouden (en het verhelpen van storingen),
 - installeren,
 - afstellen,
 - zo nodig het aangeven van gevaarlijke zones nabij inrichtingen voor drukontlasting,
 - zo nodig instructies voor de opleiding,
 - de nodige gegevens om met kennis van zaken vast te stellen of een apparaat van een bepaalde categorie of een beveiligingssysteem zonder gevaar gebruikt kan worden op de beoogde plaats en onder de beoogde bedrijfsomstandigheden,
 - elektrische parameters, gegevens over druk, maximale oppervlaktetemperaturen of andere grenswaarden,
 - zo nodig bijzondere gebruiksomstandigheden, inclusief aanwijzingen in verband met een mogelijk verkeerd gebruik dat naar de ervaring leert kan voorkomen,
 - zo nodig de belangrijkste eigenschappen van instrumenten die op het apparaat of het beveiligingssysteem gemonteerd kunnen worden.
-

↓ 94/9/EG (aangepast)

- b) De gebruiksaanwijzing wordt door de fabrikant of zijn in de ~~Gemeenschap~~ Unie gevestigde gemachtigde ~~in een van de talen van de Gemeenschap~~ opgesteld in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen .

Bij de inbedrijfstelling moeten bij elk apparaat of beveiligingssysteem een originele gebruiksaanwijzing en een vertaling daarvan in de taal of de talen van het land van gebruik aanwezig zijn.

Deze vertaling wordt gemaakt hetzij door de fabrikant of zijn in de ~~Gemeenschap~~ Unie gevestigde gemachtigde, hetzij door degene die het apparaat of het beveiligingssysteem in het betrokken taalgebied introduceert.

De onderhoudsinstructies, die bestemd zijn voor gespecialiseerd personeel dat onder de fabrikant of ~~diens~~ zijn in de Unie gevestigde gemachtigde ressorteert, mogen evenwel geredigeerd zijn in slechts één taal van de ~~Gemeenschap~~ Unie , die door dat personeel begrepen wordt.

↓ 94/9/EG

- c) De gebruiksaanwijzing omvat de tekeningen en schema's die nodig zijn voor het in bedrijf stellen, het onderhoud, de inspectie, het nagaan van de goede werking en, in voorkomend geval, de reparatie van het apparaat of het beveiligingssysteem alsmede alle dienstige aanwijzingen, met name op veiligheidsgebied.
- d) De documentatie over het apparaat of het beveiligingssysteem mag wat betreft de veiligheidsaspecten niet in strijd zijn met de gebruiksaanwijzing.

1.1. Keuze van materialen

1.1.1. De voor de bouw van de apparaten en beveiligingsystemen gebruikte materialen mogen, rekening houdend met de te verwachten bedrijfsomstandigheden, geen gevaar opleveren voor explosies.

1.1.2. Bij gebruik in de door de fabrikant voorgeschreven gebruiksomstandigheden mogen zich tussen de gebruikte materialen en de bestanddelen van de omgeving waarin ontploffingsgevaar kan heersen, geen reacties voordoen die de explosiebeveiliging kunnen aantasten.

↓ 94/9/EG

⇒ nieuw

1.1.3. De materialen moeten zodanig gekozen worden dat de te verwachten veranderingen van hun eigenschappen en de compatibiliteit met andere materialen samen niet tot verminderde beveiliging leiden, met name uit het oogpunt van de corrosiebestendigheid, de slijtvastheid, het elektrische geleidingsvermogen, de ~~schokbestendigheid~~ ⇒ mechanische sterkte ⇐, de veroudering en het effect van temperatuurschommelingen.

↓ 94/9/EG

1.2. Ontwerp en fabricage

1.2.1. Bij het ontwerpen en bouwen van apparaten en beveiligingsystemen moet rekening worden gehouden met de stand van de technologische kennis inzake explosiebeveiliging, zodat zij gedurende de gehele te verwachten levensduur veilig kunnen functioneren.

1.2.2. Voor apparaten en beveiligingssystemen bestemde componenten en vervangingscomponenten moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij, uit het oogpunt van explosiebeveiliging bedrijfsveilig zijn voor het gebruik waarvoor zij zijn bedoeld, wanneer zij volgens de fabrieksaanwijzingen zijn gemonteerd.

1.2.3. Gesloten constructie en voorkomen van lekken

Apparaten waaruit onvlambaar gas of stof kan vrijkomen moeten zoveel mogelijk een gesloten behuizing hebben.

Wanneer deze apparaten openingen hebben of niet-hermetisch zijn, moeten deze zoveel mogelijk zodanig zijn opgevat dat buiten het apparaat geen explosieve omgeving kan ontstaan ten gevolge van gas- of stofemissies.

De vul- en afvoeropeningen moeten zodanig zijn ontworpen en uitgevoerd dat emissies van onvlambaar materiaal bij het vullen en ledigen zoveel mogelijk worden beperkt.

1.2.4. Stofafzetting

↓ 94/9/EG
→₁ Rectificatie, PB L 21 van
26.1.2000, blz. 42

Apparaten en beveiligingssystemen →₁ die bestemd zijn om in stoffige zones te worden gebruikt ← moeten zodanig zijn ontworpen dat het op hun oppervlak afgezette stof niet kan ontvlammen.

↓ 94/9/EG

In het algemeen moet stofafzetting zo beperkt mogelijk blijven. De apparaten en beveiligingssystemen moeten makkelijk te reinigen zijn.

De oppervlaktetemperatuur van delen van apparaten moet aanzienlijk lager liggen dan de ontvlammings temperatuur van de stofafzetting.

Er moet rekening gehouden worden met de dikte van de stofafzetting en er moeten zo nodig maatregelen getroffen worden om de temperaturen te beperken teneinde ~~ten-einde~~ warmteaccumulatie te voorkomen.

1.2.5. Extra beveiligingsmiddelen

Apparaten en beveiligingssystemen die mogelijk aan bepaalde vormen van externe belasting worden blootgesteld moeten zo nodig voorzien zijn van extra beveiligingsmiddelen.

De apparaten moeten tegen deze belasting bestand zijn, zonder dat afbreuk wordt gedaan aan de explosiebeveiliging.

1.2.6. Openen zonder gevaar

Indien de apparaten en beveiligingssystemen in een kast of een mantel zijn aangebracht die zelf deel uitmaakt van de beveiliging tegen explosies, mogen deze alleen kunnen worden

geopend met behulp van speciaal gereedschap of met toepassing van passende beveiligingsmiddelen.

1.2.7. Beveiliging tegen andere gevaren

Apparaten en beveiligingsystemen moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat:

- a) elk gevaar voor verwondingen of andere schade als gevolg van rechtstreeks of indirect contact wordt vermeden;
- b) zich geen oppervlaktetemperaturen op toegankelijke delen van apparaten of stralingen voordoen die een gevaar kunnen teweegbrengen;
- c) niet-elektrische gevaren die uit de ervaring zijn gebleken worden uitgesloten;
- d) voorziene overbelastingssituaties niet tot een gevaarlijke situatie leiden.

↓ 94/9/EG (aangepast)

Wanneer voor apparaten en beveiligingsystemen de in dit punt bedoelde gevaren geheel of ten dele onder andere ~~communautaire~~ richtlijnen van de Unie vallen, is deze richtlijn niet van toepassing of houdt zij op van toepassing te zijn voor die apparaten en beveiligingsystemen en voor die gevaren zodra die bijzondere richtlijnen van toepassing worden.

↓ 94/9/EG

1.2.8. Overbelasting van apparaten

Gevaarlijke overbelasting van apparaten moet vermeden worden door vanaf het ontwerpstadium te voorzien in geïntegreerde meet-, bedienings- en regelinrichtingen, met name overstroombegrenzers, temperatuurbegrenzers, differentiaaldruckschakelaars, debietmeters, tijdrelais, toerentellers en/of soortgelijke controle-inrichtingen.

1.2.9. Drukvaste omhulsels

Indien gedeelten die een explosieve omgeving kunnen doen ontvlammen van een omhulsel zijn voorzien, moet geverifieerd worden dat het omhulsel bestand is tegen de bij een interne explosie van explosief mengsel ontwikkelde druk en dat het uitbreiding van de explosie naar de buiten het omhulsel gelegen explosieve omgeving verhindert.

1.3. Mogelijke ontvlammingsbronnen

1.3.1. Gevaren als gevolg van diverse ontvlammingsbronnen

Vonken, vlammen, lichtbogen, hoge oppervlaktetemperaturen, akoestische energie, optische straling, elektromagnetische golven of andere mogelijke bronnen die ontvlaming kunnen veroorzaken mogen zich niet voordoen.

1.3.2. Gevaren als gevolg van statische elektriciteit

Met behulp van geschikte middelen moeten elektrostatische ladingen, die gevaarlijke ontladingen kunnen veroorzaken, worden voorkomen.

1.3.3. Gevaren als gevolg van elektrische zwerf- en lekstromen

Er moet worden vermeden dat in geleidende delen van het apparaat elektrische zwerf- of lekstromen optreden die ~~bijvoorbeeld bij voorbeeld~~ kunnen leiden tot gevaarlijke corrosie, warmteontwikkeling of vonken die ontvlaming kunnen veroorzaken.

1.3.4. Gevaar als gevolg van onaanvaardbare verhitting

Het ontwerp moet erop gericht zijn dat onaanvaardbare verhitting door wrijving of schokken, bij voorbeeld tussen materialen op draaiende delen of ten gevolge van het inbrengen van vreemde voorwerpen, zoveel mogelijk wordt vermeden.

1.3.5. Gevaar als gevolg van drukcompensatie

In het ontwerp dan wel door middel van geïntegreerde meet-, controle- en regelinrichtingen moet de drukverdeling zodanig plaatsvinden dat geen schokgolf of compressie ontstaat die ontbranding kan veroorzaken.

1.4. Gevaren als gevolg van storende invloeden van buitenaf

1.4.1. Apparaten en beveiligingssystemen moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat zij binnen de door de fabrikant aangegeven bedrijfsomstandigheden veilig de functie kunnen vervullen waarvoor zij zijn bedoeld, ook onder veranderlijke omringende omstandigheden, bij stoorspanningen, vochtigheid, trillingen, verontreiniging of andere storende invloeden van buitenaf.

1.4.2. Delen van apparaten moeten geschikt zijn voor de verwachte mechanische en thermische belastingen en bestand zijn tegen de agressieve werking van aanwezige of te verwachten stoffen.

1.5. Eisen voor voorzieningen die tot de veiligheid bijdragen

↓ 94/9/EG
→₁ Rectificatie, PB L 21 van
26.1.2000, blz. 42

1.5.1. De veiligheidsinrichtingen moeten onafhankelijk werken van de →₁ meet- en/of bedieningsorganen ← die noodzakelijk zijn voor het bedrijf.

↓ 94/9/EG

Het niet functioneren van een veiligheidsinrichting moet zoveel mogelijk met behulp van passende technische middelen voldoende snel worden gesignaleerd ~~ten einde ten einde~~ de kans dat zich een gevaarlijke situatie voordoet zeer klein te houden.

In de regel moet het beginsel van veiligheid bij defect (fail-safe) worden toegepast.

In het algemeen moeten de bedieningsorganen van de veiligheidsvoorzieningen rechtstreeks op de betrokken controleorganen werken, en niet via de programmatuur.

1.5.2. In geval van storing in de veiligheidsinrichtingen moeten de apparaten en/of beveiligingssystemen zoveel mogelijk in een veilige stand overgaan.

1.5.3. Noodstopvoorzieningen van veiligheidsinrichtingen moeten, waar mogelijk, van een blokkering tegen het opnieuw inschakelen zijn voorzien. Een nieuwe startopdracht mag de normale werking pas teweegbrengen nadat eerst de blokkering tegen het opnieuw inschakelen bewust is opgeheven.

1.5.4. *Visualisatie- en bedieningsinrichtingen*

Indien gebruik wordt gemaakt van visualisatie- en bedieningsinrichtingen, moeten deze volgens ergonomische beginselen zijn ontworpen om ten aanzien van het ontploffingsgevaar tot een zo groot mogelijke gebruiksveiligheid te komen.

1.5.5. *Eisen met betrekking tot meetinrichtingen bestemd voor explosiebeveiliging*

Meetinrichtingen moeten, wanneer zij bestemd zijn voor apparaten die worden gebruikt op een plaats waar ontploffingsgevaar kan heersen, qua ontwerp en bouw met name afgestemd zijn op de te verwachten bedrijfsbelasting en de bijzondere gebruiksomstandigheden van deze apparaten.

1.5.6. Wanneer nodig moeten de afleesnauwkeurigheid en de capaciteit van de meetinrichtingen kunnen worden gecontroleerd.

1.5.7. Bij het ontwerpen van meetinrichtingen moet een veiligheidscoëfficiënt worden aangehouden die garandeert dat de alarmdrempel zich ver genoeg onder de explosie- en/of ontvlammingsgrens van de te onderzoeken omgeving bevindt, met name gelet op de gebruiksomstandigheden van de installatie en het mogelijke verloop in het meetsysteem.

1.5.8. *Gevaren in verband met de programmatuur*

Reeds bij het ontwerpen van door programmatuur bestuurd apparaten, beveiligingssystemen en veiligheidsvoorzieningen dient in het bijzonder rekening te worden gehouden met gevaren die door fouten in het programma worden veroorzaakt.

1.6. **Het in aanmerking nemen van de veiligheidseisen van het systeem**

1.6.1. Wanneer automatische processen waarin apparaten en beveiligingssystemen zijn opgenomen, afwijkingen vertonen van de voorziene bedrijfsomstandigheden, moeten deze apparaten en beveiligingssystemen manueel kunnen worden stopgezet, voor zover dat niet afdoet aan de veiligheid.

1.6.2. Wanneer de noodstopvoorzieningen in werking worden gesteld, moet de opgehoopte energie zo snel en veilig mogelijk worden gedissipeerd of geïsoleerd, zodat zij niet langer een bron van gevaar vormt.

Dit geldt niet voor elektrochemisch opgeslagen energie.

1.6.3. Gevaren als gevolg van energieonderbrekingen

Apparaten en beveiligingssystemen waarin een energieonderbreking extra gevaren teweeg kan brengen, moeten onafhankelijk van de rest van de installatie in een stand van veilige werking kunnen worden gehandhaafd.

1.6.4. Gevaren in verband met de verbindingstukken

Apparaten en beveiligingssystemen moeten zijn voorzien van passende ingangen voor kabels en andere leidingen.

Wanneer apparaten en beveiligingssystemen zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met andere apparaten en beveiligingssystemen, moeten de koppelingen veilig zijn.

1.6.5. Plaatsing van alarminrichtingen die deel uitmaken van een apparaat

Wanneer een apparaat of een beveiligingssysteem is uitgerust met detectie- of alarminrichtingen die moeten waken tegen het ontstaan van een explosieve omgeving, moeten de nodige aanwijzingen worden verstrekt voor de juiste plaatsing daarvan.

2. AANVULLENDE EISEN VOOR APPARATEN

↓ 94/9/EC
⇒ nieuw

2.0. Eisen voor apparaten van ⇒ categorie M van ⇐ groep I

↓ 94/9/EG

2.0.1. Eisen voor apparaten van categorie M I van groep I

2.0.1.1. Deze apparaten moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat de ontvlammingsbronnen zelfs in geval van een uitzonderlijke storing aan het apparaat niet actief worden.

Zij moeten van zodanige beveiligingsmiddelen zijn voorzien dat:

- hetzij, indien één van deze beveiligingsmiddelen uitvalt, ten minste een tweede onafhankelijk middel het vereiste veiligheidsniveau waarborgt,
- hetzij, indien zich twee onafhankelijke storingen voordoen, het vereiste veiligheidsniveau wordt gewaarborgd.

Deze apparaten moeten zo nodig van aanvullende beveiligingsmiddelen worden voorzien.

In een explosieve omgeving moeten zij blijven functioneren.

2.0.1.2. De apparaten moeten zo nodig zodanig zijn gebouwd dat er geen stof kan binnendringen.

2.0.1.3. De oppervlaktetemperatuur van de delen van apparaten moet, om ontvlaming van zwevende stofdeeltjes te voorkomen, duidelijk lager zijn dan de ontvlammings temperatuur van het te verwachten stof/lucht-mengsel.

2.0.1.4. De apparaten moeten zodanig zijn ontworpen dat het openen van delen daarvan die potentiële ontvlammingsbronnen zijn alleen mogelijk is wanneer geen energie wordt toegevoerd of onder intrinsiek veilige omstandigheden. Wanneer de apparaten niet buiten werking kunnen worden gesteld, moet de fabrikant een waarschuwing aanbrengen op die delen van de apparaten die kunnen worden geopend.

Zo nodig moeten de apparaten zijn uitgerust met passende aanvullende blokkeersystemen.

2.0.2. *Eisen voor apparaten van categorie M 2 van groep I*

2.0.2.1. De apparaten moeten voorzien zijn van beveiligingsmiddelen die waarborgen dat de ontvlammingsbronnen bij normaal functioneren ook onder moeilijke bedrijfsomstandigheden, met name ten gevolge van zware belasting van het apparaat en van veranderlijke omgevingsomstandigheden niet actief kunnen worden.

Indien zich een explosieve omgeving voordoet moet de energietoevoer naar deze apparaten kunnen worden gestopt.

2.0.2.2. De apparaten moeten zodanig zijn ontworpen dat het openen van delen daarvan die potentiële ontvlammingsbronnen zijn alleen mogelijk is wanneer geen energie wordt toegevoerd of met passende blokkeersystemen. Wanneer de apparaten niet buiten werking kunnen worden gesteld, moet de fabrikant een waarschuwing aanbrengen op die delen van de apparaten die kunnen worden geopend.

2.0.2.3. Wat de beveiligingsmaatregelen tegen stofexplosies betreft, moet worden voldaan aan de desbetreffende eisen van categorie M 1.

2.1. **Eisen voor apparaten van categorie 1 van groep II**

2.1.1. *Explosieve omgeving als gevolg van de aanwezigheid van gas, damp of nevel*

2.1.1.1. Deze apparaten moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat ontvlammingsbronnen, zelfs indien deze het gevolg zijn van een uitzonderlijke storing van het apparaat, niet actief worden.

Zij moeten van zodanige beveiligingsmiddelen zijn voorzien dat:

- hetzij, indien één van deze beveiligingsmiddelen uitvalt, ten minste een tweede onafhankelijk middel het vereiste veiligheidsniveau waarborgt,
- hetzij, indien zich twee onafhankelijke storingen voordoen, het vereiste veiligheidsniveau wordt gewaarborgd.

2.1.1.2. Bij apparaten waarvan het oppervlak heet kan worden moet er zorg voor worden gedragen dat ook in het ongunstigste geval de aangegeven maximale oppervlaktetemperatuur niet wordt overschreden.

Er dient ook rekening te worden gehouden met temperatuurstijgingen die worden veroorzaakt door warmteaccumulatie en door chemische reacties.

2.1.1.3. De apparaten moeten zodanig zijn ontworpen dat het openen van delen daarvan die potentiële ontvlammingsbronnen zijn alleen mogelijk is wanneer geen energie wordt toegevoerd of onder intrinsiek veilige omstandigheden. Wanneer de apparaten niet buiten werking kunnen worden gesteld, moet de fabrikant een waarschuwing aanbrengen op die delen van de apparaten die kunnen worden geopend.

Zo nodig moeten de apparaten zijn uitgerust met passende aanvullende blokkeersystemen.

2.1.2. *Explosieve omgeving als gevolg van de aanwezigheid van stof/lucht-mengsels*

2.1.2.1. De apparaten moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat de ontvlaming van stof/lucht-mengsels wordt voorkomen, zelfs indien deze het gevolg is van een uitzonderlijke storing van het apparaat.

Zij moeten van zodanige beveiligingsmiddelen zijn voorzien dat:

- hetzij, indien één van deze beveiligingsmiddelen uitvalt, ten minste een tweede onafhankelijk middel het vereiste veiligheidsniveau waarborgt,
- hetzij, indien zich twee onafhankelijke storingen voordoen, het vereiste veiligheidsniveau wordt gewaarborgd.

2.1.2.2. De apparaten moeten voor zover nodig zodanig zijn gebouwd dat stof slechts kan binnendringen of worden uitgesloten op de plaatsen van het apparaat die daarvoor bestemd zijn.

Kabelingen en verbindingstukken moeten eveneens aan deze eis voldoen.

2.1.2.3. De oppervlaktetemperatuur van de delen van apparaten moet, om ontvlaming van zwevende stofdeeltjes te voorkomen, duidelijk lager zijn dan de ontvlamingstemperatuur van het te verwachten stof/lucht-mengsel.

2.1.2.4. Wat betreft het zonder gevaar openen van delen van de apparaten is de eis van punt 2.1.1.3 van toepassing.

2.2. Eisen voor apparaten van categorie 2 van groep II

2.2.1. *Explosieve omgeving als gevolg van de aanwezigheid van gas, damp of nevel*

2.2.1.1. De apparaten moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat ontvlammingsbronnen voorkomen worden, zelfs bij frequente storingen van het apparaat of bij de gebreken in de werking van de apparaten waarmee gewoonlijk rekening moet worden gehouden.

2.2.1.2. De delen van de apparaten moeten zodanig zijn ontwerpen en gebouwd dat de oppervlaktetemperaturen niet overschreden worden, ook wanneer de gevaren voortvloeien uit abnormale situaties die niet door de fabrikant zijn voorzien.

2.2.1.3. De apparaten moeten zodanig zijn ontworpen dat het openen van delen daarvan die een potentiële ontvlammingsbron zijn alleen mogelijk is wanneer geen energie wordt

toegevoerd of met passende blokkeersystemen. Wanneer de apparaten niet buiten werking kunnen worden gesteld, moet de fabrikant een waarschuwing aanbrengen op die delen van de apparaten die kunnen worden geopend.

2.2.2. Explosieve omgeving als gevolg van de aanwezigheid van stof/lucht-mengsels

2.2.2.1. De apparaten moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat de ontvlaming van stof/lucht-mengsels wordt voorkomen, zelfs indien deze het gevolg is van frequente storingen van het apparaat of van de gebreken in de werking van de apparaten waarmee gewoonlijk rekening moet worden gehouden.

2.2.2.2. Wat betreft de oppervlaktetemperatuur is de eis van punt 2.1.2.3 van toepassing.

2.2.2.3. Wat betreft de beveiliging tegen stof is de eis van punt 2.1.2.2 van toepassing.

2.2.2.4. Wat betreft het zonder gevaar openen van delen van de apparaten is de eis van punt 2.2.1.3 van toepassing.

2.3. Eisen voor apparaten van categorie 3 van groep II

2.3.1. Explosieve omgeving als gevolg van de aanwezigheid van gas, damp of nevel

2.3.1.1. De apparaten moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat de bij normaal bedrijf te verwachten ontvlammingsbronnen worden vermeden.

2.3.1.2. Er mogen zich onder de te verwachten bedrijfsomstandigheden geen hogere oppervlaktetemperaturen voordoen dan de aangegeven maximale oppervlaktetemperaturen. Overschrijding is in uitzonderlijke gevallen toegestaan, indien de constructeur aanvullende bijzondere beveiligingsmaatregelen treft.

2.3.2. Explosieve omgeving als gevolg van de aanwezigheid van stof/lucht-mengsels

2.3.2.1. De apparaten moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat de onder normale bedrijfsomstandigheden te verwachten ontvlammingsbronnen de stof/lucht-mengsels niet kunnen doen ontbranden.

2.3.2.2. Wat betreft de oppervlaktetemperatuur is de eis van punt 2.1.2.3 van toepassing.

2.3.2.3. Bij het bouwen van de apparaten, met inbegrip van kabelingen en verbindingstukken, moet rekening worden gehouden met de grootte van de stofdeeltjes, ~~teneinde ten einde~~ ontploffingsgevaar als gevolg van stof/lucht-mengsels en het ontstaan van gevaarlijke stofafzettingen in de apparaten te voorkomen.

3. AANVULLENDE EISEN VOOR BEVEILIGINGSSYSTEMEN

3.0. Algemene eisen

3.0.1. Beveiligingssystemen moeten zodanig gedimensioneerd zijn dat het effect van een ontploffing tot een bevredigend veiligheidsniveau wordt beperkt.

3.0.2. De beveiligingssystemen moeten zodanig zijn ontworpen en kunnen worden aangebracht dat wordt verhinderd dat de explosies zich via gevaarlijke kettingreacties of steekvlammen voortplanten en dat beginnende explosies detonaties worden.

3.0.3. In geval van onderbreking van de energietoevoer moeten de beveiligingssystemen lang genoeg hun capaciteit blijven behouden om gevaarlijke situaties te voorkomen.

3.0.4. De beveiligingssystemen mogen niet onderhevig zijn aan bedrijfsstoringen die te wijten zijn aan storende invloeden van buitenaf.

3.1. Voorstudie en ontwerp

3.1.1. Materiaaleigenschappen

De maximumdruk en -temperatuur die voor de berekening van de materiaaleigenschappen in aanmerking moeten worden genomen, zijn de druk die te verwachten is bij een explosie die zich onder extreme bedrijfsomstandigheden voldoet alsmede het te verwachten verhittingseffect als gevolg van de ontvlaming.

3.1.2. Beveiligingssystemen die zijn ontworpen om explosies te doorstaan of te beperken, moeten bestand zijn tegen de optredende schokgolf zonder dat het systeem zijn eigenschappen verliest.

3.1.3. Met de beveiligingssystemen verbonden hulpstukken moeten bestand zijn tegen de verwachte maximale explosiedruk en in staat blijven hun functies te vervullen.

3.1.4. Bij de berekeningen voor en het ontwerpen van beveiligingssystemen moet rekening gehouden worden met de uitwerking van de druk op de randapparatuur en het aangesloten buizenstelsel.

3.1.5. Ontlastingsvoorzieningen

Wanneer de mogelijkheid bestaat dat de gebruikte beveiligingssystemen worden belast in een mate die hun resistentie te boven gaat, moeten in het ontwerp passende ontlastingsvoorzieningen zijn opgenomen die geen gevaar opleveren voor het personeel dat zich in de nabijheid bevindt.

3.1.6. Systemen voor onderdrukking van explosies

De systemen voor onderdrukking van explosies moeten zodanig worden berekend en ontworpen dat zij, wanneer zich een incident voordoet, zo snel mogelijk de beginnende explosie onder controle hebben en deze op optimale wijze stuiten, rekening houdend met de maximale drukverhoging en de maximale explosiedruk.

3.1.7. Ontkoppelingssystemen

Ontkoppelingssystemen die zijn bestemd om in geval van een beginnende explosie bepaalde apparaten zo snel mogelijk te isoleren met behulp van passende inrichtingen, moeten zodanig worden berekend en ontworpen dat zij ondoordringbaar blijven voor de voortplanting van inwendige vlammen en onder bedrijfsomstandigheden hun mechanische sterkte behouden.

3.1.8. De beveiligingssystemen moeten met een passende alarmprempe in de circuits geïntegreerd kunnen worden ~~teneinde ten einde~~, indien nodig, een onderbreking te bewerkstelligen in de toevoer en de afvoer van de ~~producten produkten~~ en in de delen van de apparaten die niet langer een veilige werking verzekeren.

↓ 94/9/EG

BIJLAGE III

MODULE: EG-TYPEONDERZOEK

~~1. In deze module wordt dat deel van de procedure beschreven in het kader waarvan een aangemelde instantie vaststelt en verklaart dat een representatief exemplaar van de betrokken productie voldoet aan de desbetreffende bepalingen van deze richtlijn.~~

~~2. De aanvraag om een EG-typeonderzoek wordt door de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde ingediend bij een aangemelde instantie van zijn keuze.~~

~~Deze aanvraag omvat:~~

~~naam en adres van de fabrikant, alsmede naam en adres van de gemachtigde indien de aanvraag door laatstgenoemde wordt ingediend;~~

~~een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag is ingediend bij een andere aangemelde instantie;~~

~~de technische documentatie als omschreven in punt 3.~~

~~De aanvrager stelt een voor de betrokken productie representatief exemplaar, dat hierna «type» wordt genoemd, ter beschikking van de aangemelde instantie. De aangemelde instantie kan om meer exemplaren verzoeken indien dit nodig is voor het keuringsprogramma.~~

~~3. Op basis van de technische documentatie moet beoordeeld kunnen worden of het produkt in overeenstemming is met de eisen van de richtlijn. Voor zover dat voor deze beoordeling nodig is, dient de technische documentatie inzicht te verschaffen in het ontwerp, het fabricageproces en de werking van het produkt en de volgende gegevens te omvatten:~~

~~een algemene beschrijving van het type;~~

~~ontwerp en fabricagetekeningen, alsmede schema's van delen, onderdelen, leidingen;~~

~~beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van genoemde tekeningen en schema's en van de werking van het produkt;~~

~~een lijst van de in artikel 5 van de richtlijn bedoelde normen die geheel of gedeeltelijk zijn toegepast en een beschrijving van de oplossingen die zijn gekozen om aan de essentiële eisen te voldoen ingeval de in artikel 5 van de richtlijn bedoelde normen niet zijn toegepast;~~

~~de resultaten van de verrichte ontwerp-berekeningen, onderzoeken enz.;~~

~~de keuringsrapporten.~~

~~4. De aangemelde instantie~~

~~4.1. bestudeert de technische documentatie, controleert of het type in overeenstemming daarmee vervaardigd is en identificeert de onderdelen die ontworpen zijn overeenkomstig de relevante bepalingen van de in artikel 5 van de richtlijn bedoelde normen, alsook de onderdelen die zijn ontworpen zonder dat de desbetreffende bepalingen van die normen in acht werden genomen;~~

~~4.2. verricht of geeft opdracht tot het verrichten van de passende controles en de noodzakelijke proeven om na te gaan of de door de fabrikant gekozen oplossingen aan de essentiële eisen van de richtlijn voldoen, ingeval de in artikel 5 bedoelde normen niet zijn toegepast;~~

~~4.3. verricht of geeft opdracht tot het verrichten van de passende controles en de noodzakelijke proeven om, ingeval de fabrikant heeft besloten de desbetreffende normen toe te passen, na te gaan of deze ook werkelijk zijn toegepast;~~

~~4.4. stelt in overleg met de aanvrager de plaats vast waar de noodzakelijke controles en proeven zullen worden uitgevoerd.~~

~~5. Indien het type voldoet aan de bepalingen van de richtlijn, verstrekt de aangemelde instantie een certificaat van EG-typeonderzoek aan de aanvrager. Het certificaat bevat naam en adres van de fabrikant, de conclusies van de controle en de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde type.~~

~~Een lijst van de belangrijke onderdelen van de technische documentatie wordt als bijlage bij het certificaat gevoegd en een afschrift daarvan wordt door de aangemelde instantie bewaard.~~

~~Indien aan de fabrikant of aan diens in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde een typecertificaat wordt geweigerd, dan geeft de aangemelde instantie de gedetailleerde redenen voor een dergelijke weigering op.~~

~~Er moet in een beroepsprocedure worden voorzien.~~

~~6. De aangemelde instantie die in het bezit is van de technische documentatie betreffende het certificaat van EG-typeonderzoek, wordt door de aanvrager in kennis gesteld van alle in het goedgekeurde apparaat of beveiligingssysteem aangebrachte wijzigingen; voor de betrokken wijzigingen moet aanvullende goedkeuring worden verleend indien zij van invloed kunnen zijn op de overeenstemming met de essentiële eisen of de voor het produkt voorgeschreven gebruiksomstandigheden. Deze aanvullende goedkeuring wordt gegeven in de vorm van een aanvulling op het oorspronkelijke certificaat van EG-typeonderzoek.~~

~~7. Iedere aangemelde instantie deelt aan de andere aangemelde instanties een overzicht mee van de verstrekte en ingetrokken certificaten van EG-typeonderzoek en bijbehorende aanvullingen.~~

~~8. De overige aangemelde instanties kunnen afschriften van de certificaten van EG-typeonderzoek en/of de aanvullingen krijgen. De bijlagen bij de certificaten worden ter beschikking van de overige aangemelde instanties gehouden.~~

~~9. Gedurende ten minste tien jaar na de vervaardiging van het laatste apparaat of beveiligingssysteem bewaart de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde naast de technische documentatie ook een afschrift van het certificaat van EG-typeonderzoek en van de aanvullingen daarop.~~

~~Indien noch de fabrikant noch zijn gemachtigde in de Gemeenschap is gevestigd, is de persoon die met het in de handel brengen van het produkt in de Gemeenschap is belast, degene die de technische documentatie ter beschikking moet houden.~~

↓ nieuw

MODULE: EU-TYPEONDERZOEK

1. Met "EU-typeonderzoek" wordt dat gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de aangemelde instantie het technisch ontwerp van een product onderzoekt om te controleren of het aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet, en een verklaring hierover verstrekt.

2. Het EU-typeonderzoek wordt verricht in de vorm van een onderzoek van een voor de betrokken productie representatief monster van het volledige product (productietype).

3. De fabrikant dient een aanvraag voor het EU-typeonderzoek in bij een aangemelde instantie van zijn keuze.

De aanvraag omvat:

- 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 het product aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het product. De technische documentatie bevat ten minste de volgende elementen:
 - een algemene beschrijving van het product,
 - ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits enz.,
 - beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking van het product,
 - een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze

waarop aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van deze richtlijn is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast,

– berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles enz. en

– testrapporten;

– de monsters, die representatief zijn voor de betrokken productie. 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 en/of technische specificaties niet volledig zijn toegepast. Zo nodig worden ook de resultaten vermeld van tests die door een geschikt laboratorium van de fabrikant of namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid door een ander laboratorium zijn verricht.

4. De aangemelde instantie:

4.1. controleert of de monsters overeenkomstig de technische documentatie zijn vervaardigd en stelt vast welke elementen overeenkomstig de toepasselijke bepalingen van de relevante geharmoniseerde normen en/of technische specificaties zijn ontworpen, alsook welke elementen zijn ontworpen zonder toepassing van de relevante bepalingen van die normen;

4.2. verricht de nodige onderzoeken en tests, of laat die verrichten om, ingeval de fabrikant heeft gekozen voor de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen en/of technische specificaties, te controleren of deze op de juiste wijze zijn toegepast;

4.3. verricht de nodige onderzoeken en tests, of laat die verrichten om, ingeval de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen en/of technische specificaties niet zijn toegepast, te controleren of de door de fabrikant gekozen oplossingen aan de desbetreffende essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van deze richtlijn voldoen;

4.4. 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 anmeldende autoriteiten maakt de aangemelde instantie de inhoud van het verslag uitsluitend met instemming van de fabrikant geheel of gedeeltelijk openbaar.

6. Indien het type voldoet aan de voor het betrokken product toepasselijke eisen van deze richtlijn, verstrekt de aangemelde instantie de fabrikant een certificaat van EU-typeonderzoek. Het certificaat bevat naam en adres van de fabrikant, de conclusies van het onderzoek, de eventuele voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat en de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde type. Het certificaat kan vergezeld gaan van een of meer bijlagen.

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

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

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

De fabrikant brengt de aangemelde instantie die de technische documentatie betreffende het certificaat van EU-typeonderzoek bewaart op de hoogte van alle wijzigingen van het goedgekeurde type die van invloed kunnen zijn op de conformiteit van het product met de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen 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.

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

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

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

9. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van het product een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek, de bijlagen en aanvullingen, samen met de technische documentatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten.

10. De gemachtigde van de fabrikant kan de in punt 3 bedoelde aanvraag indienen en de in de punten 7 en 9 vermelde verplichtingen vervullen, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

↓ 94/9/EG

BIJLAGE IV

MODULE: PRODUCTIEKWALITEITSBORGING

~~1. In deze module wordt de procedure beschreven in het kader waarvan de fabrikant die aan de eisen van punt 2 voldoet, garandeert en verklaart dat de betrokken producten in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en~~

~~voldoen aan de eisen van de richtlijn die op die produkten van toepassing zijn. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde brengt op ieder produkt de CE-markering aan en stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op. De CE-markering gaat vergezeld van het identificatienummer van de aangemelde instantie die is belast met het toezicht als omschreven in punt 4.~~

~~2. De fabrikant hanteert een goedgekeurd produktiekwaliteitssysteem, laat de apparaten een eindecontrole en proeven als omschreven in punt 3 ondergaan en is onderworpen aan het toezicht omschreven in punt 4.~~

~~3. KWALITEITSSYSTEEM~~

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

~~Deze aanvraag omvat:~~

~~— alle relevante informatie voor de bedoelde categorie produkten;~~

~~— de documentatie over het kwaliteitssysteem;~~

~~— de technische documentatie betreffende het goedgekeurde type en een afschrift van het certificaat van EG-typeonderzoek.~~

~~3.2. Het kwaliteitssysteem moet waarborgen dat de apparaten in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en met de eisen van de richtlijn die daarop van toepassing zijn.~~

~~Alle door de fabrikant gevolgde beginselen, eisen en bepalingen moeten systematisch en ordelijk worden aangegeven in een documentatie van schriftelijk vastgelegde beleidslijnen, procedures en instructies. Deze documentatie over het kwaliteitssysteem dient ervoor te zorgen dat de kwaliteitsprogramma's, plannen, handleidingen en rapporten door iedereen op dezelfde manier 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 de produktkwaliteit;~~

~~— de fabricageprocedés, de kwaliteitsscontrole en kwaliteitsborgingstechnieken alsmede de in dat verband systematisch toe te passen technieken en maatregelen;~~

~~— de onderzoeken en proeven die vóór, tijdens en na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;~~

~~— de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, keuringsgegevens, ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.;~~

~~— de middelen om controle uit te oefenen op het bereiken van de vereiste produktkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.~~

~~3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om na te gaan of dit voldoet aan de in punt 3.2 bedoelde eisen. Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan wanneer het gaat om kwaliteitssystemen waarbij de desbetreffende geharmoniseerde norm wordt toegepast. Ten minste één lid van het beoordelingsteam dient ervaring te hebben met het beoordelen van de technologie van het apparaat in kwestie. De beoordelingsprocedure omvat een inspectiebezoek aan de installaties van de fabrikant. De fabrikant wordt van de beslissing in kennis gesteld. De kennisgeving bevat de conclusies van het onderzoek en het met redenen omklede beoordelingsbesluit.~~

~~3.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en ervoor te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.~~

~~De aangemelde instanties die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd, wordt door de fabrikant of zijn gemachtigde op de hoogte gebracht van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.~~

~~De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigd kwaliteitssysteem nog steeds voldoet 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. De kennisgeving bevat de conclusie van het onderzoek en het met redenen omklede beoordelingsbesluit.~~

4. TOEZICHT ONDER VERANTWOORDELIJKHEID VAN DE AANGEMELDE INSTANTIE

~~4.1. Het toezicht heeft tot doel ervoor te zorgen dat de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.~~

~~4.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor controledoelinden toegang tot de fabricage-, controle-, beproevings- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name~~

~~— de documentatie over het kwaliteitssysteem;~~

~~— de kwaliteitsrapporten, zoals controleverslagen, keuringsgegevens, ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.~~

~~4.3. De aangemelde instantie verricht periodieke controles om erop toe te zien dat de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en bezorgt de fabrikant een controleverslag.~~

~~4.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken brengen aan de fabrikant. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig proeven verrichten of laten verrichten om zich van de goede werking van het kwaliteitssysteem te vergewissen. Zij verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, voor zover van toepassing, een keuringsverslag.~~

~~5. De fabrikant houdt gedurende een periode van ten minste tien jaar na de vervaardiging van het laatste apparaat de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:~~

~~— de in punt 3.1., tweede streepje, bedoelde documentatie;~~

~~de in punt 3.4, tweede alinea, bedoelde aanpassingen;~~

~~de in punt 3.4, laatste alinea, en in de punten 4.3 en 4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.~~

~~6. Iedere aangemelde instantie stelt de andere aangemelde instanties in kennis van de ter zake dienende informatie over afgifte en intrekking van kwaliteitssysteemgoedkeuringen.~~

↓ nieuw

MODULE: CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN KWALITEITSBORGING VAN HET PRODUCTIEPROCES

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

2. Fabricage

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

3. Kwaliteitssysteem

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

De aanvraag omvat:

- 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 de bedoelde categorie producten;
- 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 conform zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

Alle door de fabrikant vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen dienen systematisch en geordend bijeen te worden gebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van 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 de productkwaliteit;
- de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedés, 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 van het betrokken personeel enz. en
- de middelen om toezicht uit te oefenen op het bereiken van de vereiste productkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om 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 nationale norm ter uitvoering van de relevante geharmoniseerde norm en/of technische specificaties.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van het betrokken productgebied en de betrokken producttechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van deze richtlijn. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant. Het auditteam evalueert de in punt 3.1, 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 van de beslissing in kennis gesteld. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

3.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.

3.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

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

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

4. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

4.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.

4.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:

- 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.

4.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig producttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.

5. Conformiteitsmarkering en conformiteitsverklaring

5.1. De fabrikant brengt overeenkomstig deze richtlijn de vereiste conformiteitsmarkering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk product 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 productmodel een conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het product ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het productmodel beschreven.

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

6. De fabrikant houdt gedurende een periode van ten minste tien jaar nadat het product 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 3.5, 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 door haar verleende of 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 gespecificeerd is.

BIJLAGE V

MODULE: PRODUKTKEURING

~~1. In deze module wordt de procedure beschreven in het kader waarvan de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde garandeert en verklaart dat de aan de bepalingen van punt 3 onderworpen apparaten in overeenstemming zijn met het type beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en voldoen aan de desbetreffende eisen van deze richtlijn.~~

~~2. De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageproces waarborgt dat de apparaten in overeenstemming zijn met het type beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en met de eisen van de richtlijn die op die apparaten van toepassing zijn. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde brengt op elk apparaat de CE-markering aan en stelt een verklaring van overeenstemming op.~~

~~3. De aangemelde instantie verricht passende onderzoeken en proeven ten einde via onderzoek en beproeving van ieder afzonderlijk apparaat, beveiligingssysteem en voorziening als bedoeld in artikel 1, lid 2, zoals aangegeven in punt 4 na te gaan of het apparaat, beveiligingssysteem en voorziening als bedoeld in artikel 1, lid 2, in overeenstemming is met de desbetreffende eisen van de richtlijn.~~

~~De fabrikant of zijn gemachtigde bewaart gedurende een periode van ten minste tien jaar na de vervaardiging van het laatste apparaat een afschrift van de verklaring van overeenstemming.~~

4. KEURING DOOR ONDERZOEK EN BEPROEVING VAN IEDER AFZONDERLIJK APPARAAT

~~4.1. Alle apparaten worden afzonderlijk onderzocht en er worden passende proeven als omschreven in de in artikel 5 bedoelde relevante norm(en) of daarmee gelijkstaande proeven verricht, ten einde na te gaan of zij in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en met de eisen van deze richtlijn die op die apparaten van toepassing zijn.~~

~~4.2. De aangemelde instantie brengt op ieder goedgekeurd apparaat haar identificatienummer aan of laat dit doen; tevens stelt zij ten aanzien van de verrichte proeven een schriftelijke verklaring van overeenstemming op.~~

~~4.3. De fabrikant of zijn gemachtigde moet in staat zijn het certificaat van overeenstemming van de aangemelde instantie over te leggen indien daarom wordt verzoekt.~~

MODULE: CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN PRODUCTKEURING

1. Met "conformiteit met het type op basis van productkeuring" wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 5.1 en 6 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de

betrokken producten waarop de bepalingen van punt 3 zijn toegepast, conform zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

2. Fabricage

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

De onderzoeken en tests om te controleren of de producten aan de passende eisen voldoen, worden overeenkomstig punt 4 op elk product verricht.

4. Productkeuring door elk product te onderzoeken en testen

4.1. Alle producten worden afzonderlijk onderzocht en er worden passende tests als omschreven in de relevante geharmoniseerde norm(en) en/of technische specificaties of gelijkwaardige tests verricht om te controleren of zij met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn overeenstemmen.

Indien er geen geharmoniseerde normen zijn, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende tests.

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

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

5. Conformiteitsmarkering en conformiteitsverklaring

5.1. De fabrikant brengt overeenkomstig deze richtlijn de vereiste conformiteitsmarkering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk product 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 productmodel een conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het product ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het productmodel beschreven.

Een kopie van de 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 producten 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 producten aanbrengen.

7. Gemachtigde

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

BIJLAGE VI

~~MODULE: OVEREENSTEMMING MET HET TYPE~~

~~1. In deze module wordt dat deel van de procedure beschreven in het kader waarvan de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde garandeert en verklaart dat de betrokken apparaten in overeenstemming zijn met het type beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en voldoen aan de eisen van deze richtlijn die op die apparaten of systemen van toepassing zijn. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde brengt op ieder apparaat de CE-markering aan en stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op.~~

~~2. De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageproces waarborgt dat de vervaardigde apparaten in overeenstemming zijn met het type beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en met de desbetreffende eisen van deze richtlijn.~~

~~3. Gedurende een periode van ten minste tien jaar na de vervaardiging van het laatste apparaat bewaart de fabrikant of zijn gemachtigde een afschrift van de verklaring van overeenstemming. Indien noch de fabrikant noch zijn gemachtigde in de Gemeenschap is gevestigd, is de persoon die met het in de handel brengen van het apparaat of beveiligingssysteem in de Gemeenschap is belast, degene die de technische documentatie ter beschikking moet houden.~~

~~Voor ieder vervaardigd apparaat worden door of voor rekening van de fabrikant een of meer proeven met betrekking tot de technische aspecten van de explosiebeveiliging verricht. De proeven worden uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van een aangemelde instantie die door de fabrikant wordt gekozen.~~

~~De fabrikant brengt onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie tijdens het fabricageproces het identificatienummer van die instantie aan.~~

MODULE: CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN INTERNE PRODUCTIECONTROLE PLUS PRODUCTTESTS ONDER TOEZICHT

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

2. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde producten conform zijn met het type als

beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

3. Productcontroles

Elk afzonderlijk vervaardigd product wordt door of namens de fabrikant aan een of meer tests betreffende een of meer specifieke aspecten van het product onderworpen om te controleren of het conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de desbetreffende eisen van deze richtlijn. De tests worden uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie.

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

4. Conformiteitsmarkering en conformiteitsverklaring

4.1. De fabrikant brengt overeenkomstig deze richtlijn de vereiste conformiteitsmarkering aan op elk afzonderlijk product 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 productmodel een conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het product ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het productmodel beschreven.

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

5. Gemachtigde

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

BIJLAGE VII

MODULE: PRODUKTKWALITEITSBORGING

~~1. In deze module wordt de procedure beschreven in het kader waarvan de fabrikant die aan de eisen van punt 2 voldoet, garandeert en verklaart dat de betrokken apparaten in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde brengt op ieder apparaat de CE-markering aan en stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op. De CE-markering gaat vergezeld van het identificatienummer van de aangemelde instantie die is belast met het toezicht als omschreven in punt 4.~~

~~2. De fabrikant hanteert een goedgekeurd kwaliteitssysteem voor de eindecontrole op en de proeven met het apparaat, als omschreven in punt 3, en is onderworpen aan toezicht, als omschreven in punt 4.~~

3. KWALITEITSSYSTEEM

~~3.1. De fabrikant dient voor de betrokken apparaten bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag om beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.~~

~~Deze aanvraag omvat:~~

~~alle relevante informatie voor de bedoelde categorie apparaten;~~

~~de documentatie over het kwaliteitssysteem;~~

~~de technische documentatie betreffende het goedgekeurde type en een afschrift van het certificaat van EG-typeonderzoek.~~

~~3.2. In het kader van het kwaliteitssysteem wordt ieder apparaat onderzocht en worden passende proeven als omschreven in de in artikel 5 bedoelde relevante norm(en) of daarmee gelijkstaande proeven verricht, ten einde de overeenstemming met de desbetreffende eisen van de richtlijn te controleren. Alle door de fabrikant gevolgde beginselen, eisen en bepalingen moeten systematisch en ordelijk worden aangegeven in een documentatie van schriftelijk vastgelegde maatregelen, procedures en instructies. Deze documentatie over het kwaliteitssysteem dient ervoor te zorgen dat de kwaliteitsprogramma's, plannen, handleidingen en dossiers door iedereen op dezelfde manier 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 de produktiekwaliteit;~~

~~de onderzoeken en proeven die na de fabricage worden verricht;~~

~~de middelen om controle uit te oefenen op de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem;~~

~~de kwaliteitsrapporten, zoals controleverslagen, keuringsgegevens, ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.~~

~~3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om na te gaan of dit voldoet aan de in punt 3.2 bedoelde eisen. Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan wanneer het gaat om kwaliteitssystemen waarbij de desbetreffende geharmoniseerde norm wordt toegepast.~~

~~Ten minste één lid van het beoordelingsteam dient, als beoordelaar, ervaring te hebben met het beoordelen van de produkttechnologie in kwestie. De beoordelingsprocedure omvat een evaluatiebezoek aan de installaties van de fabrikant.~~

~~De fabrikant wordt van de beslissing in kennis gesteld. De kennisgeving bevat de conclusie van het onderzoek en het met redenen omklede beoordelingsbesluit.~~

~~3.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en ervoor te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.~~

~~De aangemelde instanties die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd, wordt door de fabrikant of zijn gemachtigde op de hoogte gebracht van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.~~

~~De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem nog steeds voldoet aan de in punt 3.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling is vereist.~~

~~Zij stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis. De kennisgeving bevat de conclusies van het onderzoek en het met redenen omklede beoordelingsbesluit.~~

4. TOEZICHT ONDER VERANTWOORDELIJKHEID VAN DE AANGEMELDE INSTANTIE

~~4.1. Het toezicht heeft tot doel ervoor te zorgen dat de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.~~

~~4.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor controledoelinden toegang tot de controle-, beproevings- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name~~

~~de documentatie over het kwaliteitssysteem,~~

~~de technische documentatie,~~

~~de kwaliteitsrapporten, zoals controleverslagen, keuringsgegevens, ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.~~

~~4.3. De aangemelde instantie verricht periodieke controles om erop toe te zien dat de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en bezorgt de fabrikant een controleverslag.~~

~~4.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken brengen aan de fabrikant. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig proeven verrichten of laten verrichten om zich van de goede werking van het kwaliteitssysteem te vergewissen; zij~~

~~verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, voor zover van toepassing, een keuringsverslag.~~

~~5. De fabrikant houdt gedurende een periode van ten minste tien jaar na de vervaardiging van het laatste apparaat de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:~~

~~de in punt 3.1, tweede alinea, derde streepje, bedoelde documentatie;~~

~~de in punt 3.4, tweede alinea, bedoelde aanpassingen;~~

~~de in punt 3.4, laatste alinea, en in de punten 4.3 en 4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.~~

~~6. Iedere aangemelde instantie stelt de andere aangemelde instanties in kennis van de ter zake dienende informatie over afgifte en intrekking van kwaliteitssysteemgoedkeuringen.~~

↓ nieuw

MODULE: CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN PRODUCTKWALITEITSBORGING

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

2. Fabricage

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

3. Kwaliteitssysteem

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

De aanvraag omvat:

- 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 de bedoelde categorie producten;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem en
- de technische documentatie betreffende het goedgekeurde type en een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek.

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

Alle door de fabrikant vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen dienen systematisch en geordend bijeen te worden gebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van 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 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 enz.;
- de middelen om toezicht uit te oefenen op 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 nationale norm ter uitvoering van de relevante geharmoniseerde norm en/of technische specificatie.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van het betrokken productgebied en de betrokken producttechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van deze richtlijn. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant. Het auditteam evalueert de in punt 3.1, 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 van de beslissing in kennis gesteld. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

3.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.

3.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

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

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

4. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

4.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.

4.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:

- 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.

4.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig producttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.

5. Conformiteitsmarkering en conformiteitsverklaring

5.1. De fabrikant brengt overeenkomstig deze richtlijn de vereiste conformiteitsmarkering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk product 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 productmodel een conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het product ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het productmodel beschreven.

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

6. De fabrikant houdt gedurende een periode van ten minste tien jaar nadat het product 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 3.5, 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 of 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 gespecificeerd is.

BIJLAGE VIII

MODULE: INTERNE FABRICAGECONTROLE

~~1. In deze module wordt de procedure beschreven in het kader waarvan de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde die voldoet aan de in punt 2 genoemde verplichtingen, garandeert en verklaart dat de betrokken apparaten voldoen aan de eisen van de richtlijn die daarop van toepassing zijn. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde brengt op ieder apparaat de CE-markering aan en stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op.~~

~~2. De fabrikant stelt de in punt 3 beschreven technische documentatie samen; de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde houdt deze gedurende ten minste tien jaar na de vervaardiging van het laatste apparaat voor controledoeleinden ter beschikking van de bevoegde nationale instanties.~~

~~Indien noch de fabrikant noch zijn gemachtigde in de Gemeenschap is gevestigd, is de persoon die met het in de handel brengen van het apparaat in de Gemeenschap is belast, degene die de technische documentatie ter beschikking moet houden.~~

~~3. Op basis van de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het apparaat in overeenstemming is met de eisen van de richtlijn. Voor zover dat voor deze beoordeling nodig is, dient de technische documentatie tevens inzicht te verschaffen in het ontwerp, het fabricageproces en de werking van het apparaat. De documentatie omvat:~~

~~— een algemene beschrijving van de apparaten;~~

~~— ontwerp en fabricagetekeningen, alsmede schema's van delen, onderdelen, leidingen enz.;~~

~~— beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van genoemde tekeningen en schema's en van de werking van het apparaat;~~

~~— een lijst van de normen die geheel of gedeeltelijk zijn toegepast en een beschrijving van de oplossingen die zijn gekozen om te voldoen aan de veiligheidseisen van deze richtlijn ingeval bepaalde normen niet zijn toegepast;~~

~~— de resultaten van de verrichte ontwerpberoeeningen, onderzoeken enz.;~~

~~— de keuringsrapporten.~~

~~4. De fabrikant of zijn gemachtigde bewaart samen met de technische documentatie een afschrift van de verklaring van overeenstemming.~~

~~5. De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageproces waarborgt dat de vervaardigde apparaten in overeenstemming zijn met de in punt 2 bedoelde technische documentatie en met de eisen van de richtlijn die op die apparaten van toepassing zijn.~~

MODULE: INTERNE PRODUCTIECONTROLE

1. Met "interne productiecontrole" wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3 en 4 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken producten aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoen.

2. Technische documentatie

De fabrikant stelt de technische documentatie samen. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het product aan de relevante eisen voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling.

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

- een algemene beschrijving van het product;
- ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits enz.;
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking van het product;
- een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van deze richtlijn is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
- berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles enz. en
- testverslagen.

3. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde producten conform zijn met de in punt 2 bedoelde technische documentatie en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

4. Conformiteitsmarkering en conformiteitsverklaring

4.1. De fabrikant brengt overeenkomstig deze richtlijn de vereiste conformiteitsmarkering aan op elk afzonderlijk product dat voldoet aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

4.2. De fabrikant stelt voor een productmodel een conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring, samen met de technische documentatie, tot tien jaar na het in de handel brengen van het product ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het product beschreven.

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

5. Gemachtigde

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

BIJLAGE IX

MODULE: EENHEIDSKEURING

~~1. In deze module wordt de procedure beschreven in het kader waarvan de fabrikant garandeert en verklaart dat het betrokken apparaat of beveiligingssysteem waarvoor het in punt 2 bedoelde certificaat is afgegeven, in overeenstemming is met de eisen van de richtlijn die op die apparaten van toepassing zijn. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde brengt op het apparaat of beveiligingssysteem de EG-markering aan en stelt een verklaring van overeenstemming op.~~

~~2. De aangemelde instantie onderzoekt het apparaat of beveiligingssysteem en voert passende proeven als omschreven in de in artikel 5 van de richtlijn bedoelde relevante norm(en) of daarmee gelijkstaande proeven uit ten einde de overeenstemming van het apparaat of beveiligingssysteem met de desbetreffende eisen van deze richtlijn te controleren.~~

~~De aangemelde instantie brengt haar identificatienummer op het goedgekeurde apparaat of beveiligingssysteem aan of laat dit doen; tevens stelt zij ten aanzien van de verrichte proeven een certificaat van overeenstemming op.~~

~~3. Op basis van de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het apparaat of beveiligingssysteem in overeenstemming is met de eisen van de richtlijn en moet inzicht kunnen worden verkregen in het ontwerp, het fabricageproces en de werking van het apparaat of beveiligingssysteem.~~

~~De documentatie omvat, voor zover dat voor de beoordeling noodzakelijk is:~~

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

~~— ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van delen, onderdelen, leidingen enz.;~~

~~— beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van genoemde tekeningen en schema's en van de werking van het apparaat of beveiligingssysteem;~~

~~— een lijst van de in artikel 5 bedoelde normen die geheel of gedeeltelijk zijn toegepast en een beschrijving van de oplossingen die zijn gekozen om te voldoen aan de essentiële eisen ingeval de in artikel 5 bedoelde normen niet zijn toegepast;~~

~~— de resultaten van de verrichte ontwerpberekeningen, onderzoeken enz.;~~

~~— de keuringsrapporten.~~

MODULE: CONFORMITEIT OP BASIS VAN EENHEIDSKEURING

1. Met "conformiteit op basis van eenheidskeuring" wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de

punten 2, 3 en 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken producten waarop de bepalingen van punt 4 zijn toegepast aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoen.

2. Technische documentatie

De fabrikant stelt de technische documentatie samen en stelt deze ter beschikking van de in punt 4 bedoelde aangemelde instantie. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het product aan de relevante eisen voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het product. De technische documentatie bevat ten minste de volgende elementen:

- een algemene beschrijving van het product;
- ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits enz.;
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking van het product;
- een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van deze richtlijn is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
- berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles enz. en
- testverslagen.

De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van het product de technische documentatie ter beschikking van de relevante nationale autoriteiten.

3. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde producten aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoen.

4. Keuring

Een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie verricht de nodige onderzoeken en tests als omschreven in de relevante geharmoniseerde normen en/of technische specificaties, of gelijkwaardige tests of laat die verrichten, om te controleren of het product met de toepasselijke eisen van deze richtlijn overeenstemt. Indien er geen geharmoniseerde normen en/of technische specificaties zijn, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende tests.

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

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

5. Conformiteitsmarkering en conformiteitsverklaring

5.1. De fabrikant brengt overeenkomstig deze richtlijn de vereiste conformiteitsmarkering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 4 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk product dat aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet.

5.2. De fabrikant stelt een conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het product ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het product beschreven.

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

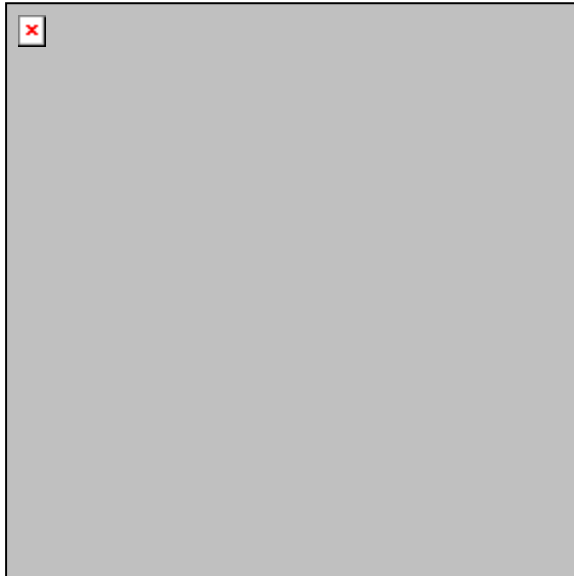
6. Gemachtigde

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 gespecificeerd is.

BIJLAGE X

A. CE-MARKERING

De CE-markering van overeenstemming bestaat uit de letters CE in de volgende grafische vorm:



Bij verkleining of vergroting van de markering moeten de verhoudingen van bovenstaande gegradueerde afbeelding in acht worden genomen.

De onderscheiden onderdelen van de CE-markering moeten nagenoeg dezelfde hoogte hebben, die minimaal 5 mm bedraagt.

Bij apparaten, beveiligingssystemen en in artikel 1, lid 2, bedoelde voorzieningen van geringe grootte mag van deze minimumafmeting worden afgeweken.

B. INHOUD VAN DE EG-VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

De EG-verklaring van overeenstemming moet de volgende gegevens bevatten:

naam of identificatiemerk en adres van de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde,

beschrijving van het apparaat, het beveiligingssysteem of de in artikel 1, lid 2, bedoelde voorziening,

alle relevante bepalingen waaraan het apparaat, het beveiligingssysteem of de in artikel 1, lid 2, bedoelde voorziening voldoet,

indien van toepassing naam, identificatienummer en adres van de aangemelde instantie en nummer van het EG-typecertificaat,

~~indien van toepassing een verwijzing naar de geharmoniseerde normen,~~

~~indien van toepassing de gebruikte normen en technische specificaties,~~

~~indien van toepassing een verwijzing naar de andere Gemeenschapsrichtlijnen die zijn toegepast,~~

~~identiteit van de ondertekenaar die gemachtigd is verplichtingen voor de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde aan te gaan.~~

BIJLAGE XI

MINIMUMCRITERIA VOOR DE AANWIJZING VAN DE AAN TE MELDEN INSTANTIES DOOR DE LID-STATEN

~~1. De instantie, de directeur daarvan en het met de keuring belaste personeel mogen niet de ontwerper, de fabrikant, de leverancier of de installateur zijn van de apparaten, beveiligingssystemen en in artikel 1, lid 2, bedoelde voorzieningen die zij keuren, noch de gemachtigde van een der genoemde personen. Zij mogen bij het ontwerpen, de bouw, de verkoop of het onderhoud van deze apparaten, beveiligingssystemen en in artikel 1, lid 2, bedoelde voorzieningen noch rechtstreeks, noch als gemachtigden van de betrokken partijen optreden. Een eventuele uitwisseling van technische informatie tussen fabrikant en instantie wordt door deze bepaling niet uitgesloten.~~

~~2. De instantie en het personeel dat met de keuringen is belast, dienen de keuring uit te voeren met de grootste mate van beroepsintegriteit en technische bekwaamheid; zij dienen vrij te zijn van elke pressie en beïnvloeding, met name van financiële aard, die hun beoordeling of de uitslagen van hun keuring van beïnvloeden, inzonderheid van personen of groepen van personen die bij de resultaten van de keuring belang hebben.~~

~~3. De instantie dient te beschikken over het nodige personeel en de nodige middelen te bezitten om de met de uitvoering van de keuringen verbonden technische en administratieve taken op passende wijze te vervullen; tevens dient de instantie toegang te hebben tot het nodige materiaal voor bijzondere keuringen.~~

~~4. Het personeel dat met de keuringen is belast dient:~~

~~— een goede technische en beroepsopleiding te hebben genoten;~~

~~— een behoorlijke kennis te bezitten van de voorschriften betreffende de keuringen die het verricht en voldoende ervaring met deze keuringen te hebben;~~

~~— de vereiste bekwaamheid te bezitten om op grond van de verrichte keuringen verklaringen, processen-verbaal en rapporten op te stellen.~~

~~5. De onafhankelijkheid van het personeel dat met de keuringen is belast dient te zijn gewaarborgd. De bezoldiging van elke functionaris mag niet afhangen van het aantal keuringen dat hij verricht, noch van de uitslagen van deze keuringen.~~

~~6. De instantie dient een verzekering tegen wettelijke aansprakelijkheid te sluiten, tenzij deze wettelijke aansprakelijkheid op basis van het nationale recht door de Staat wordt gedekt of de keuringen rechtstreeks door de Lid-Staat worden verricht.~~

~~7. Het personeel van de instantie is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van al hetgeen het bij de uitoefening van zijn taak in het kader van de richtlijn of van de bepalingen van intern recht die daaraan uitvoering geven, ter kennis is gekomen (behalve tegenover de ter zake bevoegde overheidsinstanties van de Staat waarin de instantie haar werkzaamheden uitoefent).~~



BIJLAGE X

Deel A

Ingetrokken richtlijn en wijziging ervan (bedoeld in artikel 42)

Richtlijn 94/9/EG van het Europees Parlement en de Raad
(PB L 100 van 19.4.1994, blz. 1)

Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad Uitsluitend artikel 6, lid 3
(PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1)

Deel B

Termijnen voor omzetting in nationaal recht en toepassing (bedoeld in artikel 41)

Richtlijn	Omzettingstermijn	Toepassingsdatum
94/9/EG	1 september 1995	1 maart 1996

BIJLAGE XI

CONCORDANTIETABEL

Richtlijn 94/9/EG	Deze richtlijn
Artikel 1, lid 1	Artikel 1, lid 1, onder a)
Artikel 1, lid 2	Artikel 1, lid 1, onder b)
Artikel 1, lid 3, met uitzondering van de vierde alinea van de definitie van " <i>Apparatengroepen en -categorieën</i> "	Artikel 2, leden 1 tot en met 9
–	Artikel 2, leden 10 tot en met 26
Artikel 1, lid 3, vierde alinea van de definitie van " <i>Apparatengroepen en -categorieën</i> "	Artikel 16, lid 6
Artikel 1, lid 4	Artikel 1, lid 2
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3	Artikel 4
Artikel 4	Artikel 5
Artikel 5, lid 1, eerste alinea	–
Artikel 5, lid 1, tweede alinea	Artikel 12, lid 2
Artikel 5, leden 2 en 3	–
–	Artikelen 6 tot en met 11
–	Artikel 12, lid 1
Artikel 6	–
Artikel 7	–
Artikel 8, leden 1 tot en met 6	Artikel 13, leden 1 tot en met 6
Artikel 8, lid 7	–
–	Artikelen 14 en 15
–	Artikel 16, leden 1 tot en met 5
–	Artikelen 17 tot en met 39
–	Artikel 40, lid 1

Artikelen 9 tot en met 13	–
Artikel 14, lid 1	–
Artikel 14, leden 2 en 3	Artikel 40, leden 2 en 3
Artikel 15, lid 1	Artikel 41, lid 1
Artikel 15, lid 2	–
–	Artikel 41, lid 2
–	Artikel 42
–	Artikel 43
Artikel 16	Artikel 44
Bijlagen I tot en met IX	Bijlagen I tot en met IX
Bijlage X	–
Bijlage XI	–
–	Bijlage X
–	Bijlage XI
