

Brussel, 17.10.2012
COM(2012) 584 final

2012/0283 (COD)

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

**betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt
aanbieden van radioapparatuur**

(Voor de EER relevante tekst)

{SWD(2012) 300 final}
{SWD(2012) 329 final}

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

• Achtergrond, doel en motivering van het voorstel

De R&TTE-richtlijn, Richtlijn 1999/5/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 1999 betreffende radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur en de wederzijdse erkenning van hun conformiteit, stelt een kader vast voor het in de handel brengen, het vrije verkeer en de ingebruikneming in de EU van radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur. De richtlijn is in 1999 in werking getreden en is van cruciaal belang geweest om op dit gebied een interne markt tot stand te brengen.

De richtlijn bevat essentiële eisen inzake de bescherming van de gezondheid en de veiligheid, de bescherming van de elektromagnetische compatibiliteit en de voorkoming van schadelijke interferentie. Deze eisen worden omgezet in technische voorschriften in het kader van niet-bindende geharmoniseerde normen, zoals in andere "nieuwe-aanpak"-wetgeving. De regelgevingsaanpak wordt verder deugdelijk geacht, zodat een fundamentele herziening van de richtlijn niet nodig is. Uit de ervaring met de werking van de richtlijn is echter gebleken dat aan een aantal punten aandacht moet worden besteed¹. De belangrijkste doelstellingen van het ontwerpvoorstel zijn:

- het nalevingsniveau van de voorschriften van de richtlijn verhogen en het vertrouwen van alle belanghebbenden in het regelgevingskader vergroten;
- de richtlijn verduidelijken en vereenvoudigen, met onder meer enkele beperkte aanpassingen van het toepassingsgebied, teneinde de toepassing van de richtlijn te vergemakkelijken en onnodige lasten voor marktdeelnemers en overheidsinstanties weg te nemen.

De voorgestelde herziening maakt het ook mogelijk om de richtlijn beter te integreren met andere verwante EU-wetgeving die door DG CONNECT wordt beheerd, met name de Radiospectrumbeschikking². De voorgestelde tekst is zo opgezet dat de richtlijn in overeenstemming is met het nieuwe wetgevingskader voor het in de handel brengen van producten (NWK), met Verordening (EG) nr. 182/2011 betreffende de uitoefening van uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie, en met het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU).

Het voorstel is gebaseerd op de artikelen 26 (interne markt) en 114 (aanpassing van de wetgevingen) van het VWEU.

• Bestaande bepalingen op het door het voorstel bestreken gebied

Door de R&TTE-richtlijn wordt het **in de EU in de handel brengen** van de producten die onder haar toepassingsgebied vallen, volledig geharmoniseerd. Alleen apparatuur die aan de

¹ Tweede voortgangsverslag over de werking van de R&TTE-richtlijn, COM(2010) 43 definitief van 9.2.2010.

² Beschikking 676/2002/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 maart 2002 inzake een regelgevingskader voor het radiospectrumbeleid in de Europese Gemeenschap.

voorschriften van de richtlijn voldoet, mag in de handel worden gebracht, en de lidstaten mogen geen verdere beperkingen instellen die op nationaal niveau dezelfde voorschriften betreffen, namelijk de bescherming van de gezondheid en de veiligheid, de bescherming van de elektromagnetische compatibiliteit en de voorkoming van schadelijke interferentie. Andere EU-wetgeving betreffende milieuaspecten is ook op deze producten van toepassing, met name de richtlijnen betreffende BGS³, AEEA⁴ en batterijen⁵, alsook uitvoeringsmaatregelen in het kader van de richtlijn inzake ecologisch ontwerp⁶.

De ingebruikneming en het gebruik van radioapparatuur vallen onder nationale regelgeving. Bij de uitoefening van deze bevoegdheid moeten de lidstaten het toepasselijke EU-recht naleven, met name:

- het algemene kader voor het spectrumbeleid dat in het programma voor het radiospectrumbeleid⁷ wordt beschreven;
- algemene criteria die zijn vastgesteld in Richtlijn 2002/21/EG (Kaderrichtlijn⁸) als onderdeel van het regelgevingskader voor elektronische communicatie;
- voorwaarden voor machtigingen voor het gebruik van het spectrum die zijn vastgesteld in Richtlijn 2002/20/EG (Machtigingsrichtlijn⁹) als onderdeel van het regelgevingskader voor elektronische communicatie;
- uitvoeringsmaatregelen op grond van Beschikking 676/2002/EG (Radiospectrumbeschikking¹⁰) waarbij de technische voorwaarden voor het gebruik van bepaalde spectrumbanden in de EU worden geharmoniseerd en die voor alle lidstaten bindend zijn. Voorbeelden van spectrumbanden die op EU-niveau zijn geharmoniseerd, zijn die voor GSM, UMTS en kortereafstandsapparatuur;
- samenhang met andere beleidsgebieden en doelstellingen van de Unie.

Het voorstel is consistent met de beginselen van het beleid van de Commissie inzake "slimme regelgeving"¹¹, met het beleid voor Europa 2020, met name ten aanzien van de

³ Richtlijn 2002/95/EG betreffende beperking van het gebruik van gevaarlijke stoffen.

⁴ Richtlijn 2002/96/EG betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur.

⁵ Richtlijn 2006/66/EG inzake batterijen en accu's, alsook afgedankte batterijen en accu's.

⁶ Richtlijn 2009/125/EG betreffende de totstandbrenging van een kader voor het vaststellen van eisen inzake ecologisch ontwerp voor energiegeïmpreguleerde producten.

⁷ Besluit 243/2012/EU van het Europees Parlement en de Raad van 14 maart 2012 tot vaststelling van een meerjarenprogramma voor het radiospectrumbeleid.

⁸ Richtlijn 2002/21/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 maart 2002 inzake een gemeenschappelijk regelgevingskader voor elektronische-communicatienetwerken en -diensten (Kaderrichtlijn).

⁹ Richtlijn 2002/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 maart 2002 betreffende de machtiging voor elektronische-communicatienetwerken en -diensten (Machtigingsrichtlijn).

¹⁰ Beschikking 676/2002/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 maart 2002 inzake een regelgevingskader voor het radiospectrumbeleid in de Europese Gemeenschap (Radiospectrumbeschikking).

¹¹ http://ec.europa.eu/governance/better_regulation/key_docs_en.htm#_br

regelgevingsherziening waarin het beleid voor een Innovatie-Unie voorziet¹², alsook met het programma voor het radiospectrumbeleid¹³.

Het initiatief is consistent met het in 2008 goedgekeurde NWK-pakket (nieuw wetgevingskader), dat bestaat uit Verordening (EG) nr. 765/2008 inzake accreditatie en markttoezicht en Besluit nr. 768/2008/EG betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten. Het besluit bepaalt (in artikel 2) dat de bepalingen ervan moeten worden gebruikt bij de opstelling en herziening van wetgeving.

2. RESULTATEN VAN DE RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDE PARTIJEN EN EFFECTBEOORDELING

- Raadpleging van belanghebbende partijen

Een eerste openbare raadpleging over de werking van de richtlijn heeft in 2007 plaatsgevonden. De aandachtspunten die uit deze raadpleging naar voren zijn gekomen, zijn opgenomen in het tweede voortgangsverslag over de werking van de richtlijn¹⁴.

De Commissie heeft in 2010 een tweede openbare raadpleging gehouden waarbij het accent lag op het effect van enkele van de maatregelen die werden overwogen. De Commissie heeft bijdragen ontvangen van 122 respondenten, waaronder 50 kmo's, 36 andere marktdeelnemers, nationale autoriteiten, aangemelde instanties en normalisatie-instellingen¹⁵.

- Bijeenbrengen en benutten van deskundigheid

In 2009 werd een extern onderzoek uitgevoerd naar het effect van verschillende opties voor de totstandbrenging van de noodzakelijke verbetering van de traceerbaarheid van producten en de conformiteit ervan met de voorschriften van de richtlijn¹⁶.

In het algemeen is er een grote consensus en steun voor de afstemming van de richtlijn op het NWK-pakket en voor de verduidelijking en vereenvoudiging van de richtlijn. De meningen lopen sterker uiteen betreffende de eventuele invoering van een verplichting om producten te registreren alvorens ze in de handel te brengen, en betreffende enkele maatregelen voor administratieve vereenvoudiging.

¹² http://ec.europa.eu/research/innovation-union/index_en.cfm, COM(2010) 546 definitief, Europa 2020-kerninitiatief – Innovatie-Unie

¹³ Besluit 243/2012/EU van het Europees Parlement en de Raad van 14 maart 2012 tot vaststelling van een meerjarenprogramma voor het radiospectrumbeleid.

¹⁴ Verslag van de Commissie aan de Raad en het Europees Parlement. Tweede voortgangsverslag over de werking van Richtlijn 1999/5/EG betreffende radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur en de wederzijdse erkenning van hun conformiteit. [COM(2010) 43 definitief – Niet bekendgemaakt in het Publicatieblad]

¹⁵ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/rtte/documents/legislation/review/index_en.htm#h2-2
Samenvatting van de in 2010 gehouden openbare raadpleging over het effect van in overweging genomen opties voor de herziening van de R&TTE-richtlijn. Mei 2011.
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/rtte/public-consultation/files-public-consultation/summary-2010-pc_en.pdf

¹⁶ Impact Assessment concerning a proposed mandatory registration system in the scope of Directive 1999/5/EC FINAL REPORT 5.10.2009. Technopolis Group –
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/rtte/files/technop-ia-radio-finrep_en.pdf

3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN HET VOORSTEL

- Rechtsgrondslag

De artikelen 26 en 114 VWEU.

- Subsidiariteitsbeginsel en evenredigheidsbeginsel

Een optreden op EU-niveau is nodig om bepalingen van de internemarktwetgeving op dit gebied aan te passen, te verduidelijken of te vereenvoudigen. Het voorstel harmoniseert essentiële en administratieve voorschriften waarvan de naleving de toegang tot de EU-markt mogelijk maakt, en de voordelen ervan vergeleken met meerdere soortgelijke maatregelen van individueel optredende lidstaten zijn duidelijk.

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 ervan de meest evenredige oplossing voor de geconstateerde problemen worden gekozen. Bij een aantal wijzigingen wordt de duidelijkheid van de bestaande richtlijn vergroot, zonder dat nieuwe eisen worden opgelegd.

- Keuze van instrumenten

Het voorstel moet de huidige Richtlijn 1999/5/EG vervangen door een nieuwe richtlijn, die door de lidstaten door middel van nationale rechtsinstrumenten moet worden omgezet.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Het voorstel is verenigbaar met het huidige meerjarige financiële kader: alle maatregelen of acties in de voorgestelde richtlijn zijn consistent en verenigbaar met het huidige en het volgende meerjarige financiële kader (2014 tot en met 2020), zoals voorgesteld door de Commissie.

Het voorstel voorziet in de mogelijkheid om te eisen dat bepaalde categorieën radioapparatuur worden geregistreerd voordat zij in de handel worden gebracht. Als deze mogelijkheid werkelijkheid wordt, moet de Commissie een databank oprichten en beheren. Volgens de beschikbare kostenraming impliceert dit een investering van 300 000 EUR en jaarlijkse onderhoudskosten van 30 000 EUR.

5. AANVULLENDE INFORMATIE

- Vereenvoudiging en vermindering van de administratieve kosten

Het voorstel heeft tot doel de toepassing van de richtlijn te verduidelijken en onnodige administratieve lasten voor ondernemingen en overheidsinstanties weg te nemen door de spectrumflexibiliteit te vergroten en de administratieve procedures voor het gebruik van het spectrum te versoepelen. Het maakt deel uit van het lopende programma van de Commissie

voor de actualisering en vereenvoudiging van het acquis communautaire en van haar werk- en wetgevingsprogramma onder referentienummer 2009/ENTR/021.

- **Evaluatie**

Het voorstel bepaalt dat de Commissie vier jaar na de inwerkingtreding van de richtlijn en vervolgens om de vijf jaar de werking van de richtlijn moet evalueren en daarover verslag moet uitbrengen.

- **Informatie van de lidstaten**

De lidstaten moeten de Commissie in kennis stellen van de omzetting van de richtlijn en drie jaar na de inwerkingtreding van de richtlijn en vervolgens om de twee jaar een verslag over de toepassing van de richtlijn bij de Commissie indienen.

- **Europese Economische Ruimte**

De voorgestelde handeling is relevant voor de EER en moet dus ook voor de EER gelden.

- **Nadere uitleg van het voorstel**

De belangrijkste elementen van het voorstel ter herziening van de richtlijn zijn:

1. afstemming op Besluit nr. 768/2008/EG betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten:
 - artikel 2 bevat de definities die zijn opgenomen in hoofdstuk R1 van Besluit nr. 768/2008/EG;
 - de artikelen 10 tot en met 15 bevatten de verplichtingen van marktdeelnemers die zijn opgenomen in hoofdstuk R2 van Besluit nr. 768/2008/EG;
 - artikel 17 en de bijlagen III, IV en V bevatten drie modules voor conformiteitsbeoordeling die zijn opgenomen in bijlage II bij Besluit nr. 768/2008/EG;
 - de artikelen 22 tot en met 38 bevatten de verplichtingen betreffende de aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties die zijn opgenomen in hoofdstuk R4 van Besluit nr. 768/2008/EG;
 - de artikelen 39 tot en met 43 bevatten de vereenvoudigde vrijwaringsprocedures die zijn opgenomen in hoofdstuk R5 van Besluit nr. 768/2008/EG;
2. artikel 2, lid 1, bevat een nieuwe definitie van "radioapparatuur" die het gewijzigde toepassingsgebied van de richtlijn afbakt: daaronder valt alle apparatuur, met uitsluiting van alle andere, die intentioneel signalen uitzendt waarvoor gebruik wordt gemaakt van het radiospectrum, ongeacht of dit voor communicatie- of andere doeleinden is. De essentiële eis van artikel 3, lid 2, is dienovereenkomstig aangepast en betreft uitsluitend uitgezonden signalen.

De voorgestelde nieuwe titel van de richtlijn luidt dan ook als volgt: "richtlijn betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van radioapparatuur";

3. artikel 3, lid 3, onder a), maakt het mogelijk om te eisen dat radioapparatuur interoperabel is met accessoires zoals opladers;
4. artikel 3, lid 3, onder g), maakt het mogelijk om te eisen dat softwaregedefinieerde radioapparatuur garandeert dat alleen conforme combinaties van software en hardware tot stand worden gebracht; artikel 4 maakt het mogelijk maatregelen vast te stellen om te voorkomen dat dit voorschrift belemmeringen creëert voor de concurrentie op de markt voor software van derden;
5. artikel 5 voert de mogelijkheid in om te eisen dat producten die behoren tot categorieën met een laag nalevingsniveau worden geregistreerd in een centraal systeem op basis van informatie over de naleving die de lidstaten overeenkomstig artikel 47, lid 1, verstrekken;
6. artikel 7 verduidelijkt het verband tussen de R&TTE-richtlijn en wetgeving van de EU en de lidstaten betreffende het gebruik van het radiospectrum;
7. vereenvoudiging en beperking van administratieve verplichtingen:
 - de nieuwe definitie van radioapparatuur in artikel 2, lid 1, bakent het toepassingsgebied duidelijk af ten opzichte van Richtlijn 2004/108/EG (de EMC-richtlijn¹⁷);
 - zuivere ontvangers en eindapparatuur met vast lijnen vallen niet langer onder het toepassingsgebied van de richtlijn, maar in plaats daarvan onder het toepassingsgebied van Richtlijn 2004/108/EG en Richtlijn 2006/95/EG¹⁸ of, afhankelijk van de spanning waarvoor zij bedoeld zijn, onder het toepassingsgebied van Richtlijn 2004/108/EG en Richtlijn 2001/95/EG¹⁹; dit leidt tot een zekere beperking van administratieve verplichtingen;
 - de eis dat kennisgeving moet worden gedaan van het in de handel brengen van apparatuur waarvoor frequentiebanden worden gebruikt die niet in de hele EU geharmoniseerd zijn (huidig artikel 6, lid 4), wordt opgeheven;
 - de verplichting om de apparatuurklasse te vermelden op het product (huidige bijlage VII, punt 5), wordt opgeheven;
 - de eis dat de CE-markering moet worden aangebracht op de gebruiksaanwijzing (huidige bijlage VII, punt 3), wordt opgeheven;

¹⁷ Richtlijn 2004/108/EG van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2004 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit en tot intrekking van Richtlijn 89/336/EEG.

¹⁸ Richtlijn 2006/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke voorschriften der lidstaten inzake elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen.

¹⁹ Richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 3 december 2001 inzake algemene productveiligheid.

- de voorschriften ter ondersteuning van de concurrentie op de markt voor eindapparatuur (het huidige artikel 4, lid 2, en het huidige artikel 7, leden 3, 4 en 5) worden verwijderd uit de tekst van de richtlijn. Soortgelijke voorschriften gelden op grond van Richtlijn 2008/63/EG²⁰;
8. afstemming op het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie en op Verordening (EG) nr. 182/2011 betreffende de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie:
- de procedures voor de uitoefening van uitvoerings- en gedelegeerde bevoegdheden zijn vastgesteld in de artikelen 44 (comitéprocedure) en 45 (uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie);
 - uitvoeringsbevoegdheden worden voorgesteld in artikel 8, lid 3 (vaststelling van apparaatklassen) en artikel 10, lid 9 (presentatie van informatie over het geografische gebied voor het gebruik van radioapparatuur en over beperkingen op het gebruik van radioapparatuur);
 - gedelegeerde bevoegdheden worden voorgesteld in artikel 2, lid 3 (aanpassing aan de technische vooruitgang van bijlage II waarin apparatuur wordt vermeld die al of niet onder de definitie van radioapparatuur valt), artikel 3, lid 3 (aanvullende essentiële eisen), artikel 4, lid 2 (verstrekking van informatie over de conformiteit van softwaregedefinieerde radioapparatuur) en artikel 5, lid 2 (eis dat radioapparatuur van bepaalde categorieën moet worden geregistreerd).

²⁰ Richtlijn 2008/63/EG van 20 juni 2008 betreffende de mededinging op de markten van telecommunicatie-eindapparatuur.

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van radioapparatuur

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

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

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

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

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité²¹,

Na raadpleging van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming²²,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 1999/5/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 1999 betreffende radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur en de wederzijdse erkenning van hun conformiteit²³ is meermaals wezenlijk gewijzigd. Aangezien nieuwe wijzigingen noodzakelijk zijn, moet deze richtlijn duidelijkheidshalve worden vervangen.
- (2) Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93²⁴ 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

²¹

²²

²³ PB L 91 van 7.4.1999, blz. 10.

²⁴ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30.

intrekking van Besluit 93/465/EEG van de Raad²⁵ 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 1999/5/EG moet derhalve aan dat besluit worden aangepast.

- (4) De essentiële eisen in Richtlijn 1999/5/EG die relevant zijn voor eindapparatuur met vaste lijnen, d.w.z. de bescherming van de gezondheid en de veiligheid en de bescherming van de elektromagnetische compatibiliteit, zijn op adequate wijze vervat in Richtlijn 2006/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke voorschriften der lidstaten inzake elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen²⁶ en Richtlijn 2004/108/EG van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2004 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit en tot intrekking van Richtlijn 89/336/EEG²⁷. Deze richtlijn hoeft dan ook niet te gelden voor eindapparatuur met vaste lijnen.
- (5) De concurrentieproblemen op de markt voor eindapparatuur zijn op adequate wijze geregeld bij Richtlijn 2008/63/EG van de Commissie van 20 juni 2008 betreffende de mededinging op de markten van telecommunicatie-eindapparatuur²⁸, met name door de verplichting voor de nationale regelgevende instanties om ervoor te zorgen dat de technische specificaties van de interfaces voor toegang tot het netwerk worden gepubliceerd. Daarom is het niet nodig in deze richtlijn voorschriften van Richtlijn 2008/63/EG op te nemen om de concurrentie op de markt voor eindapparatuur te vergemakkelijken.
- (6) Apparatuur die intentioneel radiogolven uitzendt om de beoogde functie te vervullen, maakt systematisch gebruik van het radiospectrum. Om ervoor te zorgen dat het spectrum efficiënt wordt gebruikt en aldus schadelijke interferentie te voorkomen, moet al deze apparatuur onder het toepassingsgebied van deze richtlijn vallen, ongeacht of de apparatuur al of niet geschikt is voor communicatie.
- (7) Uit ervaring is gebleken dat moeilijk uit te maken is of sommige producten onder het toepassingsgebied van Richtlijn 1999/5/EG vallen. Met betrekking tot producten die het resultaat van de technologische vooruitgang zijn en moeilijk in een categorie zijn onder te brengen, is het met name nodig categorieën van producten te bepalen die al of niet onder de definitie van radioapparatuur vallen. Teneinde bepaalde niet-essentiële elementen van deze richtlijn aan te vullen of te wijzigen, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie handelingen vast te stellen ten aanzien van wijzigingen van bijlage II om deze aan de technische vooruitgang aan te passen.
- (8) De bij Richtlijn 2006/95/EG vastgestelde essentiële eisen op het gebied van veiligheid zijn toereikend om te gelden voor radioapparatuur, en daarom moeten zij de referentie

²⁵ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82.

²⁶ PB L 374 van 27.12.2006, blz. 10.

²⁷ PB L 390 van 31.12.2004, blz. 24.

²⁸ PB L 162 van 21.6.2008, blz. 20.

zijn en krachtens deze richtlijn toepasselijk worden gemaakt. Om onnodige doublures van andere bepalingen dan de essentiële eisen te vermijden, mag Richtlijn 2006/95/EG niet gelden voor radioapparatuur.

- (9) De bij Richtlijn 2004/108/EG vastgestelde essentiële eisen op het gebied van elektromagnetische compatibiliteit zijn toereikend om te gelden voor radioapparatuur, en daarom moeten zij de referentie zijn en krachtens deze richtlijn toepasselijk worden gemaakt. Om onnodige doublures van andere bepalingen dan de essentiële eisen te vermijden, mag Richtlijn 2004/108/EG niet gelden voor radioapparatuur.
- (10) Er moet voor worden gezorgd dat het radiospectrum volgens de laatste stand van de techniek efficiënt wordt gebruikt teneinde schadelijke interferentie te voorkomen.
- (11) Hoewel ontvangers zelf geen schadelijke interferentie veroorzaken, zijn ontvangstmogelijkheden een factor van toenemend belang om ervoor te zorgen dat het radiospectrum efficiënt wordt gebruikt, en wel door middel van een grotere bestandheid van ontvangers tegen interferentie en ongewenste signalen op basis van de essentiële eisen van Richtlijn 2004/108/EG.
- (12) De ontvangstmogelijkheden van alleen voor ontvangst geschikte apparatuur vallen onder de essentiële eisen van Richtlijn 2004/108/EG, met name wat betreft ongewenste signalen die het gevolg zijn van het efficiënte gebruik van gedeelde of aangrenzende frequentiebanden; daarom is het niet nodig deze apparatuur in het toepassingsgebied van deze richtlijn op te nemen.
- (13) In sommige gevallen kunnen interactie met andere apparatuur via netwerken en aansluiting op interfaces van het geschikte type in de gehele Unie noodzakelijk zijn. Interoperabiliteit tussen radioapparatuur en accessoires zoals opladers kan het gebruik van radioapparatuur vereenvoudigen en de hoeveelheid onnodig afval verminderen.
- (14) De bescherming van de persoonsgegevens en de privacy van de gebruikers van radioapparatuur en de bescherming tegen fraude kunnen worden verbeterd door middel van specifieke mogelijkheden van radioapparatuur. Radioapparatuur moet daarom in passende gevallen op zodanige wijze worden ontworpen dat zij die mogelijkheden ondersteunt.
- (15) Radioapparatuur kan een rol spelen bij het verlenen van toegang tot nooddiensten. Radioapparatuur moet daarom in passende gevallen op zodanige wijze worden ontworpen dat zij de voor toegang tot die diensten vereiste mogelijkheden ondersteunt.
- (16) Radioapparatuur is belangrijk voor het welzijn en de werkgelegenheid van gehandicapten, die een groot en groeiend deel van de bevolking van de lidstaten vormen. Radioapparatuur moet daarom in passende gevallen op zodanige wijze worden ontworpen dat gehandicapten er zonder of slechts met minimale aanpassingen gebruik van kunnen maken.
- (17) De conformiteit van sommige categorieën radioapparatuur met de essentiële eisen kan in het gedrang komen door de toevoeging van software of de wijziging van de erin aanwezige software. De gebruiker, de radioapparatuur of een derde mag alleen software in de radioapparatuur kunnen laden als dat daarna de conformiteit van de radioapparatuur met de toepasselijke essentiële eisen niet in het gedrang brengt.

- (18) Er moet worden voorzien in de mogelijkheid om aanvullende eisen te stellen teneinde te voldoen aan de behoeften inzake interoperabiliteit, privacy van de gebruiker, fraudepreventie, gebruik door gebruikers met een handicap, toegang tot nooddiensten of voorkoming van de totstandbrenging van niet-conforme combinaties van software en radioapparatuur. Teneinde bepaalde niet-essentiële elementen van deze richtlijn aan te vullen of te wijzigen, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie handelingen vast te stellen ten aanzien van de specificatie van categorieën of klassen van radioapparatuur die moeten voldoen aan aanvullende essentiële eisen inzake interoperabiliteit, privacy van de gebruiker, fraudepreventie, gebruik door gebruikers met een handicap, toegang tot nooddiensten of voorkoming van de totstandbrenging van niet-conforme combinaties van software en radioapparatuur.
- (19) De verificatie door radioapparatuur van de conformiteit van de combinatie ervan met software mag niet worden misbruikt om het gebruik ervan met door onafhankelijke partijen aangeboden software te voorkomen. De beschikbaarheid voor overheidsinstanties, fabrikanten en gebruikers, van informatie over de conformiteit van voorgenomen combinaties van radioapparatuur en software moet bijdragen tot het vergemakkelijken van de concurrentie. Teneinde bepaalde niet-essentiële elementen van deze richtlijn aan te vullen of te wijzigen, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie handelingen vast te stellen ten aanzien van de specificatie van categorieën of klassen van radioapparatuur waarvoor de fabrikanten informatie over de conformiteit van voorgenomen combinaties van radioapparatuur en software moeten verstrekken, de te verstrekken informatie en de voorschriften voor het beschikbaar stellen van die informatie.
- (20) De verplichting om in de handel te brengen radioapparatuur in een centrale databank te registreren kan de efficiëntie en de effectiviteit van het markttoezicht vergroten en er aldus toe bijdragen een hoog niveau van naleving van de richtlijn te garanderen. Een dergelijke verplichting brengt voor de marktdeelnemers extra lasten mee en mag dan ook alleen voor die categorieën radioapparatuur worden ingesteld waarvoor geen hoog nalevingsniveau werd bereikt. Teneinde bepaalde niet-essentiële elementen van deze richtlijn aan te vullen of te wijzigen, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie handelingen vast te stellen ten aanzien van de bepaling, op basis van door de lidstaten te verstrekken informatie over de naleving, van de desbetreffende categorieën radioapparatuur die in een centrale databank moeten worden geregistreerd, en ten aanzien van de specificatie van de te registreren informatie en van de voorschriften die gelden voor de registratie en het aanbrengen van het registratienummer.
- (21) Radioapparatuur die aan de toepasselijke essentiële eisen voldoet, moet in het vrije verkeer kunnen worden gebracht. Deze apparatuur moet voor het beoogde doel in gebruik kunnen worden genomen en worden gebruikt, in voorkomend geval overeenkomstig voorschriften inzake machtigingen voor het gebruik van het radiospectrum en de verlening van de desbetreffende dienst.
- (22) Om onnodige belemmeringen voor de handel in radioapparatuur in de interne markt van de Unie te voorkomen, moeten de lidstaten op grond van Richtlijn 98/34/EG van

het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften²⁹ de andere lidstaten en de Commissie in kennis stellen van hun ontwerpen op het gebied van technische voorschriften, zoals radio-interfaces, behalve indien deze de lidstaten in staat stellen te voldoen aan bindende handelingen van de Unie zoals uitvoeringsmaatregelen op grond van Beschikking 676/2002/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 maart 2002 inzake een regelgevingskader voor het radiospectrumbeleid in de Europese Gemeenschap³⁰.

- (23) Door de verstrekking van informatie over de gelijkwaardigheid van gereguleerde radio-interfaces en de gebruiksvoorwaarden ervan worden de belemmeringen voor de toegang van radioapparatuur tot de interne markt beperkt. Daarom moet de Commissie de gelijkwaardigheid van die gereguleerde radio-interfaces beoordelen en vaststellen en deze informatie in de vorm van klassen van radioapparatuur beschikbaar stellen.
- (24) Overeenkomstig Beschikking 2007/344/EG van de Commissie van 16 mei 2007 inzake de geharmoniseerde beschikbaarheid van informatie over spectrumgebruik in de Gemeenschap³¹ moeten de lidstaten gebruikmaken van het ERO Frequency Information System (EFIS) dat door het Europees Bureau voor Radiocommunicatie (ERO) is opgezet om via internet vergelijkbare informatie over het spectrumgebruik in elke lidstaat beschikbaar te stellen. De fabrikanten kunnen in EFIS frequentie-informatie voor alle lidstaten van de Unie opzoeken voordat zij radioapparatuur in de handel brengen; zo kunnen zij nagaan of en onder welke voorwaarden deze radioapparatuur in elke lidstaat kan worden gebruikt. Daarom hoeven in deze richtlijn geen aanvullende bepalingen te worden opgenomen, bijvoorbeeld betreffende voorafgaande kennisgeving, om ervoor te zorgen dat de fabrikanten worden ingelicht over de gebruiksvoorwaarden van radioapparatuur waarvoor niet-geharmoniseerde frequentiebanden worden gebruikt.
- (25) Met het oog op de bevordering van onderzoeks- en demonstratieactiviteiten moet het mogelijk zijn om in het kader van handelsbeurzen, tentoonstellingen en soortgelijke evenementen radioapparatuur tentoon te stellen die niet aan deze richtlijn voldoet en niet in de handel kan worden gebracht, op voorwaarde dat de exposanten de bezoekers voldoende informatie verstrekken.
- (26) De marktdeelnemers moeten de verantwoordelijkheid dragen voor de conformiteit van producten, overeenkomstig de respectieve rol die zij in de toeleveringsketen vervullen, teneinde te zorgen voor een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de veiligheid en van de elektromagnetische compatibiliteit, en voor een efficiënt gebruik van het spectrum ter voorkoming van schadelijke interferentie, en teneinde eerlijke concurrentie op de markt van de Unie te waarborgen.
- (27) Alle marktdeelnemers die een rol vervullen in de toeleverings- en distributieketen moeten passende maatregelen nemen om te waarborgen dat zij uitsluitend producten op de markt aanbieden die aan deze richtlijn voldoen. Er moet worden gezorgd voor een duidelijke en evenredige verdeling van de verplichtingen overeenkomstig de rol van alle marktdeelnemers in de toeleverings- en distributieketen.

²⁹ PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37.

³⁰ PB L 108 van 24.4.2002, blz. 1.

³¹ PB L 129 van 17.5.2007, blz. 67.

- (28) 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 een conformiteitsbeoordeling uit te voeren, moet daarom uitsluitend op de fabrikant blijven rusten.
- (29) De fabrikant moet voldoende informatie over het beoogde gebruik van de apparatuur verstrekken zodat deze conform de essentiële eisen kan worden gebruikt. Het kan nodig zijn dat deze informatie een beschrijving van accessoires zoals antennes, onderdelen zoals software, en specificaties van het installatieproces van de apparatuur omvat.
- (30) Gebleken is dat het voorschrift in Richtlijn 1999/5/EG dat een EU-conformiteitsverklaring bij de apparatuur moet worden gevoegd, heeft gezorgd voor een vereenvoudiging en verbetering van de informatie en voor een grotere efficiëntie van het markttoezicht. Dankzij de mogelijkheid om een vereenvoudigde EU-conformiteitsverklaring te verstrekken, konden de aan dit voorschrift verbonden lasten worden verminderd zonder dat het daardoor minder doeltreffend werd; in deze richtlijn moet in die mogelijkheid worden voorzien.
- (31) Er moet worden gewaarborgd dat producten die vanuit derde landen in de Unie in de handel worden gebracht, aan de eisen van deze richtlijn voldoen, en met name dat de fabrikanten adequate beoordelingsprocedures met betrekking tot deze producten hebben uitgevoerd. Daarom moet worden bepaald dat importeurs erop toezien dat de producten die zij in de handel brengen aan de eisen van deze richtlijn voldoen en dat zij geen producten in de handel brengen die niet aan deze eisen voldoen of een risico inhouden. Er moet eveneens worden bepaald dat importeurs erop toezien dat er conformiteitsbeoordelingsprocedures zijn uitgevoerd en dat de productmarkering en de door de fabrikanten opgestelde documenten beschikbaar zijn voor inspectie door de toezichthoudende autoriteiten.
- (32) De distributeur biedt radioapparatuur op de markt aan nadat zij door de fabrikant of de importeur in de handel is gebracht, en hij moet de nodige zorgvuldigheid betrachten om ervoor te zorgen dat de wijze waarop hij met de radioapparatuur omgaat geen negatieve invloed heeft op de conformiteit van de radioapparatuur.
- (33) Wanneer importeurs radioapparatuur in de handel brengen, moeten zij hun naam en contactadres op de radioapparatuur vermelden. Er dient te worden voorzien in uitzonderingen hierop wanneer dit door de omvang of aard van de apparatuur niet mogelijk is. Dit is bijvoorbeeld het geval wanneer de importeur de verpakking zou moeten openen om zijn naam en adres op de radioapparatuur te vermelden.
- (34) Wanneer een marktdeelnemer radioapparatuur onder zijn eigen naam of handelsmerk in de handel brengt of radioapparatuur 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.
- (35) Omdat distributeurs en importeurs dicht bij de markt staan, moeten zij worden betrokken bij de markttoezichttaken van de bevoegde nationale autoriteiten en moeten zij bereid zijn actief medewerking te verlenen door die autoriteiten alle nodige informatie over de desbetreffende radioapparatuur te verstrekken.

- (36) Het markttoezicht wordt eenvoudiger en efficiënter wanneer gewaarborgd wordt dat radioapparatuur in de hele toeleveringsketen traceerbaar is. Een efficiënt traceringsstelsel verlicht de taak van de markttoezichtautoriteiten wanneer zij marktdeelnemers moeten opsporen die niet-conforme radioapparatuur op de markt hebben aangeboden.
- (37) Deze richtlijn moet beperkt blijven tot het formuleren van essentiële eisen. Om de beoordeling van de conformiteit met die eisen te vergemakkelijken, moet worden voorzien in het vermoeden van conformiteit voor radioapparatuur die voldoet aan geharmoniseerde normen die overeenkomstig Verordening (EU) nr. [...] [betreffende Europese normalisatie]³² worden vastgesteld met het doel voor die eisen gedetailleerde technische specificaties te formuleren.
- (38) 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.
- (39) Er moet worden gezorgd voor conformiteitsbeoordelingsprocedures waarmee marktdeelnemers kunnen aantonen en de bevoegde autoriteiten kunnen waarborgen dat op de markt aangeboden radioapparatuur aan de essentiële eisen voldoet. 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.
- (40) Fabrikanten moeten een EU-conformiteitsverklaring opstellen waarin zij gedetailleerde informatie verstrekken over de conformiteit van de radioapparatuur met de eisen van deze richtlijn en van andere relevante harmonisatiewetgeving van de Unie.
- (41) De CE-markering, waarmee de conformiteit van een product wordt aangegeven, is de zichtbare uitkomst van een uitgebreid proces van conformiteitsbeoordeling in brede zin. In Verordening (EG) nr. 765/2008 zijn algemene beginselen betreffende de CE-markering vastgesteld. In deze richtlijn moeten voorschriften betreffende het aanbrengen van de CE-markering worden vastgesteld.
- (42) Het voorschrift om de CE-markering op producten aan te brengen, is belangrijk voor de voorlichting van consumenten en overheidsinstanties. Dankzij de mogelijkheid in Richtlijn 1999/5/EG om op kleine apparatuur een kleinere CE-markering aan te brengen, mits deze zichtbaar en leesbaar blijft, kon de toepassing van dit voorschrift worden vereenvoudigd zonder dat het daardoor minder doeltreffend werd; daarom moet in deze richtlijn in die mogelijkheid worden voorzien.
- (43) Gebleken is dat het voorschrift in Richtlijn 1999/5/EG om de CE-markering op de verpakking van apparatuur aan te brengen, de markttoezichttaak heeft vereenvoudigd; daarom moet dit voorschrift in deze richtlijn worden opgenomen.

³² PB L [...] van [...], blz. [...].

- (44) Bij de in deze richtlijn beschreven conformiteitsbeoordelingsprocedures spelen conformiteitsbeoordelingsinstanties, die door de lidstaten bij de Commissie worden aangemeld, een rol.
- (45) De ervaring heeft geleerd dat de in Richtlijn 1999/5/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 functie 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.
- (46) Om bij de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling een consistent 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.
- (47) Als een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoont dat zij voldoet aan de in geharmoniseerde normen vastgestelde criteria, dient zij te worden geacht te voldoen aan de overeenkomstige eisen van deze richtlijn.
- (48) Het in deze richtlijn beschreven systeem moet worden aangevuld met het accreditatiesysteem van Verordening (EG) nr. 765/2008. Omdat accreditatie een essentieel middel is om te controleren of de conformiteitsbeoordelingsinstanties bekwaam zijn, moet accreditatie ook bij aanmelding worden gebruikt.
- (49) Transparante accreditatie, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 765/2008, die het noodzakelijke niveau van vertrouwen in conformiteitscertificaten waarborgt, moet door de nationale autoriteiten in de hele Unie worden beschouwd als het geprefereerde middel waarmee de technische bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties kan worden aangetoond. De nationale autoriteiten kunnen evenwel van oordeel zijn dat zij over de passende middelen beschikken om deze evaluatie zelf uit te voeren. In dat geval moeten zij, om te waarborgen dat de door andere nationale autoriteiten uitgevoerde evaluaties voldoende geloofwaardig zijn, aan de Commissie en de andere lidstaten het nodige bewijsmateriaal overleggen waaruit blijkt dat de geëvalueerde conformiteitsbeoordelingsinstanties aan de relevante regelgevingseisen voldoen.
- (50) Conformiteitsbeoordelingsinstanties besteden vaak een deel van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit of doen een beroep op een dochteronderneming. Om het beschermingsniveau te kunnen garanderen dat nodig is voor radioapparatuur die in de Unie in de handel wordt gebracht, is het essentieel dat onderaannemers en dochterondernemingen bij de uitvoering van conformiteitsbeoordelingstaken aan dezelfde eisen voldoen als aangemelde instanties. Daarom is het belangrijk dat ook de activiteiten die door onderaannemers en dochterondernemingen worden verricht, worden betrokken in de beoordeling van de bekwaamheid en de prestaties van instanties die worden aangemeld en in het toezicht op reeds aangemelde instanties.

- (51) De aanmeldingsprocedure moet efficiënter en transparanter worden, en met name worden aangepast aan nieuwe technologie, zodat de aanmelding online kan worden verricht.
- (52) 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.
- (53) Uit concurrentieoogpunt is het cruciaal dat de aangemelde instanties bij de toepassing van de conformiteitsbeoordelingsmodules geen onnodige lasten voor marktdeelnemers creëren. Bij de technische toepassing 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.
- (54) Om rechtszekerheid te waarborgen, moet duidelijk worden gemaakt dat de in Verordening (EG) nr. 765/2008 vastgestelde voorschriften inzake markttoezicht in de Unie en controle van producten die de markt van de Unie binnenkomen, op radioapparatuur van toepassing zijn.
- (55) In Richtlijn 1999/5/EG is al een vrijwaringsprocedure opgenomen, die uitsluitend wordt toegepast wanneer de lidstaten het niet eens zijn over de door een lidstaat genomen maatregelen. Om de transparantie te vergroten en tijdverlies te beperken, moet de bestaande vrijwaringsclausuleprocedure worden verbeterd teneinde deze efficiënter te maken en van de deskundigheid in de lidstaten te profiteren.
- (56) Het bestaande systeem moet worden aangevuld met een procedure om belanghebbenden te informeren over voorgenomen maatregelen tegen radioapparatuur die een risico meebrengt voor de gezondheid en de veiligheid van personen of voor andere aspecten van openbaar belang waarop de essentiële eisen in deze richtlijn betrekking hebben. Deze procedure moet ook markttoezichtautoriteiten in staat stellen samen met de betrokken marktdeelnemers in een vroeger stadium tegen dergelijke apparatuur op te treden.
- (57) 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.
- (58) Om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van deze richtlijn te waarborgen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Deze bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad 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 controleren³³.

- (59) Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden voor gedelegeerde handelingen tot passende raadpleging overgaat, onder meer op deskundigenniveau. De Commissie moet er bij de voorbereiding en opstelling van gedelegeerde handelingen voor zorgen dat de desbetreffende documenten tijdig en op gepaste wijze gelijktijdig worden toegezonden aan het Europees Parlement en de Raad.
- (60) De lidstaten moeten voorschriften vaststellen voor sancties op overtredingen van ingevolge deze richtlijn vastgestelde nationale bepalingen en ervoor zorgen dat zij worden toegepast. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.
- (61) Er moet in een overgangsregeling worden voorzien waardoor radioapparatuur die op grond van Richtlijn 1999/5/EG reeds in de handel is gebracht, op de markt kan worden aangeboden en in gebruik kan worden genomen.
- (62) Daar de doelstelling van deze richtlijn, namelijk waarborgen dat radioapparatuur op de markt aan de eisen voldoet die een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de veiligheid en van de elektromagnetische compatibiliteit, alsook een efficiënt gebruik van het spectrum ter voorkoming van schadelijke interferentie bieden en tegelijkertijd de werking van de interne markt garanderen, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve vanwege de omvang en de gevolgen ervan beter op het niveau van de Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen vaststellen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze richtlijn niet verder dan wat nodig is om die doelstelling te verwezenlijken.
- (63) Overeenkomstig de gezamenlijke politieke verklaring van de lidstaten en de Commissie over toelichtende stukken van 28 september 2011 hebben de lidstaten zich ertoe verbonden om in gerechtvaardigde gevallen de kennisgeving van hun omzettingsmaatregelen vergezeld te doen gaan van één of meer stukken waarin het verband tussen de onderdelen van een richtlijn en de overeenkomstige delen van de nationale omzettingsinstrumenten wordt toegelicht. Met betrekking tot deze richtlijn acht de wetgever de toezending van dergelijke stukken gerechtvaardigd,

³³ PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13.

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

1. In deze richtlijn wordt een regelgevingskader vastgesteld voor het op de markt aanbieden en de ingebruikneming in de Unie van radioapparatuur.
2. Deze richtlijn is niet van toepassing op de in bijlage I vermelde apparatuur.
3. Deze richtlijn is niet van toepassing op radioapparatuur die uitsluitend wordt gebruikt voor activiteiten die betrekking hebben op de openbare veiligheid, defensie, de staatsveiligheid (met inbegrip van het economische welzijn van de staat wanneer de activiteiten verband houden met aangelegenheden die de staatsveiligheid betreffen) en voor de activiteiten van de staat op het gebied van strafrecht.
4. Op radioapparatuur die onder het toepassingsgebied van deze richtlijn valt, is Richtlijn 2006/95/EG niet van toepassing, behalve zoals beschreven in artikel 3, lid 1, onder a), van deze richtlijn.

Artikel 2

Definities

5. Voor de toepassing van deze richtlijn gelden de volgende definities:
 - 1) "radioapparatuur": product dat intentioneel radiogolven uitzendt om de beoogde functie te vervullen, of product dat moet worden aangevuld met een accessoire, zoals een antenne, om radiogolven te kunnen uitzenden teneinde de beoogde functie te vervullen;
 - 2) "radiogolven": elektromagnetische golven met frequenties van 9 kHz tot 3 000 GHz, die zich in de ruimte voortplanten zonder kunstmatige geleider;
 - 3) "interface": etherinterface waarin het radiopad tussen radioapparatuur is vastgelegd, en de technische specificaties ervan;
 - 4) "radioapparatuurklasse": klasse ter aanduiding van bepaalde in het kader van deze richtlijn als gelijksoortig beschouwde categorieën radioapparatuur en de interfaces waarvoor de apparatuur is ontworpen;

- 5) "schadelijke interferentie": schadelijke interferentie zoals gedefinieerd in Richtlijn 2002/21/EG van het Europees Parlement en de Raad³⁴;
- 6) "op de markt aanbieden": het in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling, verstrekken van radioapparatuur met het oog op distributie, consumptie of gebruik op de markt van de Europese Unie;
- 7) "in de handel brengen": het voor het eerst in de Europese Unie op de markt aanbieden van radioapparatuur;
- 8) "fabrikant": natuurlijke of rechtspersoon die radioapparatuur vervaardigt of laat ontwerpen of vervaardigen, en deze apparatuur onder zijn naam of handelsmerk verhandelt;
- 9) "gemachtigde": in de Europese Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die schriftelijk door de fabrikant is gemachtigd om namens hem specifieke taken te vervullen;
- 10) "importeur": in de Europese Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die radioapparatuur uit een derde land in de Europese Unie in de handel brengt;
- 11) "distributeur": natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die radioapparatuur op de markt aanbiedt;
- 12) "marktdeelnemers": de fabrikant, de gemachtigde, de importeur en de distributeur;
- 13) "technische specificatie": een document dat de technische eisen voorschrijft waaraan radioapparatuur moet voldoen;
- 14) "geharmoniseerde norm": geharmoniseerde norm zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 1, onder c), van Verordening (EU) nr. [...] [betreffende Europese normalisatie]³⁵;
- 15) "accreditatie": accreditatie zoals gedefinieerd in Verordening (EG) nr. 765/2008;
- 16) "nationale accreditatie-instantie": nationale accreditatie-instantie zoals gedefinieerd in Verordening (EG) nr. 765/2008;
- 17) "conformiteitsbeoordeling": het proces waarin wordt aangetoond of voldaan is aan de essentiële eisen voor radioapparatuur;
- 18) "conformiteitsbeoordelingsinstantie": instantie die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht;
- 19) "terugroepen": maatregel waarmee wordt beoogd radioapparatuur te doen terugkeren die al aan de gebruiker ter beschikking is gesteld;
- 20) "uit de handel nemen": maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat radioapparatuur die zich in de toeleveringsketen bevindt, op de markt wordt aangeboden;

³⁴ PB L 108 van 24.4.2002, blz. 33.

³⁵ PB L [...] van [...], blz. [...].

- 21) "CE-markering": markering waarmee de fabrikant aangeeft dat radioapparatuur in overeenstemming is met de toepasselijke eisen van de harmonisatiewetgeving van de Europese Unie die in het aanbrengen ervan voorziet;
- 22) "harmonisatiewetgeving van de Unie": alle wetgeving van de Unie die de voorwaarden voor het verhandelen van producten harmoniseert.
- 6. Voor de toepassing van lid 1, punt 1, van dit artikel worden de in bijlage II, punt 1, vermelde producten beschouwd als radioapparatuur, en worden de in bijlage II, punt 2, vermelde producten niet beschouwd als radioapparatuur.
- 7. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 45 gedelegeerde handelingen tot wijziging van bijlage II vast te stellen met het oog op de aanpassing ervan aan de technische vooruitgang.

Artikel 3

Essentiële eisen

- 8. Radioapparatuur moet zo geconstrueerd zijn dat het volgende wordt gewaarborgd:
 - a) de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van de gebruiker en van anderen, met inbegrip van de doelstellingen met betrekking tot de veiligheidsvoorschriften van Richtlijn 2006/95/EEG, maar zonder toepassing van de spanningsgrens;
 - b) de bescherming van de elektromagnetische compatibiliteit zoals beschreven in Richtlijn 2004/108/EG, met inbegrip van met name niveaus van ongevoeligheid die leiden tot verbeteringen in het efficiënte gebruik van gedeelde of aangrenzende frequentiebanden.
- 9. Radioapparatuur moet zo geconstrueerd zijn dat de erdoor uitgezonden signalen het voor aarde/ruimtecommunicatie toegewezen spectrum en de satellietcapaciteit efficiënt gebruiken zonder schadelijke interferentie te veroorzaken. Alleen radioapparatuur die in ten minste één lidstaat kan worden gebruikt zonder inbreuk te maken op de toepasselijke voorschriften betreffende het gebruik van het spectrum, kan aan dit voorschrift voldoen.
- 10. Radioapparatuur moet zo geconstrueerd zijn dat zij voldoet aan de volgende essentiële eisen:
 - a) radioapparatuur functioneert onderling met accessoires, en/of zij functioneert via netwerken onderling met andere radioapparatuur, en/of zij kan in de hele Unie worden aangesloten op interfaces van het geschikte type;
 - b) radioapparatuur schaadt het netwerk of de werking ervan niet en maakt evenmin misbruik van de netwerkmiddelen waardoor een onaanvaardbare achteruitgang van de dienst wordt veroorzaakt;

- c) radioapparatuur bevat beveiligingen om de bescherming van de persoonsgegevens en de privacy van de gebruiker en de abonnee te waarborgen;
- d) radioapparatuur ondersteunt bepaalde mogelijkheden die fraudepreventie waarborgen;
- e) radioapparatuur ondersteunt bepaalde mogelijkheden die de toegang tot nooddiensten waarborgen;
- f) radioapparatuur ondersteunt bepaalde mogelijkheden die het gebruik ervan door gebruikers met een handicap vergemakkelijken;
- g) radioapparatuur ondersteunt bepaalde mogelijkheden om te waarborgen dat software alleen in de radioapparatuur kan worden geladen als de conformiteit van de combinatie van de software en de radioapparatuur is aangetoond.

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 45 gedelegeerde handelingen vast te stellen waarin wordt gespecificeerd op welke categorieën of klassen radioapparatuur elk van de eisen a) tot en met g) in de eerste alinea betrekking heeft.

Artikel 4

Verstreking van informatie over de conformiteit van combinaties van software en radioapparatuur

- 11. De fabrikanten van radioapparatuur en van software die ervoor zorgt dat radioapparatuur kan worden gebruikt zoals bedoeld, verstrekken de lidstaten en de Commissie informatie over de conformiteit van voorgenomen combinaties van radioapparatuur en software met de essentiële eisen van artikel 3.
- 12. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 45 gedelegeerde handelingen vast te stellen waarin wordt gespecificeerd op welke categorieën of klassen radioapparatuur de eis in lid 1 betrekking heeft, welke informatie vereist is en welke operationele voorschriften gelden om de informatie over de conformiteit beschikbaar te stellen.

Artikel 5

Registratie van radioapparatuur van sommige categorieën

- 13. Met ingang van [datum – vier jaar na de datum van inwerkingtreding van de richtlijn] registreren de fabrikanten typen radioapparatuur van categorieën apparatuur waarvoor een laag niveau van naleving van de essentiële eisen van artikel 3 wordt geconstateerd, in een centraal systeem als bedoeld in lid 3, voordat radioapparatuur van die categorieën in de handel wordt gebracht. De Commissie kent aan elk geregistreerd type een registratienummer toe, dat de fabrikanten aanbrengen op de radioapparatuur die in de handel wordt gebracht.
- 14. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 45 gedelegeerde handelingen vast te stellen waarin wordt gespecificeerd op welke categorieën radioapparatuur de eis in

lid 1 betrekking heeft, rekening houdend met de door de lidstaten overeenkomstig artikel 47, lid 1, verstrekte informatie over de conformiteit van apparatuur, welke informatie moet worden geregistreerd, welke operationele voorschriften gelden voor de registratie, en welke operationele voorschriften gelden voor de aanbrengeing van het registratienummer op de radioapparatuur.

15. De Commissie stelt een centraal systeem beschikbaar waarin de fabrikanten de vereiste informatie kunnen registreren.

Artikel 6

In de handel brengen

De lidstaten zorgen ervoor dat radioapparatuur alleen op de markt wordt aangeboden als zij voldoet aan deze richtlijn wanneer zij naar behoren wordt geïnstalleerd en onderhouden en voor het beoogde doel wordt gebruikt.

Artikel 7

Ingebruikneming en gebruik

De lidstaten staan de ingebruikneming en het gebruik van radioapparatuur voor het beoogde doel toe wanneer zij aan deze richtlijn voldoet. Onverminderd hun verplichtingen op grond van Beschikking 676/2002/EG en de voorwaarden verbonden aan machtigingen voor het gebruik van frequenties overeenkomstig het recht van de Unie, met name artikel 9, leden 3 en 4, van Richtlijn 2002/21/EG, mogen de lidstaten slechts aanvullende eisen voor de ingebruikneming en/of het gebruik van radioapparatuur stellen om redenen die verband houden met het efficiënte gebruik van het radiospectrum, de voorkoming van schadelijke interferentie, of de volksgezondheid.

Artikel 8

Kennisgeving van interfacespecificaties en radioapparatuurklassen

16. De lidstaten doen overeenkomstig de in Richtlijn 98/34/EG beschreven procedure kennisgeving van de interfaces die zij voornemens zijn te reguleren.
17. Bij de beoordeling van de overeenkomst tussen radioapparatuur en gereguleerde interfaces houden de lidstaten rekening met de gelijkwaardigheid met radio-interfaces waarvan andere lidstaten kennisgeving hebben gedaan.
18. De Commissie stelt de gelijkwaardigheid vast tussen interfaces waarvan kennisgeving is gedaan, en kent een radioapparatuurklasse toe, waarvan de gegevens in het Publicatieblad van de Europese Unie worden bekendgemaakt. Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 44, lid 2, bedoelde raadgevingsprocedure.

Artikel 9

Vrij verkeer van radioapparatuur

19. Het is de lidstaten niet toegestaan het in de handel brengen op hun grondgebied van radioapparatuur die aan deze richtlijn voldoet, te verbieden, te beperken of te belemmeren om redenen die verband houden met de aspecten waarop deze richtlijn betrekking heeft.
20. Het is de lidstaten niet toegestaan het tonen op handelsbeurzen, tentoonstellingen, demonstraties en soortgelijke evenementen van radioapparatuur die niet aan deze richtlijn voldoet, te belemmeren, op voorwaarde dat een zichtbaar teken duidelijk aangeeft dat dergelijke radioapparatuur niet in de handel mag worden gebracht of gebruikt zolang zij niet aan de richtlijn voldoet.

HOOFDSTUK II

VERPLICHTINGEN VAN MARKTDEELNEMERS

Artikel 10

Verplichtingen van fabrikanten

21. Wanneer fabrikanten radioapparatuur in de handel brengen, waarborgen zij dat zij is ontworpen en vervaardigd overeenkomstig de essentiële eisen van artikel 3.
22. Fabrikanten stellen de in artikel 21 bedoelde technische documentatie op en voeren de in artikel 17 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedure uit of laten deze uitvoeren.

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

23. Fabrikanten bewaren de technische documentatie en de EU-conformiteitsverklaring gedurende tien jaar nadat de radioapparatuur in de handel is gebracht.
24. 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 radioapparatuur en met veranderingen in de geharmoniseerde normen of technische specificaties waarnaar in de conformiteitsverklaring van de apparatuur is verwezen.

Indien dit rekening houdend met de risico's van radioapparatuur passend wordt geacht, voeren fabrikanten steekproeven uit op radioapparatuur die op de markt is aangeboden, onderzoeken zij klachten, non-conforme radioapparatuur en teruggeroepen radioapparatuur en houden zij daarvan zo nodig een register bij, en houden zij de distributeurs op de hoogte van dit toezicht.

25. Fabrikanten zorgen ervoor dat op radioapparatuur een type-, partij- of serienummer, dan wel een ander identificatiemiddel is aangebracht, of wanneer dit door de omvang of aard van de radioapparatuur niet mogelijk is, dat de vereiste informatie op de verpakking of in een bij de radioapparatuur gevoegd document is vermeld.
26. Fabrikanten vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en het contactadres op de radioapparatuur of, wanneer dit door de omvang of aard van de radioapparatuur niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij de radioapparatuur gevoegd document. Het adres moet één enkele plaats aangeven waar de fabrikant kan worden gecontacteerd.
27. Fabrikanten zien erop toe dat de radioapparatuur vergezeld gaat van instructies en veiligheidsinformatie in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de consumenten en andere gebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen. De instructies bevatten de voor het beoogde gebruik van de radioapparatuur noodzakelijke informatie. Deze informatie omvat, in voorkomend geval, een beschrijving van de accessoires en/of onderdelen, met inbegrip van software, die het mogelijk maken dat de radioapparatuur functioneert zoals bedoeld.

Ook de volgende informatie wordt verstrekt:

frequentieband(en) waarin de radioapparatuur functioneert;

radiofrequentievermogen uitgezonden in de frequentieband(en) waarin de radioapparatuur functioneert.

28. Bij elk stuk radioapparatuur wordt een kopie van de volledige EU-conformiteitsverklaring gevoegd. Aan dit voorschrift kan ook worden voldaan door het verstrekken van een vereenvoudigde EU-conformiteitsverklaring. Als slechts een vereenvoudigde EU-conformiteitsverklaring wordt verstrekt, wordt deze onmiddellijk gevolgd door het juiste internet- of e-mailadres waar de volledige EU-conformiteitsverklaring te vinden is.
29. De op de verpakking verstrekte informatie geeft aan in welke lidstaten of welk geografisch gebied in een lidstaat de radioapparatuur in gebruik kan worden genomen en wijst de gebruiker op eventuele beperkingen op of voorschriften voor machtiging tot het gebruik in bepaalde lidstaten. Deze informatie wordt aangevuld in de bij de radioapparatuur gevoegde instructies. De Commissie kan uitvoeringshandelingen vaststellen waarin wordt gespecificeerd hoe deze informatie moet worden gepresenteerd. Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 44, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure.
30. Fabrikanten die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat door hen in de handel gebrachte radioapparatuur niet conform is met deze richtlijn, nemen onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om die radioapparatuur conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen fabrikanten, wanneer de radioapparatuur een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij de radioapparatuur op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de non-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

31. Fabrikanten verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit onverwijld alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van de radioapparatuur 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 radioapparatuur.

Artikel 11

Gemachtigden

32. Een fabrikant kan via een schriftelijk mandaat een gemachtigde aanstellen.
- De verplichtingen uit hoofde van artikel 10, lid 1, en de opstelling van technische documentatie maken geen deel uit van het mandaat van de gemachtigde.
33. Een gemachtigde voert de taken uit die gespecificeerd zijn in het mandaat dat hij van de fabrikant heeft ontvangen. Het mandaat laat de gemachtigde toe ten minste de volgende taken te verrichten:
- a) hij houdt de EU-conformiteitsverklaring en de technische documentatie gedurende tien jaar nadat de radioapparatuur in de handel is gebracht, ter beschikking van de nationale toezichtautoriteiten;
 - b) hij verstrekt een bevoegde nationale autoriteit op grond van een met redenen omkleed verzoek alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van de radioapparatuur 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 radioapparatuur die onder het mandaat van de gemachtigde valt.

Artikel 12

Verplichtingen van importeurs

34. Importeurs brengen alleen radioapparatuur in de handel die aan de gestelde eisen voldoet.
35. Alvorens radioapparatuur 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 de radioapparatuur voorzien is van de vereiste CE-markering en vergezeld gaat van de in artikel 10, leden 7, 8 en 9, bedoelde informatie voor gebruikers en regelgevende instanties, en dat de fabrikant aan de eisen in artikel 10, leden 5 en 6, heeft voldaan.

Wanneer een importeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat radioapparatuur niet conform is met de essentiële eisen van artikel 3, mag hij de radioapparatuur niet in de handel brengen alvorens zij conform is gemaakt.

Bovendien brengen importeurs, wanneer de radioapparatuur een risico vertoont, de fabrikant en de markttoezichtautoriteiten hiervan op de hoogte.

36. Importeurs vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en het contactadres op de radioapparatuur of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij de radioapparatuur gevoegd document. Dit is onder meer het geval wanneer de omvang van de radioapparatuur het onmogelijk maakt of wanneer de importeur de verpakking zou moeten openmaken om zijn naam en adres op de radioapparatuur aan te brengen.
37. Importeurs zien erop toe dat de radioapparatuur vergezeld gaat van instructies en veiligheidsinformatie in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de consumenten en andere gebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen.
38. Importeurs zorgen gedurende de periode dat zij voor de radioapparatuur verantwoordelijk zijn, voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden dat de conformiteit van de radioapparatuur met de essentiële eisen van artikel 3 niet in het gedrang komt.
39. Indien dit rekening houdend met de risico's van radioapparatuur passend wordt geacht, voeren importeurs met het oog op de bescherming van de veiligheid van de consumenten steekproeven uit op radioapparatuur die op de markt is aangeboden, onderzoeken zij klachten, non-conforme radioapparatuur en teruggeroepen radioapparatuur en houden zij daarvan zo nodig een register bij, en houden zij de distributeurs op de hoogte van dit toezicht.
40. Importeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat door hen in de handel gebrachte radioapparatuur niet conform is met deze richtlijn, nemen onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om die radioapparatuur conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen importeurs, wanneer de radioapparatuur een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij de radioapparatuur op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de non-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.
41. Importeurs houden gedurende een periode van tien jaar nadat de radioapparatuur 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.
42. Importeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit onverwijld alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van radioapparatuur 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 radioapparatuur.

Artikel 13

Verplichtingen van distributeurs

43. Distributeurs die radioapparatuur op de markt aanbieden, betrachten de nodige zorgvuldigheid in verband met de eisen van deze richtlijn.
44. Alvorens radioapparatuur op de markt aan te bieden, controleren distributeurs of de radioapparatuur voorzien is van de vereiste CE-markering en vergezeld gaat van de vereiste documenten en van instructies en veiligheidsinformatie in een taal die de consumenten en andere gebruikers in de lidstaat waar de radioapparatuur op de markt wordt aangeboden, gemakkelijk kunnen begrijpen, en of de fabrikant en de importeur aan de eisen in artikel 10, leden 5 tot en met 9, en artikel 12, lid 3, hebben voldaan.
- Wanneer een distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat radioapparatuur niet conform is met de essentiële eisen van artikel 3, mag hij de radioapparatuur niet op de markt aanbieden alvorens zij conform is gemaakt. Bovendien brengen distributeurs, wanneer de radioapparatuur een risico vertoont, de fabrikant of de importeur alsook de markttoezichtautoriteiten hiervan op de hoogte.
45. Distributeurs zorgen gedurende de periode dat zij voor de radioapparatuur verantwoordelijk zijn, voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden dat de conformiteit van de radioapparatuur met de essentiële eisen van artikel 3 niet in het gedrang komt.
46. Distributeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat door hen op de markt aangeboden radioapparatuur niet conform is met deze richtlijn, zien erop toe dat de nodige corrigerende maatregelen worden genomen om die radioapparatuur conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen distributeurs, wanneer radioapparatuur een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij de radioapparatuur op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de non-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.
47. Distributeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit onverwijld alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van radioapparatuur 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 radioapparatuur.

Artikel 14

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 fabrikant beschouwd en hij moet aan de in artikel 10 vermelde verplichtingen van de fabrikant voldoen wanneer hij radioapparatuur onder zijn eigen naam of merknaam in de handel brengt of reeds

in de handel gebrachte radioapparatuur zodanig wijzigt dat de conformiteit met de eisen van deze richtlijn in het gedrang kan komen.

Artikel 15

Identificatie van marktdeelnemers

Marktdeelnemers delen, op verzoek, aan de markttoezichtautoriteiten mee:

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

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

HOOFDSTUK III

CONFORMITEIT VAN RADIOAPPARATUUR

Artikel 16

Vermoeden van conformiteit en geharmoniseerde normen

- 48. Radioapparatuur die conform is met geharmoniseerde normen of delen ervan waarvan de referenties in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt, wordt geacht conform te zijn met de essentiële eisen die door die normen of delen ervan worden bestreken, zoals beschreven in artikel 3.
- 49. Wanneer een geharmoniseerde norm voldoet aan de eisen die zij bestrijkt en die worden beschreven in artikel 3 of artikel 27, maakt de Commissie het referentienummer van die norm bekend in het Publicatieblad van de Europese Unie.

Artikel 17

Conformiteitsbeoordelingsprocedures

- 50. Fabrikanten kunnen de conformiteit van radioapparatuur met de essentiële eisen van artikel 3, lid 1, onder a) en b), aantonen door middel van een van de volgende conformiteitsbeoordelingsprocedures:
 - a) procedure voor interne productiecontrole zoals beschreven in bijlage III;
 - b) EU-typeonderzoek gevolgd door de procedure voor conformiteit met het type zoals beschreven in bijlage IV;
 - c) procedure voor volledige kwaliteitsborging zoals beschreven in bijlage V.

51. Als de fabrikant bij de beoordeling van de conformiteit van radioapparatuur met de essentiële eisen van artikel 3, leden 2 en 3, geharmoniseerde normen heeft toegepast waarvan het referentienummer in het Publicatieblad van de Europese Unie is bekendgemaakt, kan hij gebruikmaken van een van de volgende procedures:
- a) procedure voor interne productiecontrole zoals beschreven in bijlage III;
 - b) EU-typeonderzoek gevolgd door de procedure voor conformiteit met het type zoals beschreven in bijlage IV;
 - c) procedure voor volledige kwaliteitsborging zoals beschreven in bijlage V.
52. Als de fabrikant bij de beoordeling van de conformiteit van radioapparatuur met de essentiële eisen van artikel 3, leden 2 en 3, geharmoniseerde normen waarvan het referentienummer in het Publicatieblad van de Europese Unie is bekendgemaakt, niet of slechts gedeeltelijk heeft toegepast of als dergelijke geharmoniseerde normen niet bestaan, wordt de radioapparatuur met betrekking tot die essentiële eisen aan een van de volgende procedures onderworpen:
- (a) EU-typeonderzoek gevolgd door de procedure voor conformiteit met het type zoals beschreven in bijlage IV;
 - (b) procedure voor volledige kwaliteitsborging zoals beschreven in bijlage V.

Artikel 18

EU-conformiteitsverklaring

53. In de EU-conformiteitsverklaring wordt vermeld dat aangetoond is dat aan de essentiële eisen van artikel 3 is voldaan.
54. De EU-conformiteitsverklaring heeft de structuur van het model in bijlage VII, bevat de daarin vermelde elementen en wordt voortdurend bijgewerkt. Zij wordt vertaald in de taal of talen zoals gevraagd door de lidstaat waar de radioapparatuur in de handel wordt gebracht of op de markt wordt aangeboden.
- De vereenvoudigde EU-conformiteitsverklaring als bedoeld in artikel 10, lid 8, bevat de in bijlage VIII vermelde elementen en wordt voortdurend bijgewerkt. Zij wordt vertaald in de taal of talen zoals gevraagd door de lidstaat waar de radioapparatuur in de handel wordt gebracht of op de markt wordt aangeboden. De volledige EU-conformiteitsverklaring, die via een internetadres of e-mailadres toegankelijk is, is beschikbaar in de taal of talen zoals gevraagd door de lidstaat waar de radioapparatuur in de handel wordt gebracht of op de markt wordt aangeboden.
55. Indien voor de radioapparatuur 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, onder vermelding van de publicatiegegevens.

56. Door de EU-conformiteitsverklaring op te stellen neemt de fabrikant de verantwoordelijkheid voor de conformiteit van de radioapparatuur op zich.

Artikel 19

Algemene beginselen van de CE-markering

57. De CE-markering is onderworpen aan de algemene beginselen die zijn vastgesteld in artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008.
58. Gezien de aard van radioapparatuur kan de hoogte van de op radioapparatuur aangebrachte CE-markering minder bedragen dan 5 mm, mits zij zichtbaar en leesbaar blijft.

Artikel 20

Voorschriften en voorwaarden voor het aanbrengen van de CE-markering

59. De CE-markering wordt zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op de radioapparatuur of op het gegevensplaatje aangebracht, tenzij dat gezien de aard van de radioapparatuur niet mogelijk of niet gerechtvaardigd is. De CE-markering wordt ook zichtbaar en leesbaar op de verpakking aangebracht.
60. De CE-markering wordt aangebracht voordat de radioapparatuur in de handel wordt gebracht.
61. De CE-markering wordt gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie wanneer de in bijlage V beschreven conformiteitsbeoordelingsprocedure wordt toegepast.

Het identificatienummer van de aangemelde instantie heeft dezelfde hoogte als de CE-markering.

Het wordt aangebracht door de instantie zelf of, volgens haar instructies, door de fabrikant of zijn gemachtigde.

Artikel 21

Technische documentatie

62. De technische documentatie bevat alle relevante gegevens betreffende de door de fabrikant aangewende middelen om ervoor te zorgen dat radioapparatuur voldoet aan de eisen van artikel 3. Zij omvat ten minste de in bijlage VI vermelde documenten.
63. De technische documentatie wordt opgesteld voordat radioapparatuur in de handel wordt gebracht en wordt voortdurend geactualiseerd.
64. De technische documentatie en de correspondentie in verband met de procedures van het EU-typeonderzoek worden opgesteld in een officiële taal van de lidstaat waar de aangemelde instantie is gevestigd of in een door die instantie aanvaarde taal.

65. Technische documentatie die is opgesteld volgens de overeenkomstige specificaties van de nationale norm waarmee de desbetreffende geharmoniseerde norm en/of technische specificatie ten uitvoer wordt gelegd, wordt geacht een geschikte basis voor de conformiteitsbeoordeling te vormen.
66. Op een met redenen omkleed verzoek van de markttoezichtautoriteit van een lidstaat verstrekt de fabrikant een vertaling van de relevante delen van de technische documentatie in de taal van die lidstaat.
- Als een markttoezichtautoriteit een fabrikant verzoekt om overlegging van technische documentatie, wordt deze onverwijld verstrekt. Als een markttoezichtautoriteit een fabrikant verzoekt haar een vertaling van technische documentatie of van delen ervan te verstrekken, kan zij een termijn van dertig dagen voor de ontvangst van die vertaling vaststellen, tenzij een kortere termijn gerechtvaardigd is omdat er een ernstig en onmiddellijk risico bestaat.
67. Indien de technische documentatie niet voldoet aan de leden 1, 2 of 3 van dit artikel en daardoor onvoldoende relevante gegevens bevat over de middelen die zijn aangewend om de conformiteit van radioapparatuur met de eisen van artikel 3 te waarborgen, kan de markttoezichtautoriteit de fabrikant verzoeken op diens kosten binnen een bepaalde termijn een test te laten uitvoeren door een voor de markttoezichtautoriteit aanvaardbare instantie om na te gaan of aan de essentiële eisen van artikel 3 is voldaan.

HOOFDSTUK IV

AANMELDING VAN CONFORMITEITSBEOORDELINGSINSTANTIES

Artikel 22

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 23

Aanmeldende autoriteiten

68. 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 28.

69. 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.
70. 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 24, leden 1 tot en met 6. Bovendien moet deze instantie maatregelen treffen om de aansprakelijkheid voor haar activiteiten te dekken.
71. De aanmeldende autoriteit is volledig verantwoordelijk voor de taken die de in lid 3 bedoelde instantie verricht.

Artikel 24

Eisen voor aanmeldende autoriteiten

72. Een aanmeldende autoriteit is zodanig opgericht dat zich geen belangenconflicten met conformiteitsbeoordelingsinstanties voordoen.
73. Een aanmeldende autoriteit is zodanig georganiseerd en functioneert zodanig dat de objectiviteit en onpartijdigheid van haar activiteiten gewaarborgd zijn.
74. 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.
75. 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.
76. Een aanmeldende autoriteit waarborgt dat de verkregen informatie vertrouwelijk wordt behandeld.
77. Een aanmeldende autoriteit beschikt over een voldoende aantal bekwame personeelsleden om haar taken naar behoren uit te voeren.

Artikel 25

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 daarvan.

De Commissie maakt deze informatie openbaar.

Eisen in verband met aangemelde instanties

- 78. Om te kunnen worden aangemeld moeten conformiteitsbeoordelingsinstanties aan de eisen in de leden 2 tot en met 11 voldoen.
- 79. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is naar nationaal recht opgericht en heeft rechtspersoonlijkheid.
- 80. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is een derde partij die onafhankelijk is van de door haar beoordeelde organisaties of radioapparatuur.

Een instantie die lid is van een organisatie van ondernemers 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 hen beoordeelde radioapparatuur, kan als een dergelijke instantie worden beschouwd op voorwaarde dat haar onafhankelijkheid en de afwezigheid van belangenconflicten worden aangetoond.

- 81. 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 haar beoordeelde radioapparatuur, noch de gemachtigde van een van deze partijen. Dit belet echter niet het gebruik van beoordeelde radioapparatuur die nodig is voor de activiteiten van de conformiteitsbeoordelingsinstantie of het gebruik van de radioapparatuur 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 radioapparatuur. 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.

- 82. 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.
- 83. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is in staat alle conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten die bij deze richtlijn 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 radioapparatuur waarvoor zij is aangemeld over:

- a) 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 passend beleid en geschikte procedures om een onderscheid te maken tussen taken die zij als aangemelde instantie verricht en andere activiteiten;
- c) procedures om bij de uitoefening van haar activiteiten naar behoren rekening te houden met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is, haar structuur, de mate van complexiteit van de radioapparatuurtechnologie 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.

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

- a) een gedegen technische en beroepsopleiding die alle conformiteitsbeoordelingsactiviteiten omvat waarvoor de conformiteitsbeoordelingsinstantie is aangemeld;
- b) een bevredigende kennis van de eisen inzake de beoordelingen die het verricht en voldoende bevoegdheden om deze beoordelingen uit te voeren;
- c) voldoende kennis over en inzicht in de essentiële eisen van artikel 3, de toepasselijke geharmoniseerde normen en de relevante bepalingen van de harmonisatiewetgeving van de Unie en van de nationale wetgeving;
- d) de bekwaamheid om certificaten, dossiers en rapporten op te stellen die aantonen dat de beoordelingen zijn verricht.

85. 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.

86. 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.

87. Het personeel van een conformiteitsbeoordelingsinstantie is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alle informatie waarvan het kennisneemt bij de uitoefening van zijn taken uit hoofde van deze richtlijn 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.
88. Conformiteitsbeoordelingsinstanties nemen deel aan, of zorgen ervoor dat hun beoordelingspersoneel op de hoogte is van de desbetreffende normalisatieactiviteiten, de regelgevingsactiviteiten op het gebied van radioapparatuur en frequentieplanning, 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 27

Vermoeden van conformiteit van conformiteitsbeoordelingsinstanties

Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoont dat zij voldoet aan de criteria in de ter zake doende geharmoniseerde normen of delen ervan, waarvan de referentienummers in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, wordt zij geacht aan de eisen van artikel 26 te voldoen, op voorwaarde dat de van toepassing zijnde geharmoniseerde normen deze eisen dekken.

Artikel 28

Dochterondernemingen en uitbesteding door aangemelde instanties

89. Wanneer de aangemelde instantie specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling uitbesteedt of door een dochteronderneming laat uitvoeren, waarborgt zij dat de onderaannemer of dochteronderneming aan de eisen van artikel 26 voldoet, en brengt zij de anmeldende autoriteit hiervan op de hoogte.
90. Aangemelde instanties nemen de volledige verantwoordelijkheid op zich voor de taken die worden verricht door onderaannemers of dochterondernemingen, ongeacht waar deze gevestigd zijn.
91. Activiteiten mogen uitsluitend met instemming van de klant worden uitbesteed of door een dochteronderneming worden uitgevoerd.
92. Aangemelde instanties houden de relevante documenten over de beoordeling van de kwalificaties van de onderaannemer of de dochteronderneming en over de door de onderaannemer of dochteronderneming uit hoofde van deze richtlijn uitgevoerde werkzaamheden ter beschikking van de anmeldende autoriteit.

Artikel 29

Verzoek om aanmelding

93. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie dient een verzoek om aanmelding in bij de aanmeldende autoriteit van de lidstaat waar zij gevestigd is.
94. Het verzoek gaat vergezeld van een beschrijving van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsmodule(s) en de categorieën radioapparatuur 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 van artikel 26.
95. Wanneer de betrokken conformiteitsbeoordelingsinstantie geen accreditatiecertificaat kan overleggen, verschaft zij de aanmeldende autoriteit alle bewijsstukken die nodig zijn om haar conformiteit met de eisen van artikel 26 te verifiëren en te erkennen en daar geregeld toezicht op te houden.

Artikel 30

Aanmeldingsprocedure

96. Aanmeldende autoriteiten mogen uitsluitend conformiteitsbeoordelingsinstanties aanmelden die aan de eisen in artikel 26 hebben voldaan.
97. Zij verrichten de aanmelding bij de Commissie en de andere lidstaten door middel van het door de Commissie ontwikkelde en beheerde elektronische aanmeldingssysteem.
98. Bij de aanmelding worden de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsmodule(s), de categorieën radioapparatuur in kwestie en de desbetreffende bekwaamheidsattestatie uitvoerig beschreven.
99. Wanneer een aanmelding niet gebaseerd is op een accreditatiecertificaat als bedoeld in artikel 29, lid 2, verschaft de aanmeldende autoriteit de Commissie en de andere lidstaten de bewijsstukken waaruit de bekwaamheid van de conformiteitsbeoordelingsinstantie blijkt, evenals de regeling die waarborgt dat de instantie regelmatig wordt gecontroleerd en zal blijven voldoen aan de eisen van artikel 26.
100. De betrokken instantie mag de activiteiten van een aangemelde instantie alleen verrichten als de Commissie of de andere lidstaten geen bezwaren hebben ingediend binnen twee weken na een aanmelding indien een accreditatiecertificaat wordt gebruikt en binnen twee maanden na een aanmelding indien geen accreditatiecertificaat wordt gebruikt.

Alleen een dergelijke instantie wordt voor de toepassing van deze richtlijn als aangemelde instantie beschouwd.
101. De Commissie en de andere lidstaten worden in kennis gesteld van alle relevante latere wijzigingen in de aanmelding.

Artikel 31

Identificatienummers en lijsten van aangemelde instanties

102. 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.
103. 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 32

Wijzigingen in aanmeldingen

104. Wanneer een aanmeldende autoriteit heeft geconstateerd of vernomen dat een aangemelde instantie niet meer aan de eisen van artikel 26 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.
105. 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 33

Betwisting van de bekwaamheid van aangemelde instanties

106. 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.
107. 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.
108. Alle gevoelige informatie die de Commissie in het kader van haar onderzoek ontvangt, wordt door haar vertrouwelijk behandeld.
109. 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 34

Operationele verplichtingen van aangemelde instanties

110. Aangemelde instanties voeren conformiteitsbeoordelingen uit volgens de conformiteitsbeoordelingsprocedures in de bijlagen IV en V.
111. 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 mate van complexiteit van de producttechnologie in kwestie en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

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

Wanneer een aangemelde instantie vaststelt dat een fabrikant niet heeft voldaan aan de essentiële eisen van artikel 3 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.

112. Wanneer een aangemelde instantie bij het toezicht op de conformiteit na verlening van een certificaat vaststelt dat de radioapparatuur niet meer conform is, verlangt zij van de fabrikant dat hij passende corrigerende maatregelen neemt; zo nodig schorst zij het certificaat of trekt zij dit in.
113. 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 35

Beroep tegen besluiten van aangemelde instanties

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

Artikel 36

Informatieverplichting voor aangemelde instanties

114. 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 hun 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.
115. Aangemelde instanties verstrekken de andere uit hoofde van deze richtlijn aangemelde instanties die soortgelijke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten voor dezelfde categorieën radioapparatuur verrichten, relevante informatie over negatieve conformiteitsbeoordelingsresultaten, en op verzoek ook over positieve conformiteitsbeoordelingsresultaten.
116. Aangemelde instanties komen de in de bijlagen IV en V vermelde informatieverplichtingen na.

Artikel 37

Uitwisseling van ervaringen

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

Artikel 38

Coördinatie van aangemelde instanties

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 V

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

Artikel 39

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 radioapparatuur.

Procedure voor radioapparatuur die op nationaal niveau een risico vertoont

117. 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 onder deze richtlijn vallende radioapparatuur 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 de radioapparatuur in kwestie 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 de radioapparatuur niet aan de eisen van deze richtlijn voldoet, verlangen zij onverwijld van de betrokken marktdeelnemer dat hij passende corrigerende maatregelen neemt om de radioapparatuur 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.

118. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van mening zijn dat de non-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.
119. De marktdeelnemer zorgt ervoor dat alle passende corrigerende maatregelen worden toegepast op alle betrokken radioapparatuur die hij in de Unie op de markt heeft aangeboden.
120. Wanneer de desbetreffende marktdeelnemer niet binnen de in lid 1, tweede alinea, bedoelde termijn doeltreffende corrigerende maatregelen neemt, nemen de markttoezichtautoriteiten alle passende voorlopige maatregelen om het op hun nationale markt aanbieden van de radioapparatuur te verbieden of te beperken, dan wel de radioapparatuur 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.

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

- a) de radioapparatuur 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;
 - b) tekortkomingen in de in artikel 16 bedoelde geharmoniseerde normen die een vermoeden van conformiteit vestigen.
122. 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 non-conformiteit van de betrokken radioapparatuur waarover zij beschikken, en van hun bezwaren indien zij het niet eens zijn met de aangemelde nationale maatregel.
123. Indien binnen acht weken 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.
124. De lidstaten zorgen ervoor dat ten aanzien van het betrokken apparaat onmiddellijk de passende beperkende maatregelen worden genomen.

Artikel 41

Vrijwaringsprocedure van de Unie

125. Wanneer na voltooiing van de procedure in artikel 40, leden 3 en 4, bezwaren tegen een maatregel van een lidstaat worden ingebracht of de Commissie van mening is dat de nationale maatregel in strijd is met de wetgeving van de Unie, treedt de Commissie onverwijld in overleg met de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) en beoordeelt zij de nationale maatregel. Aan de hand van de resultaten van die beoordeling 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) daarvan onmiddellijk op de hoogte.
126. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht, nemen alle lidstaten de nodige maatregelen om de non-conforme radioapparatuur uit de handel te nemen of terug te roepen, en zij stellen de Commissie daarvan in kennis. Indien de nationale maatregel niet gerechtvaardigd wordt geacht, trekt de betrokken lidstaat de maatregel in.
127. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht en de non-conformiteit van de radioapparatuur wordt toegeschreven aan tekortkomingen in de geharmoniseerde normen als bedoeld in artikel 16 van deze richtlijn, past de Commissie de procedure toe van artikel [8] van Verordening (EU) nr. [...]
- [betreffende Europese normalisatie].

Artikel 42

Conforme radioapparatuur die toch een risico voor de gezondheid en veiligheid meebrengt

128. Wanneer een lidstaat na uitvoering van een beoordeling overeenkomstig artikel 40, lid 1, vaststelt dat radioapparatuur die 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 de radioapparatuur dat risico niet meer meebrengt wanneer zij in de handel wordt gebracht, of om de radioapparatuur 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.
129. De marktdeelnemer zorgt ervoor dat corrigerende maatregelen worden toegepast op alle betrokken radioapparatuur.
130. De lidstaat brengt de Commissie en de andere lidstaten daarvan onmiddellijk op de hoogte. Die informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om de betrokken radioapparatuur te identificeren en om de oorsprong en de toeleveringsketen van de radioapparatuur, de aard van het risico, en de aard en de duur van de genomen nationale maatregelen vast te stellen.
131. 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 de resultaten van die beoordeling besluit de Commissie of de maatregel al dan niet gerechtvaardigd is, en stelt zij zo nodig passende maatregelen voor.
132. De Commissie richt haar besluit tot alle lidstaten en brengt de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) daarvan onmiddellijk op de hoogte.

Artikel 43

Formele non-conformiteit

133. Onverminderd artikel 40 verlangt een lidstaat, wanneer hij een van de volgende feiten vaststelt, van de betrokken marktdeelnemer dat deze een einde maakt aan de non-conformiteit:
 - a) de CE-markering is in strijd met artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008 of met artikel 19 of 20 van deze richtlijn aangebracht;
 - b) de CE-markering is niet aangebracht;
 - c) de EU-conformiteitsverklaring is niet opgesteld;
 - d) de EU-conformiteitsverklaring is niet correct opgesteld;
 - e) technische documentatie is niet beschikbaar of is onvolledig;

- f) het product voldoet niet aan de eisen van artikel 10, leden 5 en 6, en artikel 12, lid 3;
 - g) bij de radioapparatuur is geen informatie over het beoogde gebruik van de radioapparatuur, geen EU-conformiteitsverklaring en geen informatie over gebruiksbeperkingen zoals beschreven in artikel 10, leden 7, 8 en 9, gevoegd;
 - h) aan de eisen van artikel 15 inzake de identificatie van marktdeelnemers is niet voldaan;
 - i) artikel 5 is niet nageleefd.
2. Wanneer de in lid 1 bedoelde non-conformiteit voortduurt, neemt de betrokken lidstaat alle passende maatregelen om het op de markt aanbieden van de radioapparatuur in kwestie te beperken of te verbieden, of om ervoor te zorgen dat de radioapparatuur wordt teruggeroepen of uit de handel genomen.

HOOFDSTUK VI

COMITÉ, UITVOERINGSHANDELINGEN EN GEDELEGEERDE HANDELINGEN

Artikel 44

Comitéprocedure

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

Artikel 45

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

134. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
135. De in artikel 2, lid 3, artikel 3, lid 3, artikel 4, lid 2, en artikel 5, lid 2, bedoelde bevoegdheidsdelegatie wordt toegekend voor onbepaalde tijd met ingang van [datum van inwerkingtreding].
136. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 2, lid 3, artikel 3, lid 3, artikel 4, lid 2, en artikel 5, lid 2, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum.

Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

137. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.
138. Een overeenkomstig artikel 2, lid 3, artikel 3, lid 3, artikel 4, lid 2, en artikel 5, lid 2, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement of de Raad binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad daartegen geen bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van de termijn van twee maanden de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

HOOFDSTUK VII

OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 46

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 sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

De lidstaten delen deze bepalingen uiterlijk op [datum invoegen – de datum vermeld in de tweede alinea van artikel Omzetting(1)] aan de Commissie mede en stellen haar onverwijld in kennis van eventuele latere wijzigingen.

Artikel 47

Evaluatie en verslaglegging

139. De lidstaten dienen uiterlijk op [datum – drie jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn] en vervolgens ten minste om de twee jaar bij de Commissie een verslag in over de toepassing van deze richtlijn. Het verslag bevat een presentatie van de markttoezichtactiviteiten van de lidstaten en verstrekt informatie over de vraag of en in welke mate is voldaan aan de eisen van deze richtlijn, onder meer en met name aan de eisen inzake identificatie van marktdeelnemers.
140. De Commissie evalueert de werking van deze richtlijn en brengt daarover uiterlijk op [datum – vier jaar na de inwerkingtreding van deze richtlijn] en vervolgens om de vijf jaar aan het Europees Parlement en de Raad verslag uit. In dat verslag worden de bij de opstelling van de betrokken normen gemaakte vooruitgang alsmede eventuele

bij de uitvoering van de richtlijn gerezen problemen behandeld. Het verslag geeft ook een overzicht van de werkzaamheden van het comité, beoordeelt de vooruitgang bij de totstandbrenging van een open en concurrerende markt voor radioapparatuur op het niveau van de Unie en onderzoekt hoe het regelgevingskader voor het in de handel brengen en de ingebruikneming van radioapparatuur moet worden ontwikkeld om het volgende te verwezenlijken:

- a) waarborgen dat op het niveau van de Unie een samenhangend systeem voor alle radioapparatuur tot stand wordt gebracht;
- b) de convergentie van de sectoren telecommunicatie-, audiovisuele en informatietechnologie mogelijk maken;
- c) de harmonisatie van regelgeving op internationaal niveau mogelijk maken.

In het verslag wordt met name onderzocht of nog voor alle betrokken categorieën radioapparatuur essentiële eisen noodzakelijk zijn. Zo nodig mogen in het verslag verdere maatregelen worden voorgesteld om het doel van deze richtlijn ten volle te verwezenlijken.

Artikel 48

Overgangsbepalingen

De lidstaten belemmeren niet dat onder Richtlijn 1999/5/EG vallende radioapparatuur die met die richtlijn in overeenstemming is en die vóór [datum vermeld in de tweede alinea van artikel **Omzetting(1)**] in de handel is gebracht, op de markt wordt aangeboden en/of in gebruik wordt genomen.

Artikel 49

Omzetting

141. De lidstaten dienen uiterlijk op [datum invoegen – 18 maanden na de vaststelling] de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede.

Zij passen die bepalingen toe vanaf [de dag na de in de eerste alinea vermelde datum].

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

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

Artikel 50

Intrekking

Richtlijn 1999/5/EG wordt met ingang van [datum vermeld in de tweede alinea van artikel **Omzetting(1)** van deze richtlijn] ingetrokken.

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

Artikel 51

Inwerkingtreding

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

Artikel 52

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

BIJLAGE I

APPARATUUR DIE NIET ONDER DEZE RICHTLIJN VALT

143. Door radioamateurs gebruikte radioapparatuur als bedoeld in artikel 1, definitie 56, van het radioreglement van de Internationale Unie voor Telecommunicatie (ITU), tenzij deze apparatuur in de handel verkrijgbaar is.
- Bouwpakketten van losse door radioamateurs te assembleren onderdelen en in de handel verkrijgbare apparatuur die door radioamateurs is omgebouwd voor eigen gebruik worden niet beschouwd als in de handel verkrijgbare apparatuur.
144. Uitrusting van zeeschepen die onder het toepassingsgebied van Richtlijn 96/98/EG³⁶ valt.
145. Kabels en snoeren.
146. Testapparatuur die uitsluitend bedoeld is voor het testen van radioapparatuur door professionele gebruikers.
147. Luchtvaartproducten, -onderdelen en –uitrustingsstukken in de zin van artikel 3 van Verordening (EG) nr. 216/2008 van het Europees Parlement en de Raad³⁷.

³⁶ PB L 46 van 17.2.1997, blz. 25.

³⁷ PB L 79 van 19.3.2008, blz. 1.

BIJLAGE II

PRODUCTEN DIE ONDER DE DEFINITIE VAN RADIOAPPARATUUR VALLEN

148. Voor de toepassing van deze richtlijn worden de volgende producten als radioapparatuur beschouwd:
- a) actieve antennes;
 - b) stoorzenders (jammers).
149. Voor de toepassing van deze richtlijn worden de volgende producten niet als radioapparatuur beschouwd:
- a) passieve antennes;
 - b) cochleaire implantaten;
 - c) magnetronovens.

BIJLAGE III

CONFORMITEITSBEOORDELING

Module A (interne productiecontrole)

150. 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 radioapparatuur voldoet aan de eisen van artikel 3 en, in voorkomend geval, aan andere harmonisatiewetgeving die daarop van toepassing is.
151. Technische documentatie
- De fabrikant stelt overeenkomstig artikel 21 de technische documentatie samen.
152. Fabricage
- De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde radioapparatuur conform is met de in punt 2 bedoelde technische documentatie en met de toepasselijke essentiële eisen van artikel 3.
153. CE-markering en conformiteitsverklaring
- 153.1. De fabrikant brengt overeenkomstig de artikelen 19 en 20 de vereiste CE-markering aan op elk stuk radioapparatuur dat aan de toepasselijke eisen voldoet.
- 153.2. De fabrikant stelt voor elk type radioapparatuur een conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring, samen met de technische documentatie, gedurende tien jaar na het in de handel brengen van de radioapparatuur ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt de radioapparatuur beschreven.
- Een kopie van de conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de bevoegde autoriteiten verstrekt.
154. 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 IV
CONFORMITEITSBEOORDELINGSMODULES

Modules B + C

EU-typeonderzoek + Conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole

Wanneer naar deze bijlage wordt verwezen, verloopt de conformiteitsbeoordelingsprocedure volgens de hierna beschreven modules B (EU-typeonderzoek) en C (Conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole).

Module B

EU-typeonderzoek

155. Met "EU-typeonderzoek" wordt dat gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de aangemelde instantie het technisch ontwerp van radioapparatuur onderzoekt om te controleren of het aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument voldoet, en een verklaring hierover verstrekt.
156. Het EU-typeonderzoek wordt op de volgende wijze verricht:
- beoordeling van de geschiktheid van het technisch ontwerp van radioapparatuur via onderzoek van de technische documentatie en het bewijsmateriaal als bedoeld in punt 3, zonder onderzoek van een monster (ontwerptype).
157. 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 de radioapparatuur aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van de radioapparatuur. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, de elementen in bijlage V bij deze richtlijn;
- 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.

158. De aangemelde instantie onderzoekt de technische documentatie en het bewijsmateriaal om te beoordelen of het technisch ontwerp van de radioapparatuur geschikt is.
159. De aangemelde instantie stelt een evaluatieverslag op over de overeenkomstig punt 4 verrichte activiteiten en de resultaten daarvan. Onverminderd haar verplichtingen als bedoeld in punt 8 maakt de aangemelde instantie de inhoud van het verslag uitsluitend met instemming van de fabrikant geheel of gedeeltelijk openbaar.
160. Indien het type voldoet aan de eisen van het specifieke wetgevingsinstrument die op de betrokken radioapparatuur van toepassing zijn, 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 beoordeelde 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 vervaardigde radioapparatuur met het onderzochte type te kunnen toetsen en controles tijdens het gebruik te kunnen verrichten.

Wanneer het type niet aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument 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.

161. 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 het wetgevingsinstrument 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 beoordeelde type die van invloed kunnen zijn op de conformiteit van de radioapparatuur met de essentiële eisen van het wetgevingsinstrument of de voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat. Dergelijke wijzigingen vereisen een aanvullende goedkeuring in de vorm van een aanvulling op het oorspronkelijke certificaat van EU-typeonderzoek.

162. 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.

Elke aangemelde instantie brengt de lidstaten op de hoogte van de door haar verstrekte certificaten van EU-typeonderzoek en aanvullingen daarop in de gevallen waarin geharmoniseerde normen waarvan de referentie in het Publicatieblad van de Europese Unie is bekendgemaakt, beschikbaar zijn en niet volledig zijn toegepast. De lidstaten, de Commissie, en de andere aangemelde instanties kunnen op verzoek een kopie van de certificaten van EU-typeonderzoek en aanvullingen daarop ontvangen. De lidstaten en de Commissie 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, gedurende tien jaar nadat de radioapparatuur is beoordeeld of tot het einde van de geldigheidsduur van het certificaat.

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

Module C

Conformiteit met type op basis van interne productiecontrole

165. Met "conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole" wordt dat gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 en 3 nakomt en garandeert en verklaart dat de betrokken radioapparatuur overeenstemt met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument.
166. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde radioapparatuur conform is met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument.
167. CE-markering en conformiteitsverklaring
 - 167.1. De fabrikant brengt overeenkomstig de artikelen 19 en 20 de vereiste CE-markering aan op elk stuk radioapparatuur dat conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument.

- 167.2. De fabrikant stelt voor elk type radioapparatuur een conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring gedurende tien jaar na het in de handel brengen van de radioapparatuur ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het type radioapparatuur beschreven.

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

168. Gemachtigde

De in punt 3 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

BIJLAGE V

CONFORMITEITSBEOORDELING

Module H

Volledige kwaliteitsborging

169. Met "conformiteit op basis van volledige kwaliteitsborging" wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 en 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken radioapparatuur aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument voldoet.

170. Fabricage

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

171. Kwaliteitssysteem

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

De aanvraag omvat:

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- de technische documentatie voor één type van elke categorie te vervaardigen radioapparatuur. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, de elementen in bijlage VI bij deze richtlijn;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend.

- 171.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de radioapparatuur conform is met de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument.

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

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van:

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot ontwerp- en productkwaliteit;
- de specificaties van het technisch ontwerp, met inbegrip van normen, die worden toegepast en, indien de relevante geharmoniseerde normen en/of technische specificaties niet volledig worden toegepast, de middelen waarmee wordt gewaarborgd dat wordt voldaan aan de essentiële eisen van deze richtlijn die op radioapparatuur van toepassing zijn;
- de controle- en keuringstechnieken voor het ontwerp, de procedés en de systematische maatregelen die zullen worden toegepast bij het ontwerpen van radioapparatuur van de betrokken radioapparatuurcategorie;
- 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 en 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.;
- de middelen om controle uit te oefenen op het bereiken van de vereiste ontwerp- en productkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

- 171.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om te controleren of het aan de in punt 3.2 van deze bijlage 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 op het gebied van de betrokken radioapparatuur en radioapparatuurtechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant. Het auditteam evalueert de in punt 3.1, tweede

streepje, bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat de radioapparatuur aan deze eisen voldoet.

De fabrikant of zijn gemachtigde wordt van de beslissing in kennis gesteld.

In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

171.4. 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.

171.5. 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.

172. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

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

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

- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de kwaliteitsdossiers als bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat betrekking heeft op het ontwerp, zoals resultaten van analyses, berekeningen, tests enz.;
- de kwaliteitsdossiers als bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat betrekking heeft op de fabricage, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.

172.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag.

172.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig radioapparatuurtests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed

functioneert. Zij verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.

173. CE-markering en conformiteitsverklaring

173.1. De fabrikant brengt overeenkomstig de artikelen 19 en 20 de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk stuk radioapparatuur dat aan de toepasselijke eisen van artikel 3 voldoet.

173.2. De fabrikant stelt voor elk type radioapparatuur een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring gedurende tien jaar na het in de handel brengen van de radioapparatuur ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het type radioapparatuur beschreven.

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

174. De fabrikant houdt gedurende een periode van ten minste tien jaar nadat de radioapparatuur in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:

- de in punt 3.1 bedoelde technische documentatie;
- de in punt 3.1 bedoelde documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de in punt 3.5 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.

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

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

176. 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 VI

Inhoud van de technische documentatie

De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:

- a) een algemene beschrijving van de radioapparatuur, met onder meer: foto's of illustraties die de uitwendige kenmerken, de markering en de inwendige structuur tonen; versies van software of firmware die van invloed zijn op de conformiteit met de essentiële eisen; gebruikersinformatie en installatie-instructies;
- b) ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van onderdelen, subassemblages, circuits en andere relevante soortgelijke gegevens;
- c) beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking van de radioapparatuur;
- d) een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële eisen van artikel 3 is voldaan; bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
- e) een kopie van de EU-conformiteitsverklaring;
- f) indien de conformiteitsbeoordelingsmodule in bijlage IV is toegepast, een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek en de bijlagen daarbij, zoals afgegeven door de betrokken aangemelde instantie;
- g) de resultaten van uitgevoerde ontwerpberekeningen en onderzoeken, alsmede andere relevante soortgelijke gegevens;
- h) testverslagen.

BIJLAGE VII

Conformiteitsverklaring

177. Nr. ... (uniek identificatienummer van de radioapparatuur):
178. Naam en adres van de fabrikant of zijn gemachtigde:
179. Deze conformiteitsverklaring wordt afgegeven onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant.
180. Voorwerp van de verklaring (identificatie van de radioapparatuur waarmee deze traceerbaar is; dit kan, indien relevant, een foto omvatten):
181. Het hierboven beschreven voorwerp van de verklaring is conform de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Europese Unie:
- Richtlijn XXXX/xx inzake radioapparatuur;
- andere harmonisatiewetgeving van de Europese Unie, indien van toepassing.
182. Referenties van de toegepaste relevante geharmoniseerde normen of van de specificaties waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft. Bij de opgave van de referenties worden het identificatienummer en de versie en, in voorkomend geval, de datum van publicatie vermeld:
183. (Indien van toepassing) De aangemelde instantie ... (naam, nummer) ... heeft een ... (beschrijving van de werkzaamheden) ... uitgevoerd en het certificaat van EU-typeonderzoek ... afgegeven.
184. Aanvullende informatie:
- indien van toepassing, beschrijving van de accessoires en/of onderdelen, met inbegrip van software, die het mogelijk maken dat de radioapparatuur functioneert zoals bedoeld en die onder de conformiteitsverklaring vallen.

Ondertekend voor en namens:

(plaats en datum van afgifte):

(naam, functie) (handtekening):

BIJLAGE VIII

Vereenvoudigde conformiteitsverklaring

De in artikel 10, lid 8, derde alinea, bedoelde vereenvoudigde EU-conformiteitsverklaring wordt als volgt geformuleerd:

Hierbij verklaar ik, [naam van de fabrikant], dat het type radioapparatuur [aanduiding van het type radioapparatuur] conform is met Richtlijn XXXX/xx inzake radioapparatuur.

BIJLAGE IX

Concordantietabel

CONCORDANTIETABEL

Richtlijn 1999/5/EG	Deze richtlijn
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3	Artikel 3, met uitzondering van artikel 3, lid 3, onder g)
Artikel 4, lid 1	Artikel 8
Artikel 4, lid 2	<i>geschrapt</i>
Artikel 5	Artikel 16
Artikel 6, lid 1	Artikel 6
Artikel 6, lid 2	<i>geschrapt</i>
Artikel 6, lid 3	Artikel 10, leden 7, 8 en 9
Artikel 6, lid 4	<i>geschrapt</i>
artikel 7, leden 1 en 2	Artikel 7
Artikel 7, leden 3, 4 en 5	<i>geschrapt</i>
Artikel 8	Artikel 9
Artikel 9	Artikelen 39 tot en met 43
Artikel 10	Artikel 17
Artikel 11	Artikelen 22 tot en met 38
Artikel 12	Artikelen 19 en 20, en artikel 10, leden 5 en 6
Artikelen 13 tot en met 15	Artikel 44
Artikel 16	<i>geschrapt</i>
Artikel 17	Artikel 47
Artikel 18	Artikel 48
Artikel 19	Artikel 49
Artikel 20	Artikel 50
Artikel 21	Artikel 51

Artikel 22	Artikel 52
Bijlage I	Bijlage I
Bijlage II	Bijlage III
Bijlage III	<i>geschrapt</i>
Bijlage IV	Bijlage IV
Bijlage V	Bijlage V
Bijlage VI	Artikel 26
Bijlage VII, punten 1 tot en met 4	Artikelen 19 en 20
Bijlage VII, punt 5	Artikel 10, lid 9
Nieuwe artikelen	Artikel 3, lid 3, onder g)
	Artikel 4
	Artikel 5
	Artikel 10, leden 1 tot en met 4 en leden 10 en 11, artikelen 11 tot en met 15
	Artikel 18
	Artikel 21
	Artikel 45
	Artikel 46
	Bijlage II
	Bijlage VI
	Bijlage VII
	Bijlage VIII

FINANCIEEL MEMORANDUM

6. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

6.1. Benaming van het voorstel/initiatief

6.2. Betrokken beleidsterrein(en) in de ABM/ABB-structuur

6.3. Aard van het voorstel/initiatief

6.4. Doelstelling(en)

6.4.1. *Met het voorstel beoogde strategische meerjarendoelstelling(en) van de Commissie*

6.4.2. *Specifieke doelstelling(en) en betrokken ABM/ABB-activiteit(en)*

6.5. Motivering van het voorstel/initiatief

6.6. Duur en financiële gevolgen

6.7. Beheersvorm(en)

7. BEHEERSMAATREGELEN

7.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen

7.2. Beheers- en controlesysteem

7.3. Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden

8. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

8.1. Rubriek(en) van het meerjarige financiële kader en betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven

8.2. Geraamde gevolgen voor de uitgaven

8.2.1. *Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de uitgaven*

8.2.2. *Geraamde gevolgen voor de beleidskredieten*

8.2.3. *Geraamde gevolgen voor de administratieve kredieten*

8.2.4. *Verenigbaarheid met het huidige meerjarige financiële kader*

8.2.5. *Bijdrage van derden aan de financiering*

8.3. Geraamde gevolgen voor de ontvangsten

FINANCIEEL MEMORANDUM

1. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

1.1. Benaming van het voorstel/initiatief

Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake radioapparatuur (richtlijn inzake radioapparatuur) en tot intrekking van Richtlijn 1999/5/EG betreffende radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur (R&TTE-richtlijn)

1.2. Betrokken beleidsterrein(en) in de ABM/ABB-structuur³⁸

Titel 2 – Ondernemingen – Hoofdstuk 02 03: Interne goederenmarkt en sectoraal beleid

1.3. Aard van het voorstel/initiatief

☐ Het voorstel/initiatief betreft **een nieuwe actie**.

☐ Het voorstel/initiatief betreft **een nieuwe actie na een proefproject/een voorbereidende actie³⁹**

☒ Het voorstel/initiatief betreft **de verlenging van een bestaande actie**.

☐ Het voorstel/initiatief betreft **een actie die wordt omgebogen naar een nieuwe actie**.

1.4. Doelstellingen

1.4.1. *Met het voorstel/initiatief beoogde strategische meerjarendoelstelling(en) van de Commissie*

1.4.2. *Specifieke doelstelling(en) en betrokken ABM/ABB-activiteit(en)*

Specifieke doelstelling nr. 1

De bestaande internemarktwetgeving voortdurend vernieuwen en zo nodig nieuwe wetgeving of andere maatregelen voorstellen [IB, IU, DA]. Zie punt 1.5.1 voor nadere gegevens.

Betrokken ABM/ABB-activiteit(en)

02 03

1.4.3. *Verwachte resulta(a)t(en) en gevolg(en)*

Vermeld de gevolgen die het voorstel/initiatief zou moeten hebben op de begunstigden/doelgroepen.

³⁸

ABM: Activity Based Management – ABB: Activity Based Budgeting.

³⁹

In de zin van artikel 49, lid 6, onder a) of b), van het Financieel Reglement.

Verwacht wordt dat de voorgestelde herziening van de wetgeving zorgt voor een grotere conformiteit van radioapparatuur met de essentiële eisen van de richtlijn, namelijk de bescherming van de gezondheid en de veiligheid, elektromagnetische compatibiliteit, en de voorkoming van schadelijke interferentie. Zij moet bijgevolg zorgen voor een betere bescherming van de gebruikers en van de eerlijke concurrentie, voor een grotere rechtszekerheid, een vlottere en consistentere toepassing van de richtlijn, en een meeromvattende voorkoming van schadelijke interferentie, waarbij de extra lasten voor de marktdeelnemers beperkt blijven.

1.4.4. Resultaat- en effectindicatoren

Vermeld de indicatoren aan de hand waarvan kan worden nagegaan in hoeverre het voorstel/initiatief is uitgevoerd.

De kernindicatoren voor de voortgang bij de verwezenlijking van de doelstellingen van de herziening van de richtlijn zijn:

	Indicator	Aanpak
Naleving	Nalevingspercentages op administratief en technisch gebied	Periodieke verslagen van de lidstaten
Administratieve vereenvoudiging en wettelijke aanpassingen	Teweegebrachte administratieve kosten en lasten, aantal en relatief belang van interpretatiekwesties	Regelmatige gedachtewisseling met belanghebbenden – marktdeelnemers, autoriteiten en aangemelde instanties
Regelgevingsbarrières voor innovatie	Gepercipieerd gemak waarmee innovaties kunnen worden ingevoerd	Regelmatige gedachtewisseling met belanghebbenden

Volgens het voorstel zou voor de lidstaten de nieuwe verplichting gelden om tweejaarlijkse verslagen over de toepassing van de richtlijn bij de Commissie in te dienen. De verslagen zouden handelen over de uitgevoerde markttoezichtactiviteiten en informatie verstrekken over het niveau van naleving van de essentiële eisen van de richtlijn.

Nadere informatie moet worden verzameld via regelmatige gedachtewisselingen in het kader van het TCAM, het bij de richtlijn opgerichte permanente comité, waarvan behalve de lidstaten ook vertegenwoordigers van het bedrijfsleven, Europese normalisatie-instellingen, aangemelde instanties en consumentenorganisaties deel uitmaken. De Commissie is voornemens de werking van deze richtlijn te evalueren en daarover om de vijf jaar verslag uit te brengen aan het Europees Parlement en de Raad.

1.5. Motivering van het voorstel/initiatief

1.5.1. Behoeft(e)n waarin op korte of lange termijn moet worden voorzien

De richtlijn is van essentieel belang geweest voor de totstandbrenging van een interne markt voor radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur. Zij bevat essentiële eisen ter bescherming van de gezondheid en de veiligheid en ter voorkoming van schadelijke interferentie. Deze eisen worden omgezet in technische voorschriften in het kader van niet-bindende geharmoniseerde normen, zoals in andere "nieuwe-aanpak"-wetgeving.

De regelgevingsaanpak wordt verder deugdelijk geacht, zodat een fundamentele herziening van de richtlijn niet nodig is. Uit de ervaring met de werking van de richtlijn is echter gebleken dat aan een aantal punten aandacht moet worden besteed⁴⁰. De belangrijkste doelstellingen van het ontwerpvoorstel zijn:

- de bestaande situatie, met een laag nalevingsniveau van de voorschriften van de richtlijn, ombuigen en het vertrouwen van alle belanghebbenden in het regelgevingskader vergroten;

- de richtlijn verduidelijken en vereenvoudigen, met onder meer enkele beperkte aanpassingen van het toepassingsgebied, teneinde de toepassing van de richtlijn te vergemakkelijken en onnodige lasten voor marktdeelnemers en overheidsinstanties weg te nemen.

1.5.2. Toegevoegde waarde van de deelname van de EU

De herziene richtlijn moet worden gebaseerd op de artikelen 26 (interne markt) en 114 (aanpassing van de wetgevingen) van het VWEU. Een optreden op EU-niveau is nodig om bepalingen die de hoeksteen van de internemarktwetgeving op dit gebied vormen, aan te passen, te verduidelijken of te vereenvoudigen. Dit kan niet door individueel optredende lidstaten worden gerealiseerd. Een eventuele nieuwe verplichting om fabrikanten en/of apparatuur op EU-niveau te registreren, zou de toegang tot de EU-markt mogelijk maken; de voordelen daarvan in vergelijking met meerdere soortgelijke maatregelen op nationaal niveau zijn duidelijk.

1.5.3. Nuttige ervaring die bij soortgelijke activiteiten in het verleden is opgedaan

In het algemeen heeft het bij de richtlijn ingestelde regelgevingskader het mogelijk gemaakt de doelstellingen te bereiken, namelijk een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid van de gebruikers, de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) voor telecommunicatie-eindapparatuur en radioapparatuur, en de voorkoming van schadelijke interferentie. De belangrijkste problemen die moeten worden aangepakt, zijn het lage nalevingsniveau van de richtlijn, en de dubbelzinnigheid en complexiteit van sommige bepalingen in de richtlijn.

⁴⁰

Tweede voortgangsverslag over de werking van de R&TTE-richtlijn, COM(2010) 43 definitief van 9.2.2010.

1.5.4. *Samenhang en eventuele synergie met andere relevante instrumenten*

De voorgestelde herziening zal consistent zijn met de beginselen van het beleid van de Commissie inzake "slimme regelgeving", met het beleid voor Europa 2020, met name ten aanzien van de regelgevingsherziening waarin het beleid voor een Innovatie-Unie voorziet, alsook met het voorgestelde programma voor het radiospectrumbeleid.

Het initiatief zal ook consistent zijn met het in 2008 goedgekeurde NWK-pakket (nieuw wetgevingskader). Dit 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. Het besluit vult de verordening aan. De verordening stelt in hoofdzaak de verplichtingen voor de lidstaten en hun autoriteiten vast om ervoor te zorgen dat de producten op hun markt veilig zijn en aan de wettelijke voorschriften voldoen, terwijl het besluit handelt over de ter zake geldende verplichtingen voor de marktdeelnemers zoals fabrikanten, importeurs en distributeurs, alsook de instanties die producten testen en certificeren. De twee instrumenten zijn dus onlosmakelijk met elkaar verbonden en de bestanddelen ervan ondersteunen en completeren elkaar onderling. In tegenstelling tot de verordening heeft het besluit geen directe rechtsgevolgen voor marktdeelnemers, personen of lidstaten; het bepaalt (in artikel 2) dat van de bepalingen ervan gebruik dient te worden gemaakt wanneer wetgeving wordt opgesteld of herzien.

1.6. **Duur en financiële gevolgen**

☐ Voorstel/initiatief met een **beperkte geldigheidsduur**

- ☐ Voorstel/initiatief is van kracht vanaf [DD/MM]JJJJ tot en met [DD/MM]JJJJ
- ☐ Financiële gevolgen vanaf JJJJ tot en met JJJJ

☒ Voorstel/initiatief met een **onbeperkte geldigheidsduur**

- Uitvoering met een opstartperiode vanaf **2013**,
- gevolgd door een volledige uitvoering.

1.7. **Beheersvorm(en)**⁴¹

1.8. ☒ **Direct gecentraliseerd beheer door de Commissie**

☐ **Indirect gecentraliseerd beheer** door uitvoeringstaken te delegeren aan:

- ☐ uitvoerende agentschappen
- ☐ door de Unie opgerichte organen⁴²
- ☐ nationale publiekrechtelijke organen of organen met een openbardienstverleningstaak

⁴¹ Nadere gegevens over de beheersvormen en verwijzingen naar het Financieel Reglement zijn beschikbaar op BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

⁴² In de zin van artikel 185 van het Financieel Reglement.

- ☐ personen aan wie de uitvoering van specifieke acties in het kader van titel V van het Verdrag betreffende de Europese Unie is toevertrouwd en die worden genoemd in het betrokken basisbesluit in de zin van artikel 49 van het Financieel Reglement
- ☐ **Gedeeld beheer** met lidstaten
- ☐ **Gedecentraliseerd beheer** met derde landen
- ☐ **Gezamenlijk beheer** met internationale organisaties (*geef aan welke*)

Verstrek, indien meer dan een beheersvorm is aangekruist, extra informatie onder "Opmerkingen".

Opmerkingen

2. BEHEERSMAATREGELEN

2.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen

Vermeld frequentie en voorwaarden.

Volgens het voorstel zou voor de lidstaten de nieuwe verplichting gelden om tweejaarlijkse verslagen over de toepassing van de richtlijn bij de Commissie in te dienen. De verslagen zouden handelen over de uitgevoerde markttoezichtactiviteiten en informatie verstrekken over het niveau van naleving van de essentiële eisen van de richtlijn.

Nadere informatie moet worden verzameld via regelmatige gedachtewisselingen in het kader van het TCAM, het bij de richtlijn opgerichte permanente comité, waarvan behalve de lidstaten ook vertegenwoordigers van het bedrijfsleven, Europese normalisatie-instellingen, aangemelde instanties en consumentenorganisaties deel uitmaken. De Commissie is voornemens de werking van deze richtlijn te evalueren en daarover om de vijf jaar verslag uit te brengen aan het Europees Parlement en de Raad.

2.2. Beheers- en controlesysteem

2.2.1. Mogelijke risico's

- De uiteenlopende tenuitvoerlegging van de herziene richtlijn door de lidstaten zou een probleem kunnen worden.

- De aan de herziene richtlijn verbonden uitgaven op EU-niveau blijven beperkt tot menselijke hulpbronnen en eventueel de oprichting van een databank voor de registratie van sommige categorieën producten voordat zij in de handel worden gebracht indien na de inwerkingtreding van de herziene richtlijn geen hoog nalevingsniveau wordt bereikt.

2.2.2. Controlemiddel(en)

- Om de omzetting van de richtlijn op een voor alle lidstaten consistente wijze te vergemakkelijken is de Commissie, in de lijn van wat de EU-wetgever wil, voornemens een of meer workshops met de verantwoordelijke nationale ministeries te organiseren in de periode die is vastgesteld voor de omzetting van de richtlijn door de lidstaten.

- De eventuele oprichting van een databank voor de registratie van producten, waarvan de kosten op 300 000 EUR worden geraamd, zou het voorwerp uitmaken van een aanbesteding volgens de regels van het Financieel Reglement.

2.3. Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden

Vermeld de bestaande en geplande preventie- en beschermingsmaatregelen.

- Geen specifieke maatregelen behalve de toepassing van het Financieel Reglement

3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

3.1. Rubriek(en) van het meerjarige financiële kader en betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven

- Bestaande begrotingsonderdelen voor uitgaven

Rubriek van het meerjarige financiële kader	Begrotingsonderdeel	Soort krediet	Bijdrage			
	Nummer [Omschrijving]	GK/ NGK ⁴³	van EVA-landen ⁴⁴	van kandidaat-lidstaten ⁴⁵	van derde landen	in de zin van artikel 18, lid 1, onder a bis), van het Financieel Reglement
1a. Concurrentie vermogen voor groei en werkgelegenheid	02.03.01, Werking en ontwikkeling van de interne markt, met name op het gebied van kennisgeving, certificering en sectorale harmonisatie	GK	NEE	NEE	NEE	NEE

- Te creëren nieuwe begrotingsonderdelen: NEE

In volgorde van de rubrieken van het meerjarige financiële kader en de begrotingsonderdelen

Rubriek van het meerjarige financiële kader	Begrotingsonderdeel	Soort krediet	Bijdrage			
	Nummer [Omschrijving]	GK/NGK	van EVA-landen	van kandidaat-lidstaten	van derde landen	in de zin van artikel 18, lid 1, onder a bis), van het Financieel Reglement
	[XX.YY.YY.YY]		JA/NEE	JA/NEE	JA/NEE	JA/NEE

⁴³ GK = gesplitste kredieten/NGK = niet-gesplitste kredieten.

⁴⁴ EVA: Europese Vrijhandelsassociatie.

⁴⁵ Kandidaat-lidstaten en, in voorkomend geval, potentiële kandidaat-lidstaten van de Westelijke Balkan.

3.2. Geraamde gevolgen voor de uitgaven

3.2.1. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de uitgaven

(miljoen EUR, tot op 3 decimalen)

Rubriek van het meerjarige financiële kader	Nummer	1a. Concurrentievermogen voor groei en werkgelegenheid
--	--------	--

DG: ENTR			Jaar N ⁴⁶	Jaar N+1	Jaar N+2	Jaar N+3	... invullen: zoveel jaren als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)			TOTAAL
• Beleidskredieten										
02.03.01, Werking en ontwikkeling van de interne markt, met name op het gebied van kennisgeving, certificering en sectorale harmonisatie	Vastleggingen	(1)	0	0	0	0,3	0,03	0,03	0,03	Voorstel met een onbeperkte geldig- heidsduur
	Betalingen	(2)	0	0	0	0,3	0,03	0,03	0,03	Voorstel met een onbeperkte geldig- heidsduur
Nummer begrotingsonderdeel	Vastleggingen	(1a)								
	Betalingen	(2a)								
Uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten ⁴⁷										

⁴⁶ Het jaar N is het jaar waarin met de uitvoering van het voorstel/initiatief wordt begonnen.

⁴⁷ Technische en/of administratieve bijstand en uitgaven ter ondersteuning van de uitvoering van programma's en/of acties van de EU (vroegere "BA"-onderdelen), onderzoek door derden, eigen onderzoek.

Nummer begrotingsonderdeel		(3)								
TOTAAL kredieten voor DG ENTR	Vastleggingen	=1+1a +3	0	0	0	0,3	0,03	0,03	0,03	Voorstel met een onbeperkte geldig- heidsduur
	Betalingen	=2+2a +3	0	0	0	0,3	0,03	0,03	0,03	Voorstel met een onbeperkte geldig- heidsduur

• TOTAAL beleidskredieten	Vastleggingen	(4)								
	Betalingen	(5)								
• TOTAAL uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten		(6)								
TOTAAL kredieten onder RUBRIEK 1a. Concurrentievermogen voor groei en werkgelegenheid van het meerjarige financiële kader	Vastleggingen	=4+ 6	0	0	0	0,3	0,03	0,03	0,03	Voorstel met een onbeperkte geldig- heidsduur
	Betalingen	=5+ 6	0	0	0	0,3	0,03	0,03	0,03	Voorstel met een onbeperkte geldig- heidsduur

Wanneer het voorstel/initiatief gevolgen heeft voor meerdere rubrieken: NEE

• TOTAAL beleidskredieten	Vastleggingen	(4)								
	Betalingen	(5)								
• TOTAAL uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten		(6)								
TOTAAL kredieten onder de RUBRIEKEN 1 tot en met 4 van het meerjarige financiële kader (referentiebedrag)	Vastleggingen	=4+ 6								
	Betalingen	=5+ 6								

Rubriek van het meerjarige financiële kader	5	"Administratieve uitgaven"
--	----------	----------------------------

		Jaar N	Jaar N+1	Jaar N+2	Jaar N+3	... invullen: zoveel jaren als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)		TOTAAL
DG: ENTR								
• Personele middelen		0,635	0,635	0,635	0,635	0,635	0,635	Voorstel met een onbeperkte geldig- heidsduur
• Andere administratieve uitgaven		0,092	0,092	0,092	0,092	0,092	0,092	Voorstel met een onbeperkte geldig- heidsduur
TOTAAL DG ENTR	Kredieten	0,727	0,727	0,727	0,727	0,727	0,727	Voorstel met een onbeperkte geldig- heidsduur

TOTAAL kredieten onder RUBRIEK 5 van het meerjarige financiële kader	(Totaal vastleggingen = Totaal betalingen)								
---	---	--	--	--	--	--	--	--	--

3.2.2. Geraamde gevolgen voor de beleidskredieten

- ☐ Voor het voorstel/initiatief zijn geen beleidskredieten nodig
- ☒ Voor het voorstel/initiatief zijn beleidskredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

Vastleggingskredieten (*miljoen EUR*, tot op 3 decimalen)

Vermeld doelstellingen en outputs ↓			Jaar N	Jaar N+1	Jaar N+2	Jaar N+3	... invullen: zoveel jaren als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)								TOTAAL		
	OUTPUTS																
	Soort output ⁴⁸	Gem. kosten van de output	Aantal outputs	Kos- ten	Aantal outputs	Kos- ten	Aantal outputs	Kos- ten	Aantal outputs	Kos- ten	Aantal outputs	Kos- ten	Aantal outputs	Kos- ten	Aantal outputs	Kos- ten	To- taal aan- tal out- puts
SPECIFIEKE DOELSTELLING NR. 1: De bestaande internemarktwetgeving voortdurend vernieuwen en zo nodig nieuwe wetgeving of andere maatregelen voorstellen ⁴⁹																	

⁴⁸ Outputs zijn de te verstrekken producten en diensten (bv. aantal gefinancierde studentenuitwisselingen, aantal km aangelegde wegen, enz.).

⁴⁹ Zoals beschreven in punt 1.4.2. "Specifieke doelstelling(en)..."

Oprichting van een IT-databank voor de registratie van producten									1	0.3								
Onderhoud van een IT-databank voor de registratie van producten											1	0.03	1	0.03	1	0.03		Voorstel met een onbeperkte geldig-
- Output																		
Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 1																		
SPECIFIEKE DOELSTELLING NR. 2...																		
- Output																		
Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 2																		
TOTALE KOSTEN										0.3		0.03		0.03		0.03		Voorstel met een onbeperkte geldigheidsduur

3.2.3. Geraamde gevolgen voor de administratieve kredieten

3.2.3.1. Samenvatting

- ☐ Voor het voorstel/initiatief zijn geen administratieve kredieten nodig
- ☒ Voor het voorstel/initiatief zijn administratieve kredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

(miljoen EUR, tot op 3 decimalen)

	Jaar N ⁵⁰	Jaar N+1	Jaar N+2	Jaar N+3	... invullen: zoveel jaren als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)			TOTAAL
--	-------------------------	-------------	-------------	-------------	--	--	--	--------

RUBRIEK 5 van het meerjarige financiële kader								
Personele middelen	0,635	0,635	0,635	0,635	0,635	0,635	0,635	Voorstel met een onbeperkte geldig- heidsduur
Andere administratieve uitgaven	0,092	0,092	0,092	0,092	0,092	0,092	0,092	
Subtotaal RUBRIEK 5 van het meerjarige financiële kader	0,727	0,727	0,727	0,727	0,727	0,727	0,727	Voorstel met een onbeperkte geldig- heidsduur

Buiten RUBRIEK 5⁵¹ van het meerjarige financiële kader								
Personele middelen								
Andere administratieve uitgaven								
Subtotaal buiten RUBRIEK 5 van het meerjarige financiële kader								

⁵⁰ Het jaar N is het jaar waarin met de uitvoering van het voorstel/initiatief wordt begonnen.

⁵¹ Technische en/of administratieve bijstand en uitgaven ter ondersteuning van de uitvoering van programma's en/of acties van de EU (vroegere "BA"-onderdelen), onderzoek door derden, eigen onderzoek.

TOTAAL	0,727	0,727	0,727	0,727	0,727	0,727	0,727	Voorstel met een onbeperkte geldig- heidsduur
--------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	---

3.2.3.2. Geraamde personeelsbehoeften

- ☐ Voor het voorstel/initiatief zijn geen personele middelen nodig
- ☒ Voor het voorstel/initiatief zijn personele middelen nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

Raming in een geheel getal (of met hoogstens 1 decimaal)

	Jaar N	Jaar N+1	Jaar N+2	Jaar N+3	... invullen: zoveel jaren als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)		
• Posten opgenomen in de lijst van het aantal ambten (ambtenaren en tijdelijke functionarissen)							
02 01 01 01 (zetel en vertegenwoordigingen van de Commissie)	5	5	5	5	5	5	5
XX 01 01 02 (delegaties)							
XX 01 05 01 (onderzoek door derden)							
10 01 05 01 (eigen onderzoek)							
• Extern personeel (in voltijdequivalenten VTE) ⁵²							
XX 01 02 01 (AC, END, INT van de "totale financiële middelen")							
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT en JED in de delegaties)							
XX 01 04 <i>jj</i> ⁵³	- zetel ⁵⁴						
	- delegaties						
XX 01 05 02 (AC, END, INT – onderzoek door derden)							
10 01 05 02 (AC, END, INT – eigen onderzoek)							
Ander begrotingsonderdeel (te vermelden)							
TOTAAL	5	5	5	5	5	5	5

XX is het beleidsterrein of de begrotingstitel

De benodigde personele middelen zullen worden gefinancierd uit de middelen die reeds voor het beheer van deze actie zijn toegewezen en/of binnen het DG zijn herverdeeld, eventueel aangevuld met middelen die in het kader van de jaarlijkse toewijzingsprocedure met inachtneming van de budgettaire beperkingen aan het beherende DG kunnen worden toegewezen.

⁵² AC = Agent Contractuel (arbeidscontractant); AL = Agent Local (plaatselijk functionaris); END= Expert National Détaché (gedetacheerd nationaal deskundige); INT= Intérimaire (uitzendkracht); JED= Jeune Expert en Délégation (jonge deskundige in delegaties).

⁵³ Onder het maximum voor extern personeel uit beleidskredieten (vroegere "BA"-onderdelen).

⁵⁴ Vooral voor structuurfondsen, Europees Landbouwfonds voor Plattelandsontwikkeling (Elfpo) en Europees Visserijfonds (EVF).

Beschrijving van de uit te voeren taken

Ambtenaren en tijdelijke functionarissen	1 ambtenaar als deskofficer voor de richtlijn, 3 ambtenaren bevoegd voor specifieke gebieden: juridische kwesties, secretariaat van het permanent comité, communicatie, coördinatie met DG Informatiemaatschappij t.a.v. het spectrumbeleid, beoordeling van de kennisgevingen van de lidstaten betreffende relevante technische voorschriften, coördinatie van de handhaving door de markttoezichtautoriteiten, doorlichting van de wetgeving door de kandidaat-lidstaten van de EU/met de EU geassocieerde landen, ondersteuning van DG Handel bij onderhandelingen met derde landen - 1 ambtenaar als secretaris van het team, tevens bevoegd voor de logistiek
Extern personeel	

3.2.4. Verenigbaarheid met het huidige meerjarige financiële kader

- ☒ Het voorstel/initiatief is verenigbaar met het huidige meerjarige financiële kader: alle maatregelen of acties in deze richtlijn zijn consistent en verenigbaar met het huidige en het volgende meerjarige financiële kader (2014 tot en met 2020), zoals voorgesteld door de Commissie.
- ☐ Het voorstel/initiatief vergt herprogrammering van de betrokken rubriek van het meerjarige financiële kader.

Zet uiteen welke herprogrammering nodig is, onder vermelding van de betrokken begrotingsonderdelen en de desbetreffende bedragen.

- ☐ Het voorstel/initiatief vergt toepassing van het flexibiliteitsinstrument of herziening van het meerjarige financiële kader⁵⁵.

Zet uiteen wat nodig is, onder vermelding van de betrokken rubrieken en begrotingsonderdelen en de desbetreffende bedragen.

3.2.5. Bijdrage van derden aan de financiering

- ☒ Het voorstel/initiatief voorziet niet in medefinanciering door derden.
- Het voorstel/initiatief voorziet in medefinanciering, zoals hieronder wordt geraamd:

Kredieten (miljoen EUR, tot op 3 decimalen)

	Jaar N	Jaar N+1	Jaar N+2	Jaar N+3	... invullen: zoveel jaren als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)			Totaal
<i>Medefinancieringsbron</i>								
TOTAAL medegefinancierde kredieten								

3.3. Geraamde gevolgen voor de ontvangsten

- ☒ Het voorstel/initiatief heeft geen financiële gevolgen voor de ontvangsten.
- ☐ Het voorstel/initiatief heeft de hieronder beschreven financiële gevolgen:
 - ☐ voor de eigen middelen;
 - ☐ voor de diverse ontvangsten.

(miljoen EUR, tot op 3 decimalen)

⁵⁵ Zie de punten 19 en 24 van het Interinstitutioneel Akkoord.

Begrotingsonderdeel voor ontvangsten:	Voor het lopende begrotingsjaar beschikbare kredieten	Gevolgen van het voorstel/initiatief ⁵⁶						
		Jaar N	Jaar N+1	Jaar N+2	Jaar N+3	... invullen: zoveel kolommen als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)		
Artikel								

Voor de diverse ontvangsten die worden "toegewezen", vermeld het (de) betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven.

Vermeld de wijze van berekening van de gevolgen voor de ontvangsten.

⁵⁶ Voor traditionele eigen middelen (douanerechten en suikerheffingen) moeten nettobedragen worden vermeld, d.w.z. na aftrek van 25 % aan inningskosten.