

Publicatieblad

van de Europese Unie

L 157

Uitgave
in de Nederlandse taal

Wetgeving

49e jaargang

9 juni 2006

Inhoud	I	<i>Besluiten waarvan de publicatie voorwaarde is voor de toepassing</i>	
	★	Verordening (EG) nr. 816/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende de verlening van dwanglicenties voor octrooien inzake de vervaardiging van farmaceutische producten voor uitvoer naar landen met volksgezondheidsproblemen	1
	★	Richtlijn 2006/38/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 tot wijziging van Richtlijn 1999/62/EG betreffende het in rekening brengen van het gebruik van bepaalde infrastructuurvoorzieningen aan zware vrachtoertuigen	8
	★	Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende machines en tot wijziging van Richtlijn 95/16/EG (herschikking) ⁽¹⁾	24
	★	Richtlijn 2006/43/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende de wettelijke controles van jaarrekeningen en geconsolideerde jaarrekeningen, tot wijziging van de Richtlijnen 78/660/EEG en 83/349/EEG van de Raad en houdende intrekking van Richtlijn 84/253/EEG van de Raad ⁽¹⁾	87

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst

Prijs: 22 EUR

NL

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

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

I

(Besluiten waarvan de publicatie voorwaarde is voor de toepassing)

VERORDENING (EG) Nr. 816/2006 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 17 mei 2006

betreffende de verlening van dwanglicenties voor octrooien inzake de vervaardiging van farmaceutische producten voor uitvoer naar landen met volksgezondheidsproblemen

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op de artikelen 95 en 133,

Gezien het voorstel van de Commissie,

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

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 14 november 2001 heeft de vierde ministersconferentie van de Wereldhandelsorganisatie (WTO) de verklaring van Doha betreffende de Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom (hierna: TRIPS-overeenkomst) en volksgezondheid aangenomen. In de verklaring wordt ieder WTO-lid het recht toegekend om dwanglicenties te verlenen en de vrijheid om de gronden te bepalen waarop dergelijke licenties worden verleend. Voorts wordt erkend dat WTO-leden met onvoldoende of geen productiecapaciteit in de farmaceutische sector problemen kunnen hebben om effectief gebruik te maken van dwanglicenties.
- (2) Op 30 augustus 2003 heeft de Algemene Raad van de WTO, in het licht van de door zijn voorzitter voorgelezen verklaring, een besluit inzake de tenuitvoerlegging van punt 6 van de Verklaring van Doha inzake de TRIPS-overeenkomst en volksgezondheid (hierna „het besluit” genoemd) vastgesteld. In het besluit wordt onder bepaalde voorwaarden afgezien van bepaalde in de TRIPS-overeenkomst vastgestelde verplichtingen met betrekking tot de verlening van dwanglicenties om tegemoet te komen aan de behoeften van WTO-leden met onvoldoende productiecapaciteit.

- (3) Gezien de actieve rol van de Gemeenschap bij de vaststelling van het besluit, haar toezegging aan de WTO om volledig mee te werken aan de tenuitvoerlegging ervan en haar oproep aan alle WTO-leden om de voorwaarden te scheppen die voor een doeltreffende toepassing van het door het besluit ingevoerde systeem noodzakelijk zijn, is het belangrijk dat de Gemeenschap het besluit in haar rechtsorde opneemt.
- (4) Een eenvormige tenuitvoerlegging van het besluit is noodzakelijk om te zorgen dat de voorwaarden voor de verlening van dwanglicenties voor de vervaardiging en de verkoop van farmaceutische producten, indien deze producten zijn bestemd voor uitvoer, in alle lidstaten hetzelfde zijn en om concurrentievervalsing voor de marktdeelnemers op de interne markt te voorkomen. Ook moeten uniforme regels worden toegepast om te voorkomen dat farmaceutische producten die overeenkomstig het besluit zijn vervaardigd, op het grondgebied van de Gemeenschap worden heringevoerd.
- (5) Deze verordening moet bijdragen aan de bredere Europese en internationale inspanningen om de volksgezondheidsproblemen van de minst ontwikkelde landen en andere ontwikkelingslanden aan te pakken, en met name om de toegang te vergemakkelijken tot betaalbare geneesmiddelen die veilig en doeltreffend zijn, met inbegrip van combinaties in een vaste dosis, en waarvan de kwaliteit is gewaarborgd. In dat verband staan de procedures van de communautaire farmaceutische wetgeving houdende garanties betreffende de wetenschappelijke kwaliteit van dergelijke producten ter beschikking, in het bijzonder die van artikel 58 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau ⁽³⁾.
- (6) Aangezien het door deze verordening ingevoerde dwanglicentiesysteem is bedoeld om volksgezondheidsproblemen aan te pakken, moet het te goeder trouw worden gebruikt. Dit systeem mag door landen niet voor industriële of handelsbeleidsdoelen worden gebruikt. Deze verordening is bedoeld om een veilig wettelijk kader te scheppen en om rechtszaken te vermijden.

⁽¹⁾ PB C 286 van 17.11.2005, blz. 4.

⁽²⁾ Advies van het Europees Parlement van 1 december 2005 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 28 april 2006.

⁽³⁾ PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

- (7) Aangezien deze verordening deel uitmaakt van bredere inspanningen ten behoeve van de toegang tot betaalbare geneesmiddelen voor ontwikkelingslanden, worden aanvullende maatregelen uiteengezet in het Actieprogramma van de Commissie „Versnelde actie ter bestrijding van HIV/aids, malaria en tuberculose in het kader van de armoedebestrijding” en de Mededeling van de Commissie „Een coherent Europees beleidskader voor externe maatregelen tegen HIV/aids, malaria en tuberculose”. Er is dringend behoefte aan permanente vooruitgang, met inbegrip van maatregelen ter ondersteuning van het onderzoek voor het bestrijden van deze ziekten en voor het vergroten van capaciteit in ontwikkelingslanden.
- (8) Producten die overeenkomstig deze verordening worden vervaardigd, mogen uitsluitend terecht komen bij degenen die deze nodig hebben, en niet worden bestemd voor anderen dan voor wie zij bedoeld waren. De verlening van dwanglicenties op grond van deze verordening moet daarom voor de licentienemer worden verbonden aan duidelijke voorwaarden ten aanzien van de onder de licentie vallende handelingen, de identificatie van de onder de licentie vervaardigde farmaceutische producten en de landen waarnaar deze producten worden uitgevoerd.
- (9) De douane aan de buitengrenzen moet de mogelijkheid hebben om op te treden wanneer wordt getracht producten die onder dwanglicentie voor uitvoer zijn vervaardigd en verkocht opnieuw op het grondgebied van de Gemeenschap te in te voeren.
- (10) In het geval onder dwanglicentie vervaardigde farmaceutische producten krachtens deze verordening in beslag zijn genomen, kan de bevoegde autoriteit, overeenkomstig de nationale wetgeving en om te garanderen dat van de in beslag genomen producten het beoogde gebruik wordt gemaakt, beslissen de producten naar het betrokken invoerende land te zenden overeenkomstig de verleende dwanglicentie.
- (11) Om overproductie en mogelijke verlegging in de handel van producten niet in de hand te werken, moeten de bevoegde autoriteiten rekening houden met bestaande dwanglicenties voor dezelfde producten en landen, en met door de aanvrager gemelde parallele aanvragen.
- (12) Aangezien de doelstellingen van deze verordening, en vooral de vaststelling van geharmoniseerde procedures voor de verlening van dwanglicenties die bijdragen aan de effectieve tenuitvoerlegging van het bij het besluit ingevoerde systeem niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt als gevolg van de mogelijkheden die de uitvoerende landen krachtens het besluit ter beschikking staan, en derhalve vanwege de potentiële gevolgen voor marktdeelnemers op de interne markt beter door de Gemeenschap kunnen worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel, gaat deze verordening niet verder dan wat nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.
- (13) De Gemeenschap erkent de grote wenselijkheid van bevordering van technologie-overdracht en van opbouw van capaciteit in landen met onvoldoende of helemaal geen productiecapaciteit in de farmaceutische sector, teneinde de vervaardiging van farmaceutische producten door die landen te vergemakkelijken en te vergroten.
- (14) Om te zorgen voor een efficiënte verwerking van aanvragen voor dwanglicenties krachtens deze verordening moeten de lidstaten louter formele of administratieve voorschriften kunnen vaststellen, zoals regels betreffende de taal van de aanvraag, het te gebruiken formulier, de identificatie van het octrooi of de octrooien en/of het aanvullende beschermingscertificaat of de aanvullende beschermingscertificaten waarvoor de dwanglicentie wordt aangevraagd, en regels betreffende elektronische aanvragen.
- (15) De eenvoudige formule voor het vaststellen van de vergoeding is bedoeld ter versnelling van het proces van verlening van een dwanglicentie overeenkomstig artikel 31, onder b), van de TRIPS-overeenkomst in geval van een nationale noodtoestand of andere omstandigheden van bijzonder dringende aard of in geval van niet-commercieel gebruik door de overheid. Het percentage van 4 % kan gebruikt worden als een referentiepunt voor besprekingen over een passende vergoeding in andere dan de hierboven genoemde gevallen.

HEBBERN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Toepassingsgebied

Bij deze verordening wordt een procedure ingesteld voor de verlening van dwanglicenties voor octrooien en aanvullende beschermingscertificaten voor de vervaardiging en de verkoop van farmaceutische producten indien deze producten zijn bestemd voor uitvoer naar in aanmerking komende invoerende landen die dergelijke producten nodig hebben om hun problemen op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken.

De lidstaten verlenen een dwanglicentie aan eenieder die een aanvraag overeenkomstig artikel 6 indient en mits de voorwaarden in de artikelen 6 tot en met 10 zijn voldaan.

*Artikel 2***Definities**

In deze verordening wordt verstaan onder:

- 1) „farmaceutisch product”: ieder product uit de farmaceutische sector, met inbegrip van geneesmiddelen in de zin van artikel 1, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik ⁽¹⁾, alsmede werkzame bestanddelen en diagnosesets *ex vivo*;
- 2) „houder van het recht”: de houder van ieder octrooi of aanvullend beschermingscertificaat waarvoor op grond van deze verordening een dwanglicentie is aangevraagd;
- 3) „invoerend land”: het land waarnaar het farmaceutische product zal worden uitgevoerd;
- 4) „bevoegde autoriteit”: in de zin van de artikelen 1 tot en met 11, 16 en 17, is elke nationale autoriteit die bevoegd is om krachtens deze verordening in een bepaalde lidstaat dwanglicenties te verlenen.

*Artikel 3***Bevoegde autoriteit**

De bevoegde autoriteit in de zin van artikel 2, punt 4), is die welke op grond van het nationale octrooirecht bevoegd is voor de verlening van dwanglicenties, tenzij de lidstaat anders bepaalt.

De lidstaten delen de Commissie mee welke bevoegde autoriteit in de zin van in artikel 2, punt 4), is aangewezen.

De mededelingen worden bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

*Artikel 4***In aanmerking komende invoerende landen**

De volgende landen komen in aanmerking als invoerend land:

- a) elk minst-ontwikkeld land dat als zodanig voorkomt op de lijst van de Verenigde Naties;
- b) elk WTO-lid, ander dan de onder a) bedoelde minst-ontwikkelde landen/leden, dat de TRIPS-raad zijn voornemen heeft meegedeeld het systeem als importeur te gebruiken en dat daarbij heeft aangegeven of het ten volle of ten dele van het systeem gebruik zal maken;
- c) ieder land dat geen WTO-lid is, maar voorkomt op de lijst van het Development Assistance Committee van de OESO

⁽¹⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/27/EG (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 34).

van landen met een laag inkomen met een bruto nationaal product per hoofd van de bevolking van minder dan 745 USD, en dat de Commissie zijn voornemen heeft meegedeeld het systeem als importeur te gebruiken en dat daarbij heeft aangegeven of het ten volle of ten dele van het systeem gebruik zal maken.

Wanneer een WTO-lid de WTO echter heeft meegedeeld het systeem niet als invoerend WTO-lid te zullen gebruiken, kan het niet als invoerend land in aanmerking komen.

*Artikel 5***Uitbreiding met minst-ontwikkelde en ontwikkelingslanden die geen WTO-lid zijn**

Voor invoerende landen die geen WTO-lid zijn en die volgens artikel 4 in aanmerking komen, gelden de volgende bepalingen:

- a) het invoerend land doet de in artikel 8, lid 1, bedoelde mededeling rechtstreeks aan de Commissie;
- b) het invoerend land doet in de in artikel 8, lid 1, bedoelde mededeling de toezegging, dat het het systeem zal gebruiken om problemen op het gebied van de volksgezondheid aan te pakken en niet als een instrument voor het verwezenlijken van industriële of handelsbeleidsdoelstellingen, en dat het de in punt 4 van het besluit bedoelde maatregelen zal vaststellen;
- c) de bevoegde autoriteit kan, op verzoek van de houder van het recht of, indien de nationale wetgeving zulks toestaat, op eigen initiatief, een krachtens dit artikel verleende dwanglicentie beëindigen, indien het invoerend land zich niet aan de onder b) bedoelde toezeggingen heeft gehouden. Alvorens een dwanglicentie te beëindigen, neemt de bevoegde autoriteit de opmerkingen van de in artikel 6, lid 3, onder f), bedoelde instanties in aanmerking.

*Artikel 6***Aanvraag van een dwanglicentie**

1. Eenieder kan krachtens deze verordening een aanvraag voor een dwanglicentie indienen bij een bevoegde autoriteit in de lidstaat of lidstaten waar de octrooien of aanvullende beschermingscertificaten toepasselijk zijn en betrekking hebben op zijn voorgenomen productie- en verkoopactiviteiten voor uitvoer.

2. Indien de aanvrager van een dwanglicentie in meer dan een land bij de autoriteiten een aanvraag voor hetzelfde product indient, vermeldt hij dit in elke aanvraag, onder opgave van de hoeveelheden en de betrokken invoerende landen.

3. De in lid 1 bedoelde aanvraag omvat de volgende gegevens:

- a) de naam en contactgegevens van de aanvrager of van de gemachtigde of vertegenwoordiger die door de aanvrager is aangewezen om hem bij de bevoegde autoriteiten te vertegenwoordigen;
- b) de algemene benaming van het farmaceutische product of de farmaceutische producten die de aanvrager onder de dwanglicentie voor uitvoer wil vervaardigen en verkopen;
- c) de hoeveelheid van het farmaceutische product die de aanvrager onder de dwanglicentie wil vervaardigen;
- d) het invoerende land of de invoerende landen;
- e) indien van toepassing, het bewijs van voorafgaande onderhandelingen met de houder van het recht ingevolge artikel 9;
- f) het bewijs van een specifiek verzoek door:
 - i) gevolmachtigde vertegenwoordigers van het invoerende land of de invoerende landen; of
 - ii) een niet-gouvernementele organisatie, handelend met formele goedkeuring van één of meer invoerende landen; of
 - iii) VN-organisaties of andere internationale gezondheidsorganisaties, handelend met formele goedkeuring van één of meer invoerende landen;

en onder vermelding van de gewenste hoeveelheid van het product.

4. Louter formele of administratieve voorschriften die noodzakelijk zijn voor een efficiënte verwerking van de aanvraag kunnen in nationale wetgeving worden vastgesteld. Dergelijke voorschriften mogen niet resulteren in onnodige kosten of lasten voor de aanvrager en maken de procedure voor het verlenen van dwanglicenties krachtens deze verordening in geen geval zwaarder dan de procedure voor het verlenen van andere dwanglicenties krachtens nationale wetgeving.

Artikel 7

Rechten van de houder van het recht

De bevoegde autoriteit stelt de houder van het recht onverwijld in kennis van de indiening van een aanvraag voor een dwanglicentie. Alvorens de dwanglicentie te verlenen, stelt zij de houder van het recht in de gelegenheid zijn opmerkingen betreffende de aanvraag te maken en haar alle relevante informatie betreffende de aanvraag te doen toekomen.

Artikel 8

Verificatie

1. De bevoegde autoriteit gaat na of

a) elk in de aanvraag genoemd invoerend land dat WTO-lid is, overeenkomstig het besluit aan de WTO mededeling heeft gedaan;

of

b) elk in de aanvraag genoemd invoerend land dat geen WTO-lid is, overeenkomstig deze verordening aan de Commissie mededeling heeft gedaan over elk in de aanvraag genoemd product, onder vermelding van de volgende gegevens:

- i) de namen en verwachte noodzakelijke hoeveelheden van het product of de producten;
- ii) tenzij het invoerende land een minst-ontwikkeld land is, een verklaring dat het invoerende land heeft vastgesteld dat het onvoldoende of geen productiecapaciteit in de farmaceutische sector heeft voor het product/de producten in kwestie op een van de wijzen die zijn aangegeven in de bijlage bij het besluit;
- iii) voorzover op een farmaceutisch product op het grondgebied van het invoerende land een octrooi rust, een verklaring dat dit invoerend land een dwanglicentie heeft verleend of wil verlenen voor de invoer van het betrokken product overeenkomstig artikel 31 van de TRIPS-overeenkomst en de bepalingen van het besluit.

Dit lid laat de flexibiliteit onverlet waarover de minst ontwikkelde landen in het kader van het besluit van de TRIPS-raad van 27 juni 2002 beschikken.

2. De bevoegde autoriteit gaat na of de in de aanvraag genoemde hoeveelheid van het product de door het invoerende land dat lid van de WTO is, of de invoerende landen die lid van de WTO zijn, gemelde hoeveelheid, of de hoeveelheid die aan de Commissie is gemeld door een invoerend land dat geen WTO-lid is, niet overschrijdt, en of de totale hoeveelheid van het product die door enig invoerend land mag worden geproduceerd de door dat WTO-lid aan de WTO gemelde hoeveelheid, dan wel de hoeveelheid die aan de Commissie is gemeld door dat invoerende land dat geen WTO-lid is, niet significant overschrijdt, waarbij andere, elders verleende dwanglicenties in aanmerking worden genomen.

Artikel 9

Voorafgaande onderhandelingen

1. De aanvrager levert de bevoegde autoriteit het bewijs dat hij pogingen heeft gedaan om van de houder van het recht toestemming te verkrijgen en dat deze pogingen niet binnen een periode van 30 dagen voor de indiening van de aanvraag zijn geslaagd.

2. De eis van lid 1 is niet van toepassing in geval van een nationale noodtoestand of andere omstandigheden van bijzonder dringende aard of in geval van niet-commercieel gebruik door de overheid overeenkomstig artikel 31, onder b), van de TRIPS-overeenkomst.

Artikel 10

Dwanglicentievoorwaarden

1. De verleende licentie is niet-overdraagbaar, behalve tezamen met dat gedeelte van de onderneming of de goodwill die de licentie geniet, en niet-exclusief. De licentie bevat de in de leden 2 tot en met 9 vervatte bijzondere voorwaarden die door de licentiehouder moeten worden vervuld.

2. De hoeveelheid onder licentie vervaardigde producten mag niet meer bedragen dan de hoeveelheid die noodzakelijk is om te voorzien in de behoeften van het invoerende land of de invoerende landen die in de aanvraag worden genoemd, waarbij rekening wordt gehouden met de hoeveelheid producten die worden vervaardigd onder andere, elders verleende dwanglicenties.

3. De duur van de licentie wordt vermeld.

4. De licentie blijft strikt beperkt tot alle handelingen die nodig zijn voor de vervaardiging van het betrokken product met het oog op uitvoer en distributie in het land of de landen die in de aanvraag worden genoemd. Een onder de dwanglicentie vervaardigd of ingevoerd product mag niet te koop worden aangeboden of in de handel worden gebracht in een ander land dan het in de aanvraag genoemde, tenzij het invoerend land de in punt 6, onder i), van het besluit genoemde mogelijkheden inroept om uit te voeren naar andere leden van een regionale handelsovereenkomst met dezelfde gezondheidsproblemen.

5. Producten die onder de licentie zijn vervaardigd, moeten door een bijzondere etikettering of markering duidelijk herkenbaar zijn als producten die overeenkomstig deze verordening zijn vervaardigd. De producten moeten door een speciale verpakking en/of een speciale kleur of vorm worden onderscheiden van de door de houder van het recht vervaardigde producten, mits zulks realiseerbaar is en de prijs niet aanmerkelijk opvoert. Op de verpakking en alle daarmee samenhangende documentatie wordt aangegeven dat het product het voorwerp van een dwanglicentie krachtens deze verordening is, onder vermelding van de naam van de bevoegde autoriteit en een eventueel referentienummer ter identificatie, en met de duidelijke kanttekening dat het product uitsluitend bestemd is voor uitvoer naar en distributie in het betrokken invoerende land of de betrokken invoerende landen. Nadere bijzonderheden over de kenmerken van het product worden voor de douaneautoriteiten van de lidstaten toegankelijk gemaakt.

6. Voorafgaand aan de verzending naar de in de aanvraag genoemde invoerende landen maakt de licentiehouder op een website de volgende informatie bekend:

a) de onder de licentie te leveren hoeveelheden en de invoerende landen waaraan zij worden geleverd;

b) de onderscheidende kenmerken van de betrokken producten.

Het adres van de website wordt aan de bevoegde autoriteit meegedeeld.

7. Indien op de onder de dwanglicentie vallende producten een octrooi van toepassing is in de in de aanvraag genoemde invoerende landen, mogen de producten uitsluitend worden uitgevoerd indien deze landen een dwanglicentie voor de invoer, verkoop en/of distributie van de producten hebben verleend.

8. De bevoegde autoriteit kan, op verzoek van de houder van het recht of, indien de nationale wetgeving zulks toestaat, op eigen initiatief, toegang tot de boekhouding van de licentiehouder verlangen, met als enig doel te controleren of aan de licentievoorwaarden, en met name die in verband met de eindbestemming van de producten, is voldaan. De boekhouding bevat het bewijs van uitvoer van het product, in de vorm van een door de betrokken douaneautoriteit gecertificeerde exportverklaring, en het bewijs van invoer van één van de in artikel 6, lid 3, onder f), bedoelde instanties.

9. De licentiehouder is verantwoordelijk voor de betaling van een passende vergoeding aan de houder van het recht die door de bevoegde autoriteit als volgt wordt vastgesteld:

a) in de in artikel 9, lid 2, bedoelde gevallen wordt de vergoeding vastgesteld op ten hoogste 4 % van de totale door of namens het invoerende land te betalen prijs;

b) in alle andere gevallen wordt de vergoeding vastgesteld rekening houdende met de economische waarde van het gebruik dat onder de licentie aan het invoerende land of de invoerende landen is toegestaan, alsook met humanitaire of niet-commerciële omstandigheden die verband houden met het verlenen van de licentie.

10. De licentievoorwaarden gelden onverminderd de methode van distributie in het invoerend land.

Distributie kan bijvoorbeeld geschieden door één van de in artikel 6, lid 3, onder f), bedoelde instanties en op commerciële dan wel niet-commerciële voorwaarden; de distributie kan ook gratis zijn.

Artikel 11

Afwijzing van de aanvraag

De bevoegde autoriteit wijst een aanvraag af indien niet aan alle voorwaarden van de artikelen 6 tot en met 9 is voldaan, of indien de aanvraag niet de elementen bevat die nodig zijn om de bevoegde autoriteit in staat te stellen de licentie te verlenen overeenkomstig artikel 10. Alvorens een aanvraag af te wijzen, stelt de bevoegde autoriteit de aanvrager in de gelegenheid de situatie te herstellen en te worden gehoord.

Artikel 12

Kennisgeving

Wanneer een dwanglicentie is verleend, stelt de lidstaat de TRIPS-raad middels de Commissie in kennis van de licentieverlening en de daaraan verbonden specifieke voorwaarden.

De verstrekte informatie omvat de volgende gegevens over de licentie:

- a) de naam en het adres van de licentiehouder;
- b) de betrokken producten;
- c) de te leveren hoeveelheid;
- d) het land of de landen waarnaar de producten zullen worden geëxporteerd;
- e) de duur van de licentie;
- f) het adres van de in artikel 10, lid 6, genoemde website.

Artikel 13

Invoerverbod

1. Het is verboden producten die vervaardigd zijn onder een dwanglicentie die is verleend krachtens het besluit en/of deze verordening in de Gemeenschap in te voeren met het doel ze in het vrije verkeer te brengen, weder uit te voeren of onder een schorsingsregeling, in een vrije zone of in een vrij entrepot te plaatsen.

2. Lid 1 is niet van toepassing bij de wederuitvoer naar het in de aanvraag en op de verpakking en de bijbehorende documentatie van het product genoemde invoerende land of bij het onder een regeling voor douanevervoer of een regeling douane-entrepot plaatsen of het in een vrije zone of een vrij entrepot plaatsen met het oog op wederuitvoer naar dat invoerende land.

Artikel 14

Actie door douaneautoriteiten

1. Indien er voldoende reden is om aan te nemen dat producten die vervaardigd zijn onder een dwanglicentie die is verleend krachtens het besluit en/of deze verordening, in strijd met artikel 13, lid 1, in de Gemeenschap worden ingevoerd, schorsen de douaneautoriteiten de vrijgave van de betrokken producten of houden zij deze vast totdat de bevoegde autoriteit een besluit over de aard van de goederen heeft genomen. De lidstaten zien erop toe dat een instantie over de bevoegdheid beschikt om te bepalen of er sprake is van een dergelijke invoer. De termijn van de schorsing of het vasthouden bedraagt ten hoogste tien werkdagen, tenzij er sprake is van bijzondere omstandigheden, in welk geval de termijn met maximaal tien werkdagen mag worden verlengd. Bij het verstrijken van deze termijn worden de producten vrijgegeven, mits alle douaneformaliteiten zijn vervuld.

2. De bevoegde autoriteit, de houder van het recht en de producent of de exporteur van de betrokken producten worden onverwijld in kennis gesteld van de schorsing van de vrijgave of het vasthouden van de producten en ontvangen alle beschikbare informatie over de betrokken producten. Er wordt naar behoren rekening gehouden met de nationale regels inzake bescherming van persoonsgegevens en commerciële en industriële geheimhouding en professionele en administratieve vertrouwelijkheid.

De importeur, en in voorkomend geval de exporteur, krijgt voldoende gelegenheid om de bevoegde autoriteit de informatie te verstrekken die hij voor de producten relevant acht.

3. Indien wordt bevestigd dat de producten waarvan de vrijgave door de douaneautoriteiten is geschorst of die door hen worden vastgehouden, in strijd met het verbod in artikel 13, lid 1, bestemd waren voor de invoer in de Gemeenschap, zorgt de bevoegde autoriteit ervoor dat deze producten overeenkomstig de nationale wetgeving in beslag worden genomen en vernietigd.

4. De kosten van de schorsing, het vasthouden of de beslagname van producten komen voor rekening van de importeur. Indien zij niet op de importeur kunnen worden verhaald, kunnen zij overeenkomstig het nationale recht worden ingevorderd van eenieder die voor de poging tot illegale invoer aansprakelijk is.

5. Indien later wordt vastgesteld dat de producten waarvan de vrijgave door de douaneautoriteiten is geschorst of die door deze worden vastgehouden, niet in strijd zijn met het verbod in artikel 13, lid 1, geeft de douaneautoriteit deze producten vrij voor de geadresseerde, op voorwaarde dat alle douaneformaliteiten zijn vervuld.

6. De bevoegde autoriteit stelt de Commissie op de hoogte van de krachtens deze verordening genomen besluiten tot inbeslagname of vernietiging.

Artikel 15

Uitzondering voor persoonlijke bagage

De artikelen 13 en 14 zijn niet van toepassing op goederen van niet-commerciële aard die zich met het oog op persoonlijk gebruik in de persoonlijke bagage van reizigers bevinden, binnen de beperkingen die zijn vastgesteld met betrekking tot vrijstelling van douanerechten.

Artikel 16

Beëindiging of herziening van de licentie

1. Behoudens een passende bescherming van de gerechtvaardigde belangen van de licentiehouder, kan een krachtens deze verordening verleende dwanglicentie worden beëindigd door een beslissing van de bevoegde autoriteit of door een van de in artikel 17 genoemde instanties indien de licentiehouder zich niet aan de voorwaarden van de licentie houdt.

De bevoegde autoriteit mag op gemotiveerd verzoek van de houder van het recht of de licentiehouder onderzoeken of de voorwaarden van de licentie in acht worden genomen. Dit onderzoek wordt indien van toepassing gebaseerd op de in het invoerende land gemaakte evaluatie.

2. De beëindiging van een krachtens deze verordening verleende licentie wordt meegedeeld aan de TRIPS-raad middels de Commissie.

3. Na de beëindiging van de licentie is de bevoegde autoriteit of enige andere door de lidstaat aangewezen instantie gemachtigd een redelijke termijn vast te stellen waarbinnen de licentiehouder zorgt dat elk product in zijn bezit, bewaring, onder zijn beschikkingsbevoegdheid of toezicht op zijn kosten wordt verstuurd naar in nood verkerende landen zoals bedoeld in artikel 4, of, zoals voorgeschreven door de bevoegde autoriteit of enige andere door de lidstaat aangewezen instantie, op andere wijze wordt verwijderd, in overleg met de houder van het recht.

4. Indien het invoerende land meedeelt dat de hoeveelheid van het farmaceutisch product onvoldoende is geworden om aan zijn behoeften te voldoen, kan de bevoegde autoriteit, op verzoek van de licentiehouder, de licentievoorwaarden aanpassen en toestaan dat de extra hoeveelheden die voor de behoeften van het betrokken invoerende land nodig zijn, worden vervaardigd en uitgevoerd. In deze gevallen wordt de aanvraag van de licentiehouder volgens een vereenvoudigde en versnelde procedure behandeld, waarbij de in artikel 6, lid 3, onder a) en b), bedoelde gegevens niet zijn vereist, op voorwaarde dat de oorspronkelijke dwanglicentie door de licentiehouder wordt geïdentificeerd. In gevallen waarin artikel 9, lid 1, van toepassing is, maar de afwijking van artikel 9, lid 2, niet, is geen verder bewijs van onderhandeling met de houder van het recht vereist, op voorwaarde dat de gevraagde extra hoeveelheid niet méér bedraagt dan 25 % van de in de oorspronkelijke licentie toegekende hoeveelheid.

In gevallen waarin artikel 9, lid 2, van toepassing is, is geen bewijs van onderhandeling met de houder van het recht vereist.

Artikel 17

Bezwaren

1. Bezwaren tegen beslissingen van de bevoegde autoriteit en geschillen over het voldoen aan de voorwaarden van de licentie worden voorgelegd aan de op grond van het nationale recht bevoegde instantie.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat de bevoegde autoriteit en/of de in lid 1 bedoelde instantie de bevoegdheid hebben te beslissen dat een bezwaar tegen een beslissing tot verlening van een dwanglicentie opschortende werking heeft.

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

Gedaan te Straatsburg, 17 mei 2006.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

J. BORRELL FONTELLES

Artikel 18

Veiligheid en efficiëntie van geneesmiddelen

1. Indien een aanvraag voor een dwanglicentie betrekking heeft op een geneesmiddel, mag de aanvrager gebruik maken van:

- a) de procedure inzake wetenschappelijk advies van artikel 58 van Verordening (EG) nr. 726/2004 of van
- b) vergelijkbare procedures overeenkomstig het nationale recht, zoals wetenschappelijke adviezen of uitvoervergunningen, die uitsluitend bestemd zijn voor buiten de Gemeenschap gelegen markten.

2. Indien een verzoek inzake een van de eerdergenoemde procedures betrekking heeft op een geneesmiddel dat generiek is ten opzichte van een referentiegeneesmiddel dat toegelaten is, of geweest is krachtens artikel 6 van Richtlijn 2001/83/EG, zijn de beschermingstermijnen die genoemd worden in artikel 14, lid 11, van Verordening (EG) nr. 726/2004 en in artikel 10, leden 1 en 5, van Richtlijn 2001/83/EG niet van toepassing.

Artikel 19

Herziening

Drie jaar na de inwerkingtreding van deze verordening, en vervolgens om de drie jaar, legt de Commissie het Europees Parlement, de Raad en het Europees Economisch en Sociaal Comité een verslag voor over de uitvoering van deze verordening, met inbegrip van geëigende plannen voor wijzigingen. Het verslag behandelt in het bijzonder:

- a) de toepassing van artikel 10, lid 9, over de vaststelling van de vergoeding van de houder van het recht;
- b) de toepassing van de vereenvoudigde en versnelde procedure zoals bedoeld in artikel 16, lid 4;
- c) de geëigendheid van de vereisten van artikel 10, lid 5, om verlegging van het handelsverkeer te voorkomen, en
- d) de bijdrage van deze verordening aan de uitvoering van het door het besluit ingevoerde systeem.

Artikel 20

Inwerkingtreding

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

Voor de Raad

De voorzitter

H. WINKLER

RICHTLIJN 2006/38/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**van 17 mei 2006****tot wijziging van Richtlijn 1999/62/EG betreffende het in rekening brengen van het gebruik van bepaalde infrastructuurvoorzieningen aan zware vrachtvoertuigen**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 71, lid 1,

Gelet op Richtlijn 1999/62/EG ⁽¹⁾ en met name op artikel 7,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽²⁾,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's ⁽³⁾,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽⁴⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De opheffing van concurrentievervalsingen tussen vervoersondernemingen van de lidstaten, de goede werking van de interne markt en de versterking van het concurrentievermogen vragen om de invoering van rechtvaardige mechanismen voor de toerekening van de kosten van het gebruik van de infrastructuurvoorzieningen aan vervoersondernemers. Een zekere mate van harmonisatie is reeds bereikt met Richtlijn 1999/62/EG.
- (2) Een billijker tarifiering van het gebruik van de wegeninfrastructuur op basis van het principe dat de gebruiker betaalt en de mogelijkheid het beginsel dat de vervuiler betaalt toe te passen bijvoorbeeld door verschillende tarieven om rekening te houden met de milieuschade die een voertuig veroorzaakt, is noodzakelijk om duurzaam vervoer in de Gemeenschap te stimuleren. De doelstelling om optimaal gebruik te maken van het bestaande wegennet en de negatieve effecten van het vervoer substantieel terug te dringen, moet zodanig worden verwezenlijkt dat dubbele belasting wordt voorkomen en zonder extra lasten voor de marktdeelnemers, teneinde een stabiele economische groei en de goede werking van de interne markt te garanderen, ook in perifere regio's.
- (3) In het Witboek „Het Europees vervoersbeleid tot het jaar 2010: tijd om te kiezen” heeft de Commissie aangekondigd dat zij een voorstel zou doen voor een richtlijn inzake een heffingenstelsel voor het gebruik van de wegeninfrastructuur. In zijn resolutie van 12 februari 2003 ⁽⁵⁾ over de conclusies van het Witboek heeft het Europees Parlement bevestigd dat tarifiering van het

infrastructuurgebruik noodzakelijk is. Nadat de Europese Raad van Göteborg van 15 en 16 juni 2001 speciale aandacht had geschonken aan duurzaam vervoer, hebben ook de Europese Raad van Kopenhagen van 12 en 13 december 2002 en de Europese Raad van Brussel van 20 en 21 maart 2003 positief gereageerd op de mededeling van de Commissie dat zij voornemens is een nieuwe „Eurovignet”-richtlijn in te dienen.

- (4) De Europese Raad heeft op zijn bijeenkomst in Göteborg in paragraaf 29 van de conclusies van het voorzitterschap bepaald dat een op duurzaam vervoer gericht beleid de toenemende verkeersvolumes en verkeerscongestie, geluidsoverlast en verontreiniging moet aanpakken en het gebruik van milieuvriendelijke transportmiddelen alsook het volledig incalculeren van sociale en milieukosten moet bevorderen.
- (5) In Richtlijn 1999/62/EG worden voor de vaststelling van de toltarieven de kosten voor de aanleg, de exploitatie, het onderhoud en de uitbreiding van de infrastructuurvoorzieningen in aanmerking genomen. Er is een specifieke bepaling vereist voor het verschaffen van duidelijkheid over de aanlegkosten die in aanmerking genomen kunnen worden.
- (6) Het internationaal vervoer over de weg vindt hoofdzakelijk plaats via het trans-Europees wegennet. Daarnaast is de goede werking van de interne markt van cruciaal belang voor het beroepsvervoer. Het communautair kader dient derhalve van toepassing te zijn op het beroepsvervoer op het trans-Europees wegennet, zoals omschreven in Beschikking nr. 1692/96/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 1996 betreffende communautaire richtsnoeren voor de ontwikkeling van een trans-Europees vervoersnet ⁽⁶⁾. De lidstaten moeten overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel de vrijheid behouden toelaten en/of gebruiksrechten toe te passen op andere wegen dan die van het trans-Europees wegennet, een en ander met inachtneming van het Verdrag. Indien lidstaten toelaten en/of gebruiksheffingen slechts op delen van het trans-Europese netwerk op hun grondgebied wensen te handhaven of in te voeren bijvoorbeeld wegens hun afgelegen ligging of een laag congestie- of vervuilingniveau of indien zulks van wezenlijke betekenis is voor de invoering van een nieuwe tolstructuur, mag de keuze van de delen van het

⁽¹⁾ PB L 187 van 20.7.1999, blz. 42. Richtlijn gewijzigd bij de Toetredingsakte van 2003.

⁽²⁾ PB C 241 van 28.9.2004, blz. 58.

⁽³⁾ PB C 109 van 30.4.2004, blz. 14.

⁽⁴⁾ Advies van het Europees Parlement van 20 april 2004 (PB C 104 E van 30.4.2004, blz. 371), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 6 september 2005 (PB C 275 E van 8.11.2005, blz. 1) en standpunt van het Europees Parlement van 15 december 2005 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad). Besluit van de Raad van 27 maart 2006.

⁽⁵⁾ PB C 43 E van 19.2.2004, blz. 250.

⁽⁶⁾ PB L 228 van 9.9.1996, blz. 1. Beschikking laatstelijk gewijzigd bij Beschikking nr. 884/2004/EG (PB L 167 van 30.4.2004, blz. 1).

net waar tol of heffingen gelden, niet discriminerend zijn ten opzichte van het internationaal verkeer en zij mag niet leiden tot mededingingsvervalsing tussen exploitanten. Dezelfde eisen moeten gelden in gevallen dat een lidstaat met het oog op sturing van verkeersstromen tol en/of gebruiksheffingen handhaaft of invoert op wegen die niet tot het trans-Europese net behoren, bijvoorbeeld parallelwegen.

- (7) Indien een lidstaat de tolgelden en/of gebruiksheffingen wenst uit te breiden tot andere wegen dan het trans-Europese net, bijvoorbeeld tot parallelwegen waarnaar het verkeer vanaf het trans-Europese net kan worden omgeleid en/of die rechtsreeks concurreren met bepaalde delen van dat net, dient zij toe te zien op coördinatie met de instanties die voor deze wegen verantwoordelijk zijn.
- (8) Met het oog op de kosteneffectiviteit bij de toepassing van tolregelingen hoeft niet de gehele infrastructuur waarop het tolgeld betrekking heeft te worden onderworpen aan toegangsbeperkingen ter controle van de tolheffing. De lidstaten kunnen ervoor kiezen deze richtlijn toe te passen door tolgelden te heffen op een specifiek punt van de infrastructuur waarop het tolgeld betrekking heeft. In dit kader mag niet-plaatselijk verkeer niet worden gediscrimineerd.
- (9) Toltarieven dienen gebaseerd te zijn op het beginsel van het terugverdienen van de infrastructuurkosten. Wanneer die kosten medegefinancierd zijn uit de algemene begroting van de Europese Unie, mag de bijdrage uit de communautaire middelen niet door middel van tolgelden worden terugverdiend, tenzij de desbetreffende communautaire instrumenten specifieke bepalingen bevatten volgens welke bij de vaststelling van het bedrag van communautaire medefinanciering rekening moet worden gehouden met toekomstige tolregelingen.
- (10) De mogelijkheid voor de gebruiker om zelf de hoogte van het verschuldigde toltarief te beïnvloeden door te kiezen voor de minst vervuilende voertuigen en voor minder drukke periodes of routes is een belangrijk element van een tolheffingssysteem. De lidstaten moeten de tolgelden derhalve kunnen differentiëren naar gelang van het type voertuig, op basis van de indeling van de voertuigen naar de uitstoot van uitlaatgassen („EURO“-classificatie) en naar de schade die ze toebrengen aan de wegen, alsmede naar gelang van de plaats, het tijdstip en de mate van congestie. Deze differentiatie van de toltarieven dient in verhouding te staan tot het nagestreefde doel.
- (11) De aspecten van commerciële prijsstelling voor het gebruik van wegeninfrastructuur waarop de bepalingen van deze richtlijn niet van toepassing zijn, moeten het Verdrag in acht nemen.
- (12) Deze richtlijn laat voor de lidstaten die een stelsel van tolgelden en/of gebruiksrechten voor infrastructuurvoorzieningen invoeren, de mogelijkheid onverlet om, onverminderd de artikelen 87 en 88 van het Verdrag, te voor-

zien in een passende compensatie voor deze lasten. Deze compensatie mag niet leiden tot concurrentievervalsingen op de interne markt, en moet voldoen aan de desbetreffende bepalingen van het Gemeenschapsrecht, met name de minimumtarieven voor belastingen op voertuigen opgenomen in bijlage I van Richtlijn 1999/62/EG en de bepalingen van Richtlijn 2003/96/EG van de Raad van 27 oktober 2003 tot herstructurering van de communautaire regeling voor de belasting van energieproducten en elektriciteit ⁽¹⁾.

- (13) Wanneer de lidstaten tolgeld of gebruiksrechten heffen voor het gebruik van wegen in het trans-Europees wegennet, moet aan de wegen waar die heffingen plaatsvinden passende prioriteit worden toegekend in de onderhoudsschema's van de lidstaten. De inkomsten die dit oplevert worden gebruikt voor het onderhoud van de infrastructuur in kwestie en voor de vervoerssector als geheel, met het oog op een evenwichtige en duurzame ontwikkeling van de vervoersnetwerken.
- (14) Speciale aandacht dient besteed te worden aan de berggebieden, zoals de Alpen en de Pyreneeën. In het verleden zijn nieuwe grootschalige infrastructuurprojecten vaak niet van de grond gekomen omdat de daarvoor benodigde, zeer omvangrijke, financiële middelen ontbraken. In deze gebieden kunnen de gebruikers derhalve extra worden belast om financiering mogelijk te maken van belangrijke projecten van zeer grote Europese waarde, met inbegrip van projecten die betrekking hebben op andere vervoersmodaliteiten binnen dezelfde corridor. Deze extra heffing dient verband te houden met de financiële vereisten van het project. Ook dient zij verband te houden met het basistarief van de tolgelden, om te voorkomen dat de lasten in een bepaalde corridor kunstmatig hoog worden gehouden, hetgeen ertoe zou kunnen leiden dat de verkeersstromen zich verplaatsen naar andere trajecten, met als gevolg congestieproblemen op lokaal niveau en een ondoelmatig gebruik van het wegennet.
- (15) De heffingen mogen niet discriminerend zijn, noch mag de inning ervan aan de binnengrenzen buitensporig veel formaliteiten vereisen of op enige andere wijze de doorstroming belemmeren. Daarom moeten er passende maatregelen worden genomen om betaling door incidentele gebruikers mogelijk te maken, met name op plaatsen waar de inning van tolgelden en/of gebruiksrechten uitsluitend geschiedt middels een systeem dat het gebruik van een elektronisch betaalmiddel (on-board-unit) vereist.
- (16) Om te voorkomen dat het verkeer wordt omgeleid omdat in de lidstaten van de EU en derde landen verschillende stelsels worden toegepast, moet de Commissie trachten er tijdens de onderhandelingen over internationale overeenkomsten voor te zorgen dat derde landen geen maatregelen nemen waardoor de doorvoer zou kunnen worden gediscrimineerd, bijvoorbeeld een stelsel van verhandeling van doorvoerrechten.

⁽¹⁾ PB L 283 van 31.10.2003, blz. 51. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2004/75/EG (PB L 157 van 30.4.2004, blz. 100).

- (17) Met het oog op een coherente en geharmoniseerde toepassing van het systeem voor tarifiering van het infrastructuurgebruik, moeten bij nieuwe tolregelingen de kosten worden berekend aan de hand van de reeks kernbeginselen in bijlage II of worden vastgesteld op een niveau dat niet hoger ligt dan het niveau dat het resultaat zou zijn van de toepassing van deze beginselen. Deze voorwaarden gelden niet voor bestaande regelingen, tenzij deze in de toekomst ingrijpend worden gewijzigd. Van ingrijpende wijziging is onder meer sprake wanneer de oorspronkelijke regels en voorwaarden van de tolregeling aanmerkelijk worden gewijzigd door de herziening van een overeenkomst met de exploitant van het tolsysteem; veranderingen die al in de oorspronkelijke regeling voorzien waren, vallen daar echter buiten. In het geval van concessieovereenkomsten zou een ingrijpende wijziging kunnen worden geïmplementeerd in het kader van een procedure voor overheidsopdrachten. Om transparantie tot stand te brengen zonder belemmeringen op te werpen voor de goede werking van de markteconomie en de publiek-private partnerschappen, dienen de lidstaten voorts de eenheidswaarden en andere parameters die zij voornemens zijn toe te passen voor het berekenen van de verschillende kostenelementen waaruit de tolgelden zijn opgebouwd, aan de Commissie ter kennis te brengen, zodat de Commissie een advies kan uitbrengen, of, in het geval van concessieovereenkomsten, de overeenkomst en het desbetreffende referentiemodel. Adviezen die door de Commissie voorafgaand aan de invoering van nieuwe tolregelingen in lidstaten worden uitgebracht, laten de bij het Verdrag aan de Commissie opgelegde verplichting om toe te zien op de toepassing van de Gemeenschaps-wetgeving, volledig onverlet.
- (18) Om ervoor te zorgen dat in de toekomst een doordachte en objectieve beslissing wordt genomen over de eventuele toepassing van het beginsel dat de vervuiler betaalt op alle soorten vervoer via doorberekening van externe kosten, moeten op basis van wetenschappelijk erkende gegevens gelijklopende beginselen voor de berekening worden opgesteld. Bij de toekomstige tenuitvoerlegging moet volledig rekening worden gehouden met de belasting die thans reeds drukt op bedrijven in de sector wegvervoer, zoals voertuigbelastingen en brandstofaccijnzen.
- (19) De Commissie moet beginnen met de ontwikkeling van een algemeen toepasbaar, doorzichtig en begrijpelijk model voor de beoordeling van externe kosten voor alle soorten vervoer dat kan dienen als grondslag voor de berekening van infrastructuurheffingen in de toekomst. Bij deze werkzaamheden moet de Commissie alle mogelijke alternatieven onderzoeken met betrekking tot de samenstelling van de externe kosten waarmee rekening moet worden gehouden, gezien de elementen die worden opgesomd in het witboek „Europees vervoersbeleid 2010” uit 2001, en zorgvuldig de gevolgen evalueren die doorberekening van de uiteenlopende kosten zou hebben. Het Europees Parlement en de Raad zeggen toe een dergelijk voorstel van de Commissie met het oog op verdere herziening van Richtlijn 1999/62/EG zorgvuldig te bezien.
- (20) Er zijn nog meer technische ontwikkelingen noodzakelijk om het systeem voor tarifiering van het infrastructuurgebruik verder te ontwikkelen. Er dient een procedure ingevoerd te worden op basis waarvan de Commissie de in Richtlijn 1999/62/EG vastgestelde voorwaarden kan aanpassen aan de technische ontwikkelingen na overleg met de lidstaten.
- (21) De voor de uitvoering van deze richtlijn vereiste maatregelen worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden⁽¹⁾.
- (22) Aangezien de doelstelling van deze richtlijn, te weten de harmonisatie van de voorwaarden voor de heffing van tolgelden in verband met het gebruik van de weginfrastructuur, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt, en derhalve, vanwege haar communautaire dimensie en gelet op de noodzaak de interne vervoersmarkt te beschermen, beter door de Gemeenschap kan worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel, gaat deze richtlijn niet verder dan nodig is om die doelstelling te verwezenlijken.
- (23) Richtlijn 1999/62/EG moet dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 1999/62/EG wordt als volgt gewijzigd:

- 1) Artikel 2 wordt als volgt gewijzigd:
- a) punt a) wordt vervangen door:
- „a) „trans-Europees wegnennet”: het wegnennet als beschreven en met kaarten geïllustreerd in afdeling 2 van bijlage I bij Beschikking nr. 1692/96/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 1996 betreffende communautaire richtsnoeren voor de ontwikkeling van een trans-Europees vervoersnet (*). De kaarten hebben betrekking op de in het dispositief en/of in bijlage II van voornoemde beschikking genoemde afdelingen;
- (*) PB L 228 van 9.9.1996, blz. 1. Beschikking laatstelijk gewijzigd bij Beschikking nr. 884/2004/EG (PB L 167 van 30.4.2004, blz. 1).”;
- b) de volgende punten worden ingevoegd:
- „a bis) „aanlegkosten”: de kosten in verband met de aanleg, inclusief, in voorkomend geval, de financieringskosten, van:
- nieuwe infrastructuur of nieuwe infrastructuurverbeteringen (inclusief significante structurele reparaties); of

⁽¹⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

— infrastructuur of infrastructuurverbeteringen (inclusief significante structurele reparaties) die voltooid waren uiterlijk 30 jaar vóór 10 juni 2008, indien de tolregelingen reeds zijn ingesteld op 10 juni 2008, of die voltooid waren uiterlijk 30 jaar vóór de vaststelling van nieuwe tolregelingen die na 10 juni 2008 worden ingevoerd; kosten in verband met infrastructuur of infrastructuurverbeteringen die vóór deze termijnen waren voltooid, kunnen ook als aanlegkosten worden beschouwd indien:

- i) een lidstaat een tolsysteem heeft ingesteld dat voorziet in het terugbetalen van deze kosten door middel van een overeenkomst met een exploitant van een tolsysteem of andere rechtshandelingen van gelijke werking die in werking treden vóór 10 juni 2008, of
- ii) een lidstaat kan aantonen dat de aanleg van de betrokken infrastructuur slechts gerechtvaardigd was als de geplande levensduur meer dan 30 jaar bedroeg.

Het aandeel van de aanlegkosten dat in aanmerking wordt genomen, mag in geen geval groter zijn dan het gedeelte van de huidige geplande levensduur van de infrastructuurcomponenten dat nog moet ingaan op 10 juni 2008 of op de datum waarop de nieuwe tolregelingen worden ingevoerd indien deze datum later valt.

Kosten betreffende infrastructuur of infrastructuurverbeteringen kunnen ook de specifieke uitgaven voor infrastructuurvoorzieningen ter beperking van de geluidshinder of ter verbetering van de veiligheid op de weg omvatten, en de daadwerkelijk door de exploitant van de infrastructuur gemaakte kosten, op basis van objectieve milieuaspecten zoals bescherming tegen bodemverontreiniging;

- a ter) „financieringskosten”: rente over leningen en/of rendement op eventueel door aandeelhouders beschikbaar gesteld aandelenkapitaal;
- a quater) „significante structurele reparaties”: structurele reparaties, met uitsluiting van reparaties die niet meer van enig actueel voordeel voor de weggebruiker zijn, bijvoorbeeld wanneer het reparatiewerk is vervangen door verdere

vernieuwing van het wegdek of andere aanlegwerkzaamheden.”;

c) punt b) wordt vervangen door de volgende tekst:

„b) „tolgeld”: een bedrag dat wordt betaald voor een bepaalde afstand afgelegd met een voertuig op een van de in artikel 7, lid 1, bedoelde infrastructuurvoorzieningen; het bedrag is gebaseerd op de afgelegde afstand en op het type voertuig;”;

d) het volgende punt wordt ingevoegd:

„b bis) „gewogen gemiddelde toltarief”: de totale opbrengsten uit tolgelden over een bepaalde periode gedeeld door het aantal voertuigkilometers die tijdens die periode zijn afgelegd op een bepaald netwerk waarop tolgeld wordt geheven, waarbij de opbrengsten en de voertuigkilometers telkens worden berekend voor de voertuigen waarvoor tolgeld moet worden betaald;”;

e) de punten c), d), e) en f) worden vervangen door:

„c) „gebruiksrecht”: een bedrag dat recht geeft om met een voertuig gedurende een bepaalde tijd gebruik te maken van de in artikel 7, lid 1, bedoelde infrastructuurvoorzieningen;

d) „voertuig”: een motorvoertuig of een samenstel van voertuigen bedoeld of uitsluitend gebruikt voor het vervoer over de weg van goederen en waarvan het maximaal toegestane totaalgewicht meer dan 3,5 t bedraagt;

e) „EURO 0-voertuig”, „EURO I-voertuig”, „EURO II-voertuig”, „EURO III-voertuig”, „EURO IV-voertuig”, „EURO V-voertuig”, „EEV-voertuig”: een voertuig dat voldoet aan de in bijlage 0 aangegeven emissiegrenswaarden;

f) „type voertuig”: type van een voertuig gecategoriseerd op basis van het aantal assen, de afmetingen of het gewicht van het voertuig, of een andere indeling van het voertuig volgens de schade die het aan de wegen toebrengt, bijvoorbeeld het in bijlage IV vervatte indelingssysteem op basis van de aan het wegdek toegebrachte schade, mits het indelingssysteem is gebaseerd op voertuigkenmerken die voorkomen in de voertuigdocumentatie die in alle lidstaten wordt gebruikt, dan wel duidelijk zichtbaar zijn;”;

f) de volgende punten worden toegevoegd:

„g) „concessieovereenkomst”: een concessieovereenkomst voor openbare werken of een concessieovereenkomst voor diensten, als gedefinieerd in artikel 1 van Richtlijn 2004/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 betreffende de coördinatie van de procedures voor het plaatsen van overheidsopdrachten voor werken, leveringen en diensten (*);

- h) „concessietolgeld”: een tolgeld geheven door een concessiehouder krachtens een concessieovereenkomst.

(*) PB L 134 van 30.4.2004, blz. 114. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2083/2005 van de Commissie (PB L 333 van 20.12.2005, blz. 28).”.

2) Artikel 7 wordt als volgt gewijzigd:

- a) de leden 1 tot en met 4 worden vervangen door:

„1. De lidstaten mogen tolgelden en/of gebruiksrechten op het trans-Europese wegennet of op een gedeelte daarvan handhaven of invoeren, mits aan de in de leden 2 tot en met 12 gestelde voorwaarden is voldaan. Dit doet geen afbreuk aan het recht van de lidstaten om met inachtneming van het Verdrag tolgelden en/of gebruiksrechten toe te passen op wegen die niet tot het trans-Europese netwerk behoren o.m. parallelwegen waarnaar het verkeer vanaf het trans-Europese wegennet kan worden omgeleid en/of die rechtstreeks concurreren met bepaalde delen van dat net of, op het trans-Europese netwerk, op typen motorvoertuigen die niet onder de definitie van „voertuig” vallen, mits door de tolheffing en/of gebruiksrechten op dit soort wegen het internationaal verkeer niet wordt gediscrimineerd en er geen mededingsvervalsing tussen ondernemers wordt veroorzaakt.

1 bis. Indien een lidstaat tolgelden en/of gebruiksrechten slechts op delen van het trans-Europese netwerk wenst te handhaven of in te voeren mogen de daaruit voortvloeiende ontheffingen voor andere delen (bijvoorbeeld wegens hun afgelegen ligging of een laag congestie- of vervuilingniveau of indien zulks van wezenlijke betekenis is voor de invoering van een nieuwe tolstructuur) geen discriminatie van het internationaal verkeer tot gevolg hebben.

2. a) De lidstaten mogen ervoor kiezen tolgelden en/of gebruiksrechten in te voeren of te handhaven die alleen van toepassing zijn op voertuigen met een maximaal toegestaan totaalgewicht van ten minste 12 t. Indien een lidstaat ervoor kiest tolgelden en/of gebruiksrechten toe te passen op lichtere voertuigen, zijn de bepalingen van deze richtlijn van toepassing.

- b) Tolgelden en/of gebruikersrechten zijn vanaf 2012 van toepassing op alle voertuigen.

- c) Een lidstaat mag afwijken van de onder b) gestelde eisen als zij van mening is dat uitbreiding van de tolheffing tot voertuigen lichter dan 12 t:

- aanzienlijke ongunstige gevolgen zou hebben voor de doorstroming van het verkeer, het milieu, geluidsniveaus, congestie en volksgezondheid; of
- administratieve kosten met zich mee zou brengen die meer bedragen dan 30 % van de extra gegenereerde inkomsten.

3. Het is niet toegestaan op enigerlei voertuigcategorie voor het gebruik van hetzelfde traject tegelijkertijd zowel tolgelden als gebruiksrechten te heffen. De lidstaten mogen evenwel ook tolgelden heffen voor het gebruik van bruggen, tunnels en bergpassen die deel uitmaken van wegennetten waarover gebruiksrechten worden geheven.

4. De tolgelden en gebruiksrechten worden geheven zonder directe of indirecte discriminatie op grond van de nationaliteit van de vervoersonderneming, het land of de plaats waar de vervoersonderneming gevestigd is of waar het voertuig geregistreerd is, of op grond van de herkomst of bestemming van het vervoer.”;

- b) de volgende leden worden ingevoegd:

„4 bis. De lidstaten kunnen voorzien in verlaagde toltarieven of gebruiksrechten, dan wel vrijstellingen van de verplichting om tolgeld of gebruiksrechten te betalen, voor voertuigen die zijn vrijgesteld van de eis tot het installeren en gebruik en van het controleapparaat overeenkomstig Verordening (EEG) nr. 3821/85 van de Raad van 20 december 1985 betreffende het controleapparaat in het wegvervoer (*), en in de gevallen van en onder de voorwaarden als genoemd in artikel 6, lid 2, onder a) en onder b), van deze richtlijn.

4 ter. Tarifieringsstructuren met kortingen of verlagingen van toltarieven voor frequente gebruikers kan de exploitant van de infrastructuur daadwerkelijk administratieve kosten besparen. Daarom kunnen de lidstaten in dergelijke kortingen en verlagingen voorzien op voorwaarde dat:

- zij de in lid 10, onder a), genoemde voorwaarden in acht nemen;
- zij het Verdrag naleven, met name de artikelen 12, 49, 86 en 87;
- zij de mededinging in de interne markt niet verstoren;
- de resulterende tarifieringsstructuur lineair en evenredig is, voor alle gebruikers onder dezelfde voorwaarden beschikbaar is en niet leidt tot bijkomende kosten die in de vorm van hogere toltarieven worden doorberekend aan andere gebruikers.

In geen geval mogen dergelijke kortingen of verlagingen meer bedragen dan 13 % van het toltarief dat wordt aangerekend voor gelijkwaardige voertuigen die niet voor de korting of verlaging in aanmerking komen.

4 quater. Alle regelingen voor korting of verlaging worden aan de Commissie medegedeeld, die nagaat of de in de leden 4 bis en 4 ter genoemde voorwaarden zijn nageleefd, en deze regelingen volgens de in artikel 9 quater, lid 2, bedoelde procedure goedkeurt.

(*) PB L 370 van 31.12.1985, blz. 8. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 432/2004 van de Commissie (PB L 71 van 10.3.2004, blz. 3).”;

c) lid 6 wordt vervangen door:

„6. De regelingen voor het innen van tolgelden en/of gebruiksrechten mogen niet-reguliere gebruikers van het wegennet niet ongerechtvaardigd benadelen, noch financieel, noch anderszins. Met name wanneer een lidstaat tolgelden en/of gebruiksrechten uitsluitend int door middel van een systeem waarbij een on-board-unit in het voertuig moet worden gebruikt, stelt de lidstaat geschikte on-board-units ter beschikking op grond van redelijke administratieve en financiële regelingen.”;

d) de tweede en de derde alinea van lid 7 worden geschrapt;

e) de leden 9 en 10 worden vervangen door:

„9. Toltarieven zijn uitsluitend gebaseerd op het beginsel van het terugverdienen van de infrastructuurkosten. Meer bepaald moeten de gewogen gemiddelde toltarieven gerelateerd zijn aan de kosten van de aanleg, de exploitatie, het onderhoud en de uitbreiding van het betrokken infrastructuurnet. De gewogen gemiddelde toltarieven mogen eveneens rendement op kapitaal of een winstmarge op basis van de marktvoorwaarden omvatten.

10. a) Onverminderd de gewogen gemiddelde toltarieven, bedoeld in lid 9, kunnen de lidstaten variaties in de toltarieven aanbrenge, bijvoorbeeld om milieuschade te bestrijden, congestie aan te pakken, schade aan de infrastructuur te beperken, het gebruik van de infrastructuur te optimaliseren of de veiligheid op de weg te bevorderen, mits deze variatie:

— in verhouding staat tot het nagestreefde doel;

— transparant en niet-discriminerend is, met name wat betreft de nationaliteit van de vervoersonderneming, het land of de plaats waar de vervoersonderneming gevestigd is of waar het voertuig geregistreerd is, of de herkomst of bestemming van het vervoer;

— niet bedoeld is om extra opbrengsten uit tolgeld te genereren; iedere onverwachte toename van de opbrengsten (die leidt tot gewogen gemiddelde toltarieven die niet in overeenstemming zijn met lid 9) moet worden gecompenseerd via wijzigingen van de structuur van de variatie die moeten worden toegepast binnen twee jaar na afloop van het boekjaar waarin de extra opbrengsten werden gegenereerd;

— de maxima voor de variatie als bepaald onder b) niet overschrijdt.

b) Mits voldaan wordt aan de onder a) genoemde voorwaarden, mogen de toltarieven variëren naar gelang van:

— de EURO-emissienorm als bepaald in bijlage 0, met inbegrip van het PM- en NOx-niveau, mits geen enkel toltarief meer dan 100 % hoger is dan het toltarief dat

wordt aangerekend voor gelijkwaardige voertuigen die aan de strengste emissienormen voldoen; en/of

— het tijdstip van de dag, het soort dag of seizoen, mits:

i) geen enkel toltarief meer dan 100 % hoger is dan het toltarief dat wordt aangerekend tijdens de goedkoopste periode van de dag, het goedkoopste soort dag of het goedkoopste seizoen; of

ii) ingeval voor de goedkoopste periode een nultarief geldt, de toeslag voor het duurste tijdstip van de dag, het duurste soort dag of het duurste seizoen niet meer dan 50 % bedraagt van het toltarief dat anders voor het betrokken voertuig zou gelden.

Van de lidstaten wordt geëist de toltarieven te doen variëren overeenkomstig het eerste streepje, uiterlijk in 2010, of in geval van concessieovereenkomsten, wanneer die concessieovereenkomst wordt hernieuwd.

Een lidstaat mag echter van deze eis afwijken indien:

i) de samenhang van het tolstelsel op zijn grondgebied hierdoor ernstig wordt ondermijnd;

ii) het technisch niet uitvoerbaar zou zijn in het desbetreffende tolstelsel een dergelijke differentiatie aan te brengen;

iii) de meest vervuilende voertuigen daardoor van het trans-Europese net zouden worden geweerd, met de daaruit voortvloeiende gevolgen voor verkeersveiligheid en volkgezondheid.

De Commissie moet van dergelijke afwijkende regelingen op de hoogte worden gesteld.

c) Mits voldaan wordt aan de onder a) genoemde voorwaarden, mogen de toltarieven in uitzonderlijke gevallen op een andere wijze worden gevarieerd teneinde de commerciële haalbaarheid van specifieke projecten van groot Europees belang veilig te stellen wanneer zij geconfronteerd worden met rechtstreekse concurrentie van andere vervoerswijzen voor voertuigen. De daaruit voortvloeiende tarifieringsstructuur moet lineair en evenredig zijn, moet openbaar worden gemaakt, moet voor alle gebruikers onder dezelfde voorwaarden beschikbaar zijn, en mag niet leiden tot bijkomende kosten die in de vorm van hogere toltarieven worden doorberekend aan andere gebruikers. Voorafgaand aan de toepassing van de betreffende tarifieringsstructuur moet de Commissie nagaan of aan de in dit punt gestelde voorwaarden is voldaan.”;

f) de volgende leden worden toegevoegd:

„11. Onverminderd artikel 9, lid 1 en lid 1 bis, kan, nadat de Commissie is ingelicht, in uitzonderlijke gevallen betreffende infrastructuurvoorzieningen in bergachtige gebieden een verhoging worden toegepast op de tolgelden voor specifieke trajecten:

- a) waar acute congestie voorkomt die het vrije verkeer van de voertuigen hindert; of
- b) waarvan het gebruik door voertuigen aanzienlijke milieuschade veroorzaakt,

mits:

- de opbrengsten uit de verhoging worden geïnvesteerd in prioritaire projecten van Europees belang die worden opgesomd in bijlage III van Beschikking nr. 884/2004/EG, die rechtstreeks bijdragen tot de vermindering van de betrokken congestie of milieuschade, en die worden gerealiseerd in dezelfde corridor als die van het traject waar de tariefverhoging wordt toegepast;
- de verhoging, die kan worden toegepast op de overeenkomstig lid 10 gevarieerde toltarieven, ten hoogste 15 % van het overeenkomstig lid 9 berekende gewogen gemiddelde toltarief bedraagt, behalve waar de gegenereerde inkomsten worden geïnvesteerd in grensoverschrijdende gedeelten van prioritaire projecten van Europees belang met betrekking tot infrastructuurvoorzieningen in bergachtige gebieden, in welk geval de verhoging niet meer dan 25 % mag bedragen;
- de toepassing van de verhoging niet leidt tot een oneerlijke behandeling van bedrijfsvoertuigen in vergelijking met andere weggebruikers;
- de financiële plannen voor de infrastructuurvoorziening waarop de verhoging wordt toegepast en een kosten-batenanalyse voor het nieuwe infrastructuurproject bij de Commissie worden ingediend vóór de toepassing van de verhoging;
- de periode waarin de verhoging van toepassing zal zijn, vooraf is bepaald en begrensd en, wat de verwachte inkomsten betreft, in overeenstemming is met de ingediende financiële plannen en kosten-batenanalyse.

In het geval van nieuwe grensoverschrijdende projecten is voor de toepassing van deze bepaling de instemming van de betrokken lidstaten vereist.

Wanneer de Commissie de financiële plannen ontvangt van een lidstaat die voornemens is een verhoging toe te passen, stelt zij deze informatie ter beschikking van de leden van het in artikel 9 quater, lid 1, bedoelde comité. Indien de Commissie van oordeel is dat de beoogde verhoging niet in overeenstemming is met de in dit lid

gestelde voorwaarden, of dat de beoogde verhoging aanzienlijke nadelige gevolgen zal hebben voor de economische ontwikkeling van perifere regio's, kan zij het door de betrokken lidstaat voorgelegde plan voor heffingen afwijzen of om wijziging ervan verzoeken overeenkomstig de in artikel 9 quater, lid 2, bedoelde procedure.

12. Indien een bestuurder tijdens een controle de voertuigdocumenten die nodig zijn voor het verstrekken van de in lid 10, onder b), eerste streepje, bedoelde informatie en voor de vaststelling van het type voertuig niet kan overleggen, mogen de lidstaten het hoogste toltarief opleggen.”.

3) Het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 7 bis

1. De lidstaten stellen de gewogen gemiddelde toltarieven vast voor het betrokken infrastructuurnetwerk of een duidelijk omschreven gedeelte van een dergelijk netwerk en nemen daarbij de verschillende kosten als bepaald in artikel 7, lid 9, in aanmerking. De in aanmerking genomen kosten houden verband met het netwerk of het gedeelte van het netwerk waarop tolgeld wordt geheven en met de voertuigen die tolplichtig zijn. De lidstaten kunnen ervoor kiezen die kosten niet terug te verdienen via inkomsten uit tolgeld, of slechts een percentage van de kosten terug te verdienen.
2. Toltarieven worden bepaald overeenkomstig artikel 7 en lid 1 van dit artikel.
3. De lidstaten berekenen de kosten voor nieuwe tolregelingen anders dan regelingen met betrekking tot concessietolgeden, die door de lidstaten na 10 juni 2008 worden ingesteld, aan de hand van methoden die zijn gebaseerd op de in bijlage III opgenomen kernbeginselen voor kostenberekening.

De maximale toltarieven voor nieuwe concessietolgeden die na 10 juni 2008 worden ingesteld, zijn ten hoogste gelijk aan het tarief dat het resultaat zou zijn van een berekening aan de hand van methoden die zijn gebaseerd op de in bijlage III opgenomen kernbeginselen voor kostenberekening. Deze gelijkwaardigheid wordt beoordeeld op basis van een referentieperiode die redelijk lang is en aan de aard van een concessieovereenkomst is aangepast.

De bij dit lid opgelegde verplichtingen gelden niet voor tolregelingen die reeds zijn ingesteld op 10 juni 2008 of waarvoor, in het kader van een procedure voor overheidsopdrachten, inschrijvingen of antwoorden op uitnodigingen om te onderhandelen in het kader van een procedure van gunning door onderhandelingen zijn ontvangen voor 10 juni 2008, zolang deze regelingen van kracht blijven en mits zij niet ingrijpend worden gewijzigd.

4. De lidstaten brengen de Commissie uiterlijk vier maanden voor de toepassing van nieuwe tolregelingen het volgende ter kennis:

a) voor tolregelingen anders dan regelingen met betrekking tot concessietolgeden:

— de eenheidswaarden en de andere noodzakelijke parameters die zij toepassen om de verschillende kostenelementen te berekenen; en

— duidelijke informatie over de voertuigen waarvoor hun tolregeling geldt, en de geografische omvang van het netwerk of netwerkgedeelte die voor elke kostenberekening in aanmerking is genomen, alsmede over het percentage van de kosten dat zij willen terugverdienen;

b) voor tolregelingen met betrekking tot concessietolgeden:

— de concessieovereenkomsten of ingrijpende wijzigingen van die overeenkomsten;

— het referentiemodel waarop de concessieverlener de aankondiging betreffende de concessieovereenkomst als bedoeld in bijlage VII B van Richtlijn 2004/18/EG heeft gebaseerd; dit referentiemodel bevat de in het kader van de concessie geraamde kosten als bepaald in artikel 7, lid 9, het geraamde verkeersvolume per type voertuig, de geplande toltarieven en de geografische omvang van het netwerk dat door de concessieovereenkomst wordt bestreken.

5. De lidstaten stellen de Commissie eveneens ten minste vier maanden voor tenuitvoerlegging op de hoogte van nieuwe tolregelingen die van toepassing zijn op parallelwegen waarnaar het verkeer vanaf het trans-Europese wegennet kan worden omgeleid en/of die rechtstreeks concurreren met bepaalde delen van dat net waar tol wordt geheven. Deze gegevens omvatten ten minste een toelichting op de geografische omvang van de tol, de voertuigen waarvoor hij geldt en de overwogen hoogte van de tol, alsmede een verklaring over de bepaling van de hoogte van de tol.

6. Voor de regelingen waarvoor de verplichtingen van lid 3 gelden, brengt de Commissie binnen vier maanden na ontvangst van de overeenkomstig lid 4 verstrekte informatie een advies uit waarin zij oordeelt of aan deze verplichtingen blijkt te zijn voldaan.

Inzake de in lid 5 bedoelde tolregelingen kan de Commissie eveneens advies uitbrengen, met name betreffende de evenredigheid en doorzichtigheid van de voorgestelde regelingen en de gevolgen die zij waarschijnlijk hebben voor de mededinging in het kader van de interne markt en het vrij verkeer van goederen.

De adviezen van de Commissie worden ter beschikking gesteld van het in artikel 9 quater, lid 1, bedoelde comité.

7. Indien een lidstaat de bepalingen van artikel 7, lid 11, wil toepassen op tolregelingen die op 10 juni 2008 van kracht zijn, moet hij informatie verstrekken die aantoont dat het gewogen gemiddelde toltarief voor die specifieke infrastructuur in overeenstemming is met artikel 2, onder a bis), en artikel 7, leden 9 en 10.”.

4) Het volgende artikel 7 ter wordt ingevoegd:

„Artikel 7 ter

Deze richtlijn laat de lidstaten die een systeem van tol en/of gebruiksrechten voor infrastructuur invoeren vrij, onverminderd de artikelen 87 en 88 van het Verdrag, te voorzien in de nodige compensatie voor deze heffingen.”.

5) Artikel 8, lid 2, onder b), wordt vervangen door:

„b) de betaling van het gemeenschappelijke gebruiksrecht geeft toegang tot het door elke deelnemende lidstaat in overeenstemming met artikel 7, lid 1, vastgestelde wegennet;”.

6) Het volgende artikel 8 bis wordt ingevoegd:

„Artikel 8 bis

Iedere lidstaat ziet toe op het stelsel van tolgelden en/of gebruiksrechten, om te bewerkstelligen dat het op een transparante en niet-discriminerende wijze functioneert.”.

7) Artikel 9 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

„1. Op grond van deze richtlijn wordt het niet onmogelijk gemaakt dat lidstaten op niet-discriminerende wijze toepassen:

a) specifieke belastingen of heffingen:

— bij registratie van het voertuig, of

— op voertuigen of ladingen met afwijkende gewichten of afmetingen;

b) parkeergelden en specifieke heffingen op stadsverkeer.

1 bis. Op grond van deze richtlijn wordt het niet onmogelijk gemaakt dat lidstaten op niet-discriminerende wijze toepassen:

a) regulerende heffingen die specifiek bedoeld zijn om tijd- en plaatsgebonden congestie tegen te gaan;

b) regulerende heffingen ter bestrijding van gevolgen voor het milieu, met inbegrip van slechte luchtkwaliteit

op alle wegen met name in stadsgebieden, met inbegrip van wegen van het trans-Europese netwerk door stedelijke gebieden.”;

b) lid 2 wordt vervangen door:

„2. De lidstaten beslissen over de aanwending van de inkomsten uit de heffingen op het gebruik van de wegeninfrastructuur. Om de ontwikkeling van het gehele verkeerswegennet mogelijk te maken, zouden de inkomsten uit deze heffingen moeten worden aangewend in het belang van de verkeerssector en tot optimalisering van het gehele verkeerssysteem.”.

8) De volgende artikelen worden ingevoegd:

„Artikel 9 bis

De lidstaten voeren adequate controles in en stellen een sanctieregeling vast voor inbreuken op de nationale bepalingen die ter uitvoering van deze richtlijn worden aangenomen. Zij nemen alle nodige maatregelen met het oog op de toepassing daarvan. De vast te stellen sancties dienen doeltreffend, evenredig en afschrikkend te zijn.

Artikel 9 ter

De Commissie bevordert de dialoog en de uitwisseling van technische specialistische kennis tussen de lidstaten in het kader van de uitvoering van deze richtlijn, met name van bijlage III. De Commissie actualiseert en verduidelijkt de bijlagen 0, III en IV op basis van de technische ontwikkelingen en de bijlagen I en II in het licht van de inflatie, een en ander overeenkomstig de procedure als bedoeld in artikel 9 quater, lid 3.

Artikel 9 quater

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 3 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.
3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde periode wordt vastgesteld op drie maanden.

4. Het comité stelt zijn reglement van orde vast.”.

9) Artikel 11 wordt vervangen door:

„Artikel 11

Uiterlijk op 10 juni 2011 legt de Commissie het Europees Parlement en de Raad een verslag voor over de uitvoering en de gevolgen van deze richtlijn, waarbij zij rekening houdt met de technologische ontwikkelingen en de trend

van de verkeersdichtheid, met inbegrip van het gebruik van voertuigen zwaarder dan 3,5 t en lichter dan 12 t en een evaluatie geeft van de gevolgen voor de interne markt, met inbegrip van de gevolgen voor de insulaire, de niet aan zee grenzende en de perifere regio's van de Gemeenschap, de hoogte van de investeringen in de sector en de bijdrage van de richtlijn tot de doelstellingen van een duurzaam vervoersbeleid.

De lidstaten doen de Commissie uiterlijk op 10 december 2010 de voor het verslag nodige informatie toekomen.

Uiterlijk op 10 juni 2008 dient de Commissie, na alle opties betreffende kosten in verband met milieu, lawaai, congestie en gezondheid te hebben onderzocht, een algemeen toepasbaar, doorzichtig en begrijpelijk model in voor de beoordeling van alle externe kosten, dat dient als grondslag voor de berekening van infrastructuurheffingen in de toekomst. Dit model gaat vergezeld van een analyse van de gevolgen over de doorberekening van externe kosten voor alle soorten vervoer en een strategie voor een stapsgewijze toepassing van het model voor alle soorten van vervoer.

Verslag en model gaan zo nodig vergezeld van voorstellen aan het Europees Parlement en de Raad voor verdere herziening van deze richtlijn.”.

10) De tabel in bijlage II met het bedrag van de jaarlijkse rechten wordt vervangen door:

	Maximum drie assen	Minimum vier assen
EURO 0	1 332	2 233
EURO I	1 158	1 933
EURO II	1 008	1 681
EURO III	876	1 461
EURO IV en minder vervuילend	797	1 329

11) De laatste zin van bijlage II wordt vervangen door:

„Het dagtarief is voor alle voertuigcategorieën gelijk en bedraagt 11 EUR.”.

12) Bijlage 0, waarvan de tekst is opgenomen in bijlage I bij deze richtlijn, wordt ingevoegd.

13) Bijlage III, waarvan de tekst is opgenomen in bijlage II bij deze richtlijn, wordt toegevoegd.

14) Bijlage IV, waarvan de tekst is opgenomen in bijlage III bij deze richtlijn, wordt toegevoegd.

Artikel 2

1. De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 10 juni 2008 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in de bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor de verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen, alsmede een tabel waarin wordt aangegeven in welke nationale bepalingen de bepalingen van deze richtlijn zijn verwerkt.

Artikel 3

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

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Straatsburg, 17 mei 2006.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

J. BORRELL FONTELLES

Voor de Raad

De voorzitter

H. WINKLER

BIJLAGE I

„BIJLAGE 0

EMISSIEGRENSWAARDEN

1. „EURO 0-voertuig”

Massa koolmonoxide (CO) g/kWh	Massa koolwaterstoffen (HC) g/kWh	Massa stikstofoxiden (NOx) g/kWh
12,3	2,6	15,8

2. „EURO I-/EURO II-voertuig”

	Massa koolmonoxide (CO) g/kWh	Massa koolwaterstoffen (HC) g/kWh	Massa stikstofoxiden (NOx) g/kWh	Massa deeltjes (PT) g/kWh
„EURO I-voertuig”	4,9	1,23	9,0	0,4 ⁽¹⁾
„EURO II-voertuig”	4,0	1,1	7,0	0,15

⁽¹⁾ Op de grenswaarde voor de emissie van deeltjes wordt bij motoren met een vermogen van 85 kW of minder een coëfficiënt van 1,7 toegepast.

3. „EURO III-/EURO IV-/EURO V-/EEV-voertuig”

De specifieke massa van het koolmonoxide, het totaal aan koolwaterstoffen, de stikstofoxiden en de deeltjes, een en ander bepaald met de ESC-test, en de opaciteit van de rook die is bepaald met de ELR-test, mogen niet meer bedragen dan de volgende waarden ⁽¹⁾:

	Massa koolmonoxide (CO) g/kWh	Massa koolwaterstoffen (HC) g/kWh	Massa stikstofoxiden (NOx) g/kWh	Massa deeltjes (PT) g/kWh	Rook m ⁻¹
„EURO III-voertuig”	2,1	0,66	5,0	0,10 ⁽²⁾	0,8
„EURO IV-voertuig”	1,5	0,46	3,5	0,02	0,5
„EURO V-voertuig”	1,5	0,46	2,0	0,02	0,5
„EEV-voertuig”	1,5	0,25	2,0	0,02	0,15

⁽¹⁾ Een testcyclus bestaat uit een opeenvolging van testpunten, elk bij een bepaald toerental en koppel van de motor in stationaire toestand (ESC-test) of in veranderende bedrijfsomstandigheden (ETC- en ELR-test).

⁽²⁾ 0,13 voor motoren met een inhoud per cilinder van minder dan 0,7 dm³ en een nominaal toerental van meer dan 3 000 min⁻¹.

4. Toekomstige uitstootklassen van motorvoertuigen als bepaald in Richtlijn 88/77/EEG en daaruit volgende wijzigingen kunnen in aanmerking worden genomen.”

BIJLAGE II

„BIJLAGE III

KERNBEGINSELEN VOOR DE TOEDELING VAN KOSTEN EN DE BEREKENING VAN TOLGELDEN

In deze bijlage worden de kernbeginselen beschreven voor de berekening van de gewogen gemiddelde tolgelden, in het licht van artikel 7, lid 9. De verplichting om tolgelden te relateren aan de kosten doet geen afbreuk aan de vrijheid van de lidstaten om overeenkomstig artikel 7 bis, lid 1, ervoor te kiezen de kosten niet volledig door inkomsten uit tolgelden terug te verdienen, of om overeenkomstig artikel 7, lid 10, de bedragen van specifieke tolgelden te laten afwijken van het gemiddelde ⁽¹⁾.

De toepassing van deze beginselen dient volledig in overeenstemming te zijn met andere verplichtingen krachtens het Gemeenschapsrecht, met name de eis dat concessieovereenkomsten worden gegund overeenkomstig Richtlijn 2004/18/EG en andere communautaire instrumenten op het gebied van overheidsopdrachten.

Wanneer een lidstaat met een of meer derden onderhandelingen aanknoopt met het oog op een concessieovereenkomst betreffende de aanleg of exploitatie van een gedeelte van zijn infrastructuur, of met dat doel deelneemt aan een soortgelijke regeling op basis van nationale wetgeving of een overeenkomst die door de regering van een lidstaat is gesloten, zal de naleving van deze beginselen worden beoordeeld op basis van het resultaat van deze onderhandelingen.

1. Definitie van het wegennet en van de voertuigen die onder de regeling vallen

- Wanneer op het volledige TEN-wegennet niet een uniforme tolregeling wordt toegepast, geeft een lidstaat nauwkeurig aan voor welk gedeelte of welke gedeelten van het netwerk een tolregeling van toepassing is, en welk voertuigklasseringssysteem hij zal gebruiken voor het bepalen van de verschillende toltarieven. De lidstaten moeten tevens aangeven of de tolregeling wordt uitgebreid tot voertuigen onder de 12-tonsgrens.
- Wanneer een lidstaat niet voor alle gedeelten van zijn wegennet kiest voor een uniform beleid inzake het terugverdienen van kosten (wat krachtens artikel 7 bis, lid 1, is toegelaten), wordt voor elk duidelijk afgebakend gedeelte van het wegennet een afzonderlijke kostenberekening gemaakt. Een lidstaat kan ervoor kiezen zijn netwerk te splitsen in een aantal duidelijk onderscheiden gedeelten, zodat voor elk gedeelte afzonderlijke concessieregelingen of soortgelijke regelingen kunnen worden getroffen.

2. Infrastructuurkosten**2.1. Investeringskosten**

- De investeringskosten omvatten de kosten voor aanleg (waaronder de financieringskosten) en de kosten voor ontwikkeling van de infrastructuur, evenals, in voorkomend geval, een rendement op de kapitaalinvestering of een winstmarge. De kosten voor de aankoop van terreinen, planning, ontwerp, toezicht op constructiecontracten en projectbeheer, en van archeologisch onderzoek en bodemonderzoek, alsmede andere relevante incidentele kosten, zijn eveneens inbegrepen.
- Het terugverdienen van de aanlegkosten is gebaseerd op de geplande levensduur van de infrastructuur of op een andere afschrijvingsperiode (van niet minder dan 20 jaar), naar gelang van hetgeen in het licht van een financiering door een concessieovereenkomst of anderszins als passend wordt beschouwd. De lengte van de afschrijvingsperiode kan een hoofdvariabele zijn in de onderhandelingen over concessieovereenkomsten, vooral indien de betrokken lidstaat bij wijze van onderdeel van de overeenkomst een maximum wil stellen aan het toepasselijke gewogen gemiddelde tolgeld.
- Onverminderd de berekening van de investeringskosten kan het terugverdienen van de kosten
 - gelijkelijk over de afschrijvingsperiode worden gespreid, dan wel worden geconcentreerd in de eerste, de middelste of de latere jaren, op voorwaarde dat die concentratie op een transparante wijze wordt gerealiseerd;
 - voorzien in een indexering van de tolgelden over de afschrijvingsperiode.
- Alle historische kosten zijn gebaseerd op de betaalde bedragen. Kosten die nog zullen ontstaan, zijn gebaseerd op redelijke kostenramingen.

⁽¹⁾ Deze bepalingen geven, samen met de geboden flexibiliteit in de wijze waarop de kosten in de tijd worden teruggewonnen (zie punt 2.1, derde streepje), een aanzienlijke marge om de tolgelden te bepalen op een niveau dat voor de gebruikers aanvaardbaar is en aangepast is aan de specifieke doelstellingen van het vervoerbeleid van de lidstaat.

- Overheidsinvesteringen kunnen als gefinancierde leningen worden beschouwd. De rente op historische kosten is de rente op overheidsleningen welke voor die periode gold.
- De kostentoe rekening aan zware vrachtwagens geschiedt op een objectieve en transparante basis, waarbij rekening wordt gehouden met het aandeel van het zware vrachtwagenvervoer dat van het wegennet gebruik maakt en de daaraan verbonden kosten. De voertuigkilometers van de zware vrachtwagens kunnen hiertoe worden gecorrigeerd aan de hand van objectief verantwoorde „equivalentiecoëfficiënten” zoals die welke zijn opgenomen in punt 4 ⁽¹⁾.
- Voorzieningen voor geraamd kapitaalrendement of winstmarge zijn in het licht van de marktsituatie redelijk en kunnen, om voor een overeenkomstsluitende derde partij prestatieprikkels in te bouwen met betrekking tot eisen aan kwaliteit van de dienstverlening, gevarieerd worden. Het rendement op kapitaal mag worden geraamd met behulp van economische indicatoren zoals de IRR (interne rentabiliteit) of de WACC (gewogen gemiddelde kapitaalskosten).

2.2. Jaarlijkse onderhoudskosten en structurele reparatiekosten

- Deze kosten omvatten zowel de jaarlijkse kosten voor onderhoud van het wegennet als de periodieke kosten voor onderhoud, versterking en vernieuwing van het wegdek, teneinde te verzekeren dat het niveau van operationele functionaliteit van het wegennet in de tijd gehandhaafd blijft.
- De kosten worden op basis van werkelijke en voorspelde aandelen voertuigkilometers verdeeld over de zware vrachtwagens en het andere verkeer, en kunnen worden gecorrigeerd aan de hand van objectief verantwoorde equivalentiecoëfficiënten zoals die welke zijn vermeld in punt 4.

3. Exploitatiekosten, beheerskosten en kosten voor tolheffing

Deze kosten omvatten alle kosten van de exploitant van de infrastructuur die niet onder deel 2 vallen en die verband houden met de aanleg, de exploitatie en het beheer van de infrastructuur en van de tolregeling. Zij omvatten met name:

- de kosten voor bouw, instelling en onderhoud van tolhuisjes en andere betaalsystemen;
- de dagelijkse kosten voor exploitatie, beheer en toepassing van het tolstelsel;
- administratieve heffingen en bijdragen in verband met concessieovereenkomsten;
- beheerskosten, administratieve kosten en kosten van diensten in verband met de exploitatie van de infrastructuur.

De kosten kunnen ook een rendement op kapitaal of een winstmarge omvatten die de overgedragen risicograad aangeven.

Deze kosten worden op een eerlijke, transparante basis verdeeld over alle tolplichtige voertuigklassen.

4. Aandeel van het vrachtverkeer, equivalentiecoëfficiënten en correctiemechanisme

- De berekening van het tolgeld is gebaseerd op het feitelijke of voorspelde aandeel van zware vrachtwagens in de voertuigkilometers, die, indien gewenst, worden gecorrigeerd aan de hand van equivalentiecoëfficiënten om rekening te houden met de hogere kosten voor aanleg en reparatie van infrastructuur voor gebruik door vrachtwagens.
- In onderstaande tabel is een aantal indicatieve equivalentiecoëfficiënten weergegeven. Wanneer een lidstaat gebruik maakt van equivalentiecoëfficiënten met een andere waarde dan in de tabel, moeten deze gebaseerd zijn op objectief gerechtvaardigde criteria en openbaar worden gemaakt.

⁽¹⁾ Bij de toepassing van equivalentiecoëfficiënten door de lidstaten kan rekening worden gehouden met wegeaanleg in fasen of volgens een langelevenscyclusbenadering.

Voertuigklasse ⁽¹⁾	Equivalentiecoëfficiënten		
	Structureel onderhoud ⁽²⁾	Investerings	Jaarlijks onderhoud
incl. tussen 3,5 t en 7,5 t, Klasse 0	1	1	1
> 7,5 t, klasse I	1,96	1	1
> 7,5 t, klasse II	3,47	1	1
> 7,5 t, klasse III	5,72	1	1

⁽¹⁾ Zie bijlage IV voor de bepaling van de voertuigklasse.

⁽²⁾ De voertuigklassen komen overeen met een druk per as van respectievelijk 5,5; 6,5; 7,5 en 8,5 t.

- Tolregelingen die op verwachte verkeersniveaus zijn gebaseerd, voorzien in een correctiemechanisme waarbij de tolgelden periodiek worden bijgesteld ter correctie van het te veel of te weinig terugverdienen van kosten als gevolg van fouten in de voorspelling.”

BIJLAGE III

„BIJLAGE IV

INDICATIEVE BEPALING VAN DE VOERTUIGKLASSE

In onderstaande tabel zijn de voertuigklassen weergegeven.

De voertuigen worden ingedeeld in de subcategorieën 0, I, II en III op basis van de schade die ze veroorzaken aan het wegdek, in oplopende volgorde (klasse III betreft dus de voertuigen die de grootste schade aan de wegeninfrastructuur toebrengen). De schade neemt exponentieel toe met de toename van de druk per as.

Alle motorvoertuigen en voertuigcombinaties met een maximaal toegestaan totaalgewicht van minder dan 7,5 t vallen onder klasse 0.

Motorvoertuigen

Aangedreven assen voorzien van luchtvering of van een als gelijkwaardig erkende vering ⁽¹⁾		Andere veringssystemen van aangedreven assen		Schadeklasse
Aantal assen en maximaal toegestaan totaalgewicht (in t)		Aantal assen en maximaal toegestaan totaalgewicht (in t)		
Gelijk aan of meer dan	Minder dan	Gelijk aan of meer dan	Minder dan	
<i>Twee assen</i>				
7,5	12	7,5	12	I
12	13	12	13	
13	14	13	14	
14	15	14	15	
15	18	15	18	
<i>Drie assen</i>				
15	17	15	17	
17	19	17	19	
19	21	19	21	
21	23	21	23	
23	25			
25	26			
		23	25	II
		25	26	
<i>Vier assen</i>				
23	25	23	25	I
25	27	25	27	
27	29			
		27	29	II
		29	31	
		31	32	
29	31			
31	32			

⁽¹⁾ Veringen als gelijkwaardig erkend volgens de definitie in bijlage II bij Richtlijn 96/53/EG van de Raad van 25 juli 1996 houdende vaststelling, voor bepaalde aan het verkeer binnen de Gemeenschap deelnemende wegvoertuigen, van de in het nationale en het internationale verkeer maximaal toegestane afmetingen, en van de in het internationale verkeer maximaal toegestane gewichten (PB L 235 van 17.9.1996, blz. 59). Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2002/7/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 67 van 9.3.2002, blz. 47).

Voertuigcombinaties (gelede voertuigen en samenstellen)

Aangedreven assen voorzien van luchtvering of van een als gelijkwaardig erkende vering		Andere veringssystemen van aangedreven assen		Schadeklasse
Aantal assen en maximaal toegestaan totaalgewicht (in t)		Aantal assen en maximaal toegestaan totaalgewicht (in t)		
Gelijk aan of meer dan	Minder dan	Gelijk aan of meer dan	Minder dan	
<i>2 + 1 assen</i>				
7,5	12	7,5	12	I
12	14	12	14	
14	16	14	16	
16	18	16	18	
18	20	18	20	
20	22	20	22	
22	23	22	23	
23	25	23	25	
25	28	25	28	
<i>2 + 2 assen</i>				
23	25	23	25	
25	26	25	26	
26	28	26	28	
28	29	28	29	
29	31	29	31	II
31	33	31	33	
33	36	33	36	III
36	38			
<i>2 + 3 assen</i>				
36	38	36	38	II
38	40			
		38	40	III
<i>3 + 2 assen</i>				
36	38	36	38	II
38	40			
		38	40	III
		40	44	
40	44			
<i>3 + 3 assen</i>				
36	38	36	38	I
38	40			
		38	40	II
40	44	40	44"	

RICHTLIJN 2006/42/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD
van 17 mei 2006
betreffende machines en tot wijziging van Richtlijn 95/16/EG (herschikking)
(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽²⁾,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽³⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 98/37/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende machines ⁽⁴⁾ hield een codificatie van Richtlijn 89/392/EEG ⁽⁵⁾ in. Nu Richtlijn 98/37/EG opnieuw op belangrijke punten wordt gewijzigd, is omwille van de duidelijkheid een herschikking van laatstgenoemde richtlijn aangewezen.
- (2) De sector machinebouw vormt een belangrijk deel van de sector werktuigbouw en neemt als industrie een centrale plaats in de economie van de Gemeenschap in. De sociale kosten die voortvloeien uit het grote aantal ongevallen dat rechtstreeks het gevolg is van het gebruik van machines, kunnen worden verlaagd door intrinsiek veilige machines te ontwerpen en te bouwen, alsmede door deugdelijke installatie en onderhoud.
- (3) Het is de taak van de lidstaten op hun grondgebied de veiligheid en gezondheid van personen, met name werknemers en consumenten, en in voorkomend geval huisdieren en goederen, te waarborgen, in het bijzonder ten aanzien van de risico's die uit het gebruik van machines voortvloeien.

⁽¹⁾ PB C 154 E van 29.5.2001, blz. 164.

⁽²⁾ PB C 311 van 7.11.2001, blz. 1.

⁽³⁾ Advies van het Europees Parlement van 4 juli 2002 (PB C 271 E van 12.11.2003, blz. 491), gemeenschappelijk standpunt van de Raad van 18 juli 2005 (PB C 251 E van 11.10.2005, blz. 1) en standpunt van het Europees Parlement van 15 december 2005 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad). Besluit van de Raad van 25 april 2006.

⁽⁴⁾ PB L 207 van 23.7.1998, blz. 1. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 98/79/EG (PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1).

⁽⁵⁾ Richtlijn 89/392/EEG van de Raad van 14 juni 1989 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende machines (PB L 183 van 29.6.1989, blz. 9).

(4) Ter waarborging van de rechtszekerheid van de gebruikers moeten het toepassingsgebied en de begrippen die met de toepassing van deze richtlijn verband houden, zo nauwkeurig mogelijk worden omschreven.

(5) De dwingende voorschriften van de lidstaten inzake bouwliften, bestemd voor het heffen van personen of van personen en goederen, veelal aangevuld met feitelijk verplichte technische specificaties en/of vrijwillige normen, leiden niet noodzakelijkerwijs tot een ander gezondheids- en veiligheidsniveau, maar vormen wegens hun verscheidenheid wel een belemmering voor het handelsverkeer binnen de Gemeenschap. Bovendien zijn er aanzienlijke verschillen tussen de nationale systemen van conformiteitsbeoordeling van deze machines en van certificering. Daarom dienen bouwliften bestemd voor het heffen van personen of personen en goederen niet van het toepassingsgebied van de richtlijn te worden uitgesloten.

(6) Wapens, waaronder vuurwapens, die onder Richtlijn 91/477/EEG van de Raad van 18 juni 1991 inzake de controle op de verwerving en het voorhanden hebben van wapens ⁽⁶⁾ vallen, dienen te worden uitgesloten; de uitsluiting van vuurwapens geldt niet voor draagbare bevestigingswerktuigen met explosieve lading en andere slagwerktuigen die alleen voor industriële of technische doeleinden zijn ontworpen. Er moet in overgangsregelingen worden voorzien, opdat de lidstaten het in de handel brengen en het in bedrijf stellen kunnen toestaan van deze machines die zijn gebouwd overeenkomstig de op de datum van aanneming van deze richtlijn vigerende nationale voorschriften, daaronder begrepen de voorschriften ter uitvoering van het Verdrag van 1 juli 1969 inzake wederzijdse erkenning van keurmerken op handvuurwapens. Dergelijke overgangsregelingen zullen de Europese normalisatieorganisaties tevens de gelegenheid bieden normen op te stellen om te zorgen voor een niveau van veiligheid dat gebaseerd is op de stand van de techniek.

(7) Deze richtlijn is niet van toepassing op het heffen van personen met machines die daar niet voor zijn ontworpen. Deze bepaling laat echter het recht van lidstaten onverlet om in overeenstemming met het Verdrag nationale maatregelen met betrekking tot dergelijke machines te nemen met het oog op de toepassing van Richtlijn 89/655/EEG van de Raad van 30 november 1989 betreffende minimumvoorschriften inzake veiligheid en gezondheid bij het gebruik door werknemers van arbeidsmiddelen op de arbeidsplaats (tweede bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG) ⁽⁷⁾.

⁽⁶⁾ PB L 256 van 13.9.1991, blz. 51.

⁽⁷⁾ PB L 393 van 30.12.1989, blz. 13. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2001/45/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 195 van 19.7.2001, blz. 46).

- (8) Ten aanzien van landbouw- en bosbouwtrekkers dienen de bepalingen van deze richtlijn betreffende de risico's die thans niet vallen onder Richtlijn 2003/37/EG van het Europees Parlement en de Raad van 26 mei 2003 betreffende de typegoedkeuring van landbouw- of bosbouwtrekkers en aanhangwagens, verwisselbare getrokken machines, systemen, onderdelen en technische eenheden daarvan⁽¹⁾ niet langer van toepassing te zijn, wanneer dergelijke risico's komen te vallen onder Richtlijn 2003/37/EG.
- (9) Markttoezicht is een essentieel hulpmiddel, aangezien het een juiste en eenvormige toepassing van de richtlijnen waarborgt. Daarom moet een rechtskader tot stand komen waarin een harmonisch markttoezicht mogelijk is.
- (10) De lidstaten zijn er verantwoordelijk voor dat op hun gebied een doeltreffende toepassing van deze richtlijn wordt gewaarborgd en dat de veiligheid van de betrokken machines overeenkomstig de bepalingen daarvan zoveel mogelijk wordt verbeterd. De lidstaten moeten hun capaciteit voor de uitvoering van een doeltreffend markttoezicht garanderen, met inachtneming van door de Commissie uitgewerkte richtsnoeren, teneinde te komen tot een juiste en uniforme toepassing van deze richtlijn.
- (11) Bij dit markttoezicht moet een duidelijk onderscheid worden gemaakt tussen het aanvechten van een geharmoniseerde norm die een machine het vermoeden van overeenstemming verleent, en de vrijwaringsclausule met betrekking tot een machine.
- (12) Het in bedrijf stellen van een machine in de zin van deze richtlijn betreft uitsluitend het gebruik van de machine zelf voor het beoogde of een redelijkerwijze voorzienbaar doel. Zulks sluit niet uit dat, onafhankelijk hiervan, voorwaarden worden gesteld met betrekking tot het gebruik van de machine, mits zulks geen wijzigingen van de machine ten opzichte van de bepalingen van deze richtlijn tot gevolg heeft.
- (13) Het is tevens noodzakelijk te voorzien in een mechanisme voor de aanneming van specifieke maatregelen op communautair niveau om van de lidstaten te verlangen dat zij het op de markt brengen van bepaalde typen machines die dezelfde risico's voor de gezondheid en de veiligheid van personen opleveren ten gevolge van tekortkomingen in de relevante geharmoniseerde normen of door hun technische kenmerken, verbieden of beperken dan wel dergelijke machines aan bepaalde voorwaarden onderwerpen. Om de noodzaak van dergelijke maatregelen op passende wijze te kunnen beoordelen, dienen deze te worden genomen door de Commissie, bijgestaan door een comité, in het licht van overleg met de lidstaten en andere belanghebbende partijen. Daar dergelijke maatregelen niet rechtstreeks van toepassing zijn voor marktdeelnemers, dienen de lidstaten alle nodige maatregelen te nemen voor de toepassing ervan.
- (14) Om de veiligheid van de machines te verzekeren, is naleving van de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen noodzakelijk; deze eisen moeten oordeelkundig worden toegepast, rekening houdend met de stand van de technologie ten tijde van de bouw, alsmede met technische en economische eisen.
- (15) Wanneer de machine door een consument, dat wil zeggen een niet-beroepsmatige bediener, kan worden gebruikt, moet de fabrikant hiermee bij het ontwerp en de constructie rekening houden. Dit geldt ook wanneer de machine normaliter wordt gebruikt om diensten te verlenen aan consumenten.
- (16) Hoewel de voorschriften van de richtlijn niet in hun geheel van toepassing zijn op niet voltooid machines, is het van belang dat het vrije verkeer van niet voltooid machines door middel van een specifieke procedure wordt gewaarborgd.
- (17) Op jaarbeurzen, tentoonstellingen enzovoort moeten machines kunnen worden tentoongesteld die niet aan de bepalingen van de richtlijn voldoen. Wel moet belangstellenden duidelijk worden meegedeeld dat die machines niet aan de richtlijn voldoen en niet in de staat waarin zij worden tentoongesteld, kunnen worden gekocht.
- (18) Deze richtlijn legt slechts algemeen geldende essentiële gezondheids- en veiligheidseisen vast, die voor bepaalde categorieën machines worden aangevuld met een reeks meer specifieke eisen. Om fabrikanten te helpen aantonen dat is voldaan aan de essentiële eisen, is het wenselijk dat er op communautair niveau geharmoniseerde normen op het gebied van risicopreventie bij het ontwerp en de bouw van machines bestaan die tevens de controle op de overeenstemming met de essentiële eisen mogelijk maken. Deze normen worden opgesteld door privaatrechtelijke instellingen en moeten hun karakter van niet-verbindende tekst behouden.
- (19) Gezien de aard van de aan het gebruik van onder deze richtlijn vallende machines verbonden gevaren, is het noodzakelijk procedures vast te stellen voor de beoordeling van de overeenstemming met de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen. Bij de opstelling van deze procedures moet rekening worden gehouden met de omvang van het aan deze machines verbonden gevaar. Derhalve moet voor elke categorie van machines een adequate procedure worden vastgesteld, welke procedures in overeenstemming zijn met Besluit 93/465/EEG van de Raad van 22 juli 1993 betreffende de modules voor de verschillende fasen van de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures en de voorschriften inzake het aanbrengen en het gebruik van de CE-markering van overeenstemming, die in de richtlijnen voor technische harmonisatie⁽²⁾ moeten worden gebruikt, waarbij met de aard van de voor deze machines vereiste beoordeling rekening dient te worden gehouden.

⁽¹⁾ PB L 171 van 9.7.2003, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2005/67/EG van de Commissie (PB L 273 van 19.10.2005, blz. 17).

⁽²⁾ PB L 220 van 30.8.1993, blz. 23.

- (20) De fabrikanten dienen de volledige verantwoordelijkheid te blijven dragen voor de verklaringen inzake de overeenstemming van hun machines met de bepalingen van deze richtlijn. Voor bepaalde typen machines met een hoger risico is echter een strengere certificatieprocedure gewenst.
- (21) De CE-markering moet volledig worden erkend als de enige markering die de overeenstemming van de machine met de eisen van deze richtlijn garandeert. Alle andere markeringen die derden waarschijnlijk misleiden omtrent de betekenis of de grafische vorm, of beide, van de CE-markering, moeten verboden worden.
- (22) Om te verzekeren dat de CE-markering en het merk van de fabrikant dezelfde kwaliteit hebben, moeten zij met dezelfde techniek worden aangebracht. Om verwarring te voorkomen tussen eventuele CE-markeringen op bepaalde componenten en de CE-markering van de machine in haar geheel, moet deze laatste worden aangebracht naast de naam van degene die de verantwoordelijkheid ervoor op zich heeft genomen, namelijk de fabrikant of diens gemachtigde.
- (23) De fabrikant of diens gemachtigde dient er tevens voor te zorgen dat een risicobeoordeling wordt uitgevoerd voor de machine die hij in de handel wil brengen. Hiertoe moet hij vaststellen welke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen op zijn machine van toepassing zijn en welke maatregelen hij te dien aanzien moet nemen.
- (24) Het is absoluut noodzakelijk dat de fabrikant of diens in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde, alvorens de EG-verklaring van overeenstemming op te stellen, een technisch constructiedossier samenstelt. De volledige documentatie behoeft evenwel niet permanent in materiële vorm voorhanden te zijn, maar moet op verzoek beschikbaar gemaakt kunnen worden. Genoemde documentatie behoeft geen gedetailleerde tekeningen van de voor de fabricage van de machines gebruikte onderdelen te bevatten, behalve indien kennis daarvan voor de controle van de overeenstemming met de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen onontbeerlijk is.
- (25) Degenen tot wie een in het kader van deze richtlijn genomen beslissing is gericht, moeten in kennis worden gesteld van de motivering van deze beslissing en de voor hen openstaande rechtsmiddelen.
- (26) De lidstaten dienen te voorzien in sancties die van toepassing zijn op schendingen van de bepalingen van deze richtlijn. Deze sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikwekkend zijn.
- (27) De toepassing van deze richtlijn op een aantal machines voor het heffen van personen, vereist voor een betere afbakening van de producten waarop deze richtlijn van toepassing is met inachtnaam van die producten die onder het toepassingsgebied vallen van Richtlijn 95/16/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 juni 1995 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten betreffende liften⁽¹⁾. Een nieuwe omschrijving van het toepassingsgebied van de laatstgenoemde richtlijn is bijgevolg noodzakelijk. Richtlijn 95/16/EG moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (28) Aangezien de doelstelling van het overwogen optreden, namelijk het opstellen van gezondheids- en veiligheidseisen bij het ontwerpen en vervaardigen van in de handel gebrachte machines, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve beter op het niveau van de Gemeenschap kan geschieden, kan de Gemeenschap maatregelen vaststellen, overeenkomstig het beginsel van subsidiariteit als bedoeld in artikel 5 van het Verdrag. Overeenkomstig het beginsel van evenredigheid als bedoeld in genoemd artikel, gaat deze richtlijn niet verder dan hetgeen noodzakelijk is om die doelstelling te bereiken.
- (29) Overeenkomstig punt 34 van het Interinstitutioneel akkoord „Beter wetgeven”⁽²⁾, worden de lidstaten ertoe aangespoord voor zichzelf en in het belang van de Gemeenschap hun eigen tabellen op te stellen, die voorzover mogelijk het verband weergeven tussen de richtlijnen en de omzettingsmaatregelen, en deze openbaar te maken.
- (30) De voor de uitvoering van deze richtlijn vereiste maatregelen worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden⁽³⁾,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Toepassingsgebied

1. Deze richtlijn is van toepassing op de volgende producten:
- machines;
 - verwisselbare uitrustingsstukken;
 - veiligheidscomponenten;
 - hijs- en hefgereedschappen;
 - kettingen, kabels en banden;
 - verwijderbare mechanische overbrengingssystemen;
 - niet voltooide machines.

⁽¹⁾ PB L 213 van 7.9.1995, blz. 1. Richtlijn gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

⁽²⁾ PB C 321 van 31.12.2003, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

2. Deze richtlijn is niet van toepassing op:
- veiligheidscomponenten die bestemd zijn om identieke componenten te vervangen en die geleverd zijn door de fabrikant van de oorspronkelijke machine;
 - specifiek voor kermissen en/of amusementsparken bestemd materieel;
 - machines die speciaal zijn ontworpen of in bedrijf zijn gesteld voor nucleaire doeleinden en waarvan een defect uitstoot van radioactiviteit tot gevolg kan hebben;
 - wapens, met inbegrip van vuurwapens;
 - de volgende vervoermiddelen:
 - landbouw- en bosbouwtrekkers voor de risico's die vallen onder Richtlijn 2003/37/EG, met uitzondering van machines die op deze voertuigen zijn aangebracht,
 - motorvoertuigen en hun aanhangwagens die vallen onder Richtlijn 70/156/EEG van de Raad van 6 februari 1970 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende de goedkeuring van motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan ⁽¹⁾, met uitzondering van machines die op deze voertuigen zijn aangebracht,
 - voertuigen die vallen onder Richtlijn 2002/24/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 maart 2002 betreffende de goedkeuring van twee- of driewielige motorvoertuigen ⁽²⁾, met uitzondering van machines die op deze voertuigen zijn aangebracht,
 - motorvoertuigen die uitsluitend bestemd zijn voor wedstrijden, en
 - vervoermiddelen voor het vervoer door de lucht, over het water en over spoornetten met uitzondering van daarop aangebrachte machines;
 - zeeschepen en mobiele offshore-eenheden, alsmede machines die aan boord van dergelijke schepen en/of eenheden zijn geïnstalleerd;
 - machines die specifiek voor militaire of politieke doeleinden zijn ontworpen en geproduceerd;
 - machines die specifiek zijn ontworpen en gebouwd voor onderzoeksdoeleinden voor tijdelijk gebruik in laboratoria;
 - mijnliften;
 - machines voor het verplaatsen van kunstenaars tijdens een optreden;

⁽¹⁾ PB L 42 van 23.2.1970, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2006/28/EG van de Commissie (PB L 65 van 7.3.2006, blz. 27).

⁽²⁾ PB L 124 van 9.5.2002, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2005/30/EG van de Commissie (PB L 106 van 27.4.2005, blz. 17).

- elektrische en elektronische apparatuur binnen volgende gebieden, voorzover deze vallen onder Richtlijn 73/23/EEG van de Raad van 19 februari 1973 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke voorschriften der lidstaten inzake elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen ⁽³⁾:
 - huishoudelijke apparaten die voor privégebruik zijn bestemd,
 - audio- en videoapparatuur,
 - apparatuur die wordt gebruikt in de informatietechnologie,
 - gewone kantoormachines,
 - schakelmaterieel en besturingsapparatuur voor laagspanning,
 - elektromotoren;
- de volgende hoogspanningsinstallaties:
 - schakelmaterieel en besturingsapparatuur,
 - transformatoren.

Artikel 2

Definities

In deze richtlijn worden onder „machines” verstaan, de producten bedoeld in artikel 1, lid 1, punten a) tot en met f).

De volgende definities zijn van toepassing:

- „machine”:
 - een samenstel, voorzien van of bestemd om te worden voorzien van een aandrijfsysteem — maar niet op basis van rechtstreeks gebruikte menselijke of dierlijke spierkracht —, van onderling verbonden onderdelen of componenten waarvan er ten minste één kan bewegen, en die samengevoegd worden voor een bepaalde toepassing;
 - een samenstel als bedoeld onder het eerste streepje waaraan slechts de componenten voor de montage op de plaats van gebruik of voor de aansluiting op kracht- of aandrijfbronnen ontbreken;
 - een samenstel als bedoeld onder de eerste twee streepjes dat gereed is voor montage en dat alleen in deze staat kan functioneren na montage op een vervoermiddel of montage in een gebouw of bouwwerk;
 - samenstellen van machines als bedoeld onder het eerste, tweede en derde streepje, en/of niet voltooid machines als bedoeld onder g) die, teneinde tot hetzelfde resultaat te komen, zodanig zijn opgesteld en worden bestuurd dat zij als één geheel functioneren;
 - een samenstel van onderling verbonden onderdelen of componenten waarvan er ten minste één kan bewegen, en die in hun samenhang bestemd zijn voor het heffen van lasten en die uitsluitend rechtstreeks aangedreven worden door menselijke spierkracht;

⁽³⁾ PB L 77 van 26.3.1973, blz. 29. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 93/68/EEG (PB L 220 van 30.8.1993, blz. 1).

- b) „verwisselbaar uitrustingsstuk”: een inrichting die na inbedrijfstelling van een machine of trekker door de bediener zelf hieraan wordt gekoppeld om deze een andere of bijkomende functie te geven, voorzover dit uitrustingsstuk geen gereedschap is;
- c) „veiligheidscomponent”: een component:
- die een veiligheidsfunctie vervult,
 - die afzonderlijk in de handel wordt gebracht,
 - waarvan het niet en/of verkeerd functioneren de veiligheid van personen in gevaar brengt, en
 - die niet nodig is voor de werking van de machine of die door gewone componenten kan worden vervangen om de machine te doen werken.

In bijlage V is een indicatieve lijst opgenomen van veiligheidscomponenten, die overeenkomstig artikel 8, lid 1, onder a), kan worden geactualiseerd;

- d) „hijs- of hefgereedschap”: niet vast met de hijs- of hefmaschine verbonden onderdeel of uitrustingsstuk voor het hijsen of heffen van een last, dat tussen de machine en de last, of op de last zelf, wordt aangebracht dan wel bestemd is om een integrerend deel van de last uit te maken, en dat afzonderlijk in de handel wordt gebracht. Stroppen en hun onderdelen worden eveneens als hijs- of hefgereedschappen beschouwd;
- e) „kettingen, kabels en banden”: kettingen, kabels en banden die zijn ontworpen en geproduceerd voor hijs- en hefdoel-einden als onderdeel van hijs- of hefmachines of van hijs- of hefgereedschap;
- f) „verwijderbare mechanische overbrengingsinrichting”: verwijderbaar onderdeel dat is bestemd voor krachtoverbrenging van een aandrijfmachine of trekker naar de eerste vaste aslager van de aangedreven machine. Wanneer de inrichting mét de afscherming in de handel wordt gebracht, moet het als één product worden beschouwd;
- g) „niet voltooide machine”: een samenstel dat bijna een machine vormt maar dat niet zelfstandig een bepaalde toepassing kan realiseren. Een aandrijfsysteem is een niet voltooide machine. Een niet voltooide machine is slechts bedoeld om te worden ingebouwd in of te worden samengebouwd met een of meer andere machines of andere niet voltooide machine(s) of uitrusting, tot een machine waarop deze richtlijn van toepassing is;
- h) „in de handel brengen”: het voor het eerst tegen vergoeding of gratis in de Gemeenschap ter beschikking stellen van een machine of niet voltooide machine met het oog op de distributie of het gebruik ervan;
- i) „fabrikant”: elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die een onder deze richtlijn vallende machine of niet voltooide machine ontwerpt en/of produceert, en die verantwoordelijk is voor de overeenstemming van deze machine of niet voltooide machine met deze richtlijn teneinde haar onder zijn eigen naam of merk of voor eigen gebruik in de handel te brengen of voor eigen gebruik. Bij gebreke van een fabrikant die aan deze definitie voldoet, wordt elke natuurlijke of rechtspersoon die een onder deze richtlijn vallende machine of niet voltooide machine in de handel brengt of in bedrijf stelt, als fabrikant beschouwd;
- j) „gemachtigde”: elke in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon die schriftelijk door de fabrikant is gemachtigd om namens hem alle of een deel van de in deze richtlijn bedoelde verplichtingen en formaliteiten te vervullen;
- k) „inbedrijfstelling”: eerste gebruik in de Gemeenschap van een onder deze richtlijn vallende machine overeenkomstig het gebruiksdoel;
- l) „geharmoniseerde norm”: niet-bindende technische specificatie die op grond van een door de Commissie volgens de procedures 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 voorschriften⁽¹⁾ verstrekte opdracht is vastgesteld door een normalisatie-instelling, namelijk de Europese Commissie voor Normalisatie (CEN), het Europees Comité voor Elektrotechnische Normalisatie (CENELEC) of het Europees Instituut voor Telecommunicatienormen (ETSI).

Artikel 3

Bijzondere richtlijnen

Wanneer voor machines de in bijlage I bedoelde gevaren al geheel of gedeeltelijk en meer specifiek door andere communautaire richtlijnen worden bestreken, is de onderhavige richtlijn, wat betreft bovengenoemde gevaren, vanaf de toepassingsdatum van die andere richtlijnen niet of niet langer van toepassing op die machines.

Artikel 4

Marktoezicht

1. De lidstaten treffen alle dienstige maatregelen om te waarborgen dat machines uitsluitend in de handel gebracht en/of in bedrijf gesteld kunnen worden indien zij voldoen aan de erop van toepassing zijnde bepalingen van de richtlijn en geen gevaar opleveren voor de veiligheid en de gezondheid van personen en, in voorkomend geval, huisdieren of goederen, wanneer zij op passende wijze worden geïnstalleerd en onderhouden en overeenkomstig hun bestemming of in redelijkerwijze voorzienbare omstandigheden worden gebruikt.

⁽¹⁾ PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij de Toetredingsakte van 2003.

2. De lidstaten treffen alle dienstige maatregelen om ervoor te zorgen dat niet voltooide machines uitsluitend in de handel kunnen worden gebracht indien zij voldoen aan de erop van toepassing zijnde bepalingen van deze richtlijn.

3. Door de lidstaten worden autoriteiten gecreëerd of aangegeven die bevoegd zijn om te controleren of machines en niet voltooide machines met de leden 1 en 2 in overeenstemming zijn.

4. De lidstaten stellen de taken, organisatie en bevoegdheden van de in lid 3 bedoelde bevoegde autoriteiten vast en stellen de Commissie en de andere lidstaten hiervan en van eventuele latere wijzigingen in kennis.

Artikel 5

In de handel brengen en in bedrijf stellen

1. De fabrikant of diens gemachtigde moet, alvorens een machine in de handel te brengen en/of in bedrijf te stellen:

- a) zich ervan vergewissen dat deze machine in overeenstemming is met de toepasselijke, in bijlage I vermelde essentiële gezondheids- en veiligheidseisen;
- b) zich ervan vergewissen dat het in bijlage VII, afdeling A, bedoelde technisch dossier beschikbaar is;
- c) inzonderheid de noodzakelijke informatie verstrekken, zoals de gebruiksaanwijzing;
- d) de procedures ter beoordeling van de overeenstemming uitvoeren, overeenkomstig artikel 12;
- e) de EG-verklaring van overeenstemming opstellen overeenkomstig bijlage II, deel 1, onder A, en zeker stellen dat deze de machine vergezelt;
- f) overeenkomstig artikel 16 de CE-markering aanbrengen.

2. De fabrikant of diens gemachtigde moet, alvorens een niet voltooide machine in de handel te brengen, zich ervan vergewissen dat de in artikel 13 bedoelde procedures zijn afgewikkeld.

3. De fabrikant of diens gemachtigde moet, ten behoeve van de in artikel 12 bedoelde procedure, beschikken over of toegang hebben tot de middelen die nodig zijn om zich ervan te vergewissen dat de machine voldoet aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage I.

4. Wanneer de machines ook vallen onder andere richtlijnen, die betrekking hebben op andere aspecten en voorzien in het aanbrengen van de CE-markering, wordt door deze markering aangegeven dat de machines ook aan die andere richtlijnen voldoen.

Wanneer de fabrikant of diens gemachtigde op grond van een of meer van die richtlijnen echter gedurende een overgangperiode de toe te passen regeling kan kiezen, wordt door de CE-

markering uitsluitend aangegeven dat de machine in overeenstemming is met de bepalingen van de door de fabrikant of diens gemachtigde toegepaste richtlijnen. De verwijzingen naar de toegepaste richtlijnen, zoals in het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekendgemaakt, moeten in de EG-verklaring van overeenstemming worden vermeld.

Artikel 6

Vrij verkeer

1. De lidstaten mogen op hun grondgebied het in de handel brengen en/of in bedrijf stellen van machines die aan deze richtlijn voldoen niet verbieden, beperken of verhinderen.

2. De lidstaten mogen het in de handel brengen van niet voltooide machines die volgens de in bijlage II, deel 1, onder B, bedoelde inbouwverklaring van de fabrikant of diens gemachtigde bestemd zijn om in een machine te worden ingebouwd of met andere niet voltooide machines tot een machine te worden samengebouwd, niet verbieden, beperken of verhinderen.

3. De lidstaten beletten niet dat op jaarbeurzen, tentoonstellingen, bij demonstraties enzovoort machines en niet voltooide machines die niet met deze richtlijn in overeenstemming zijn, worden tentoongesteld, mits duidelijk zichtbaar is aangegeven dat zij niet met de richtlijn in overeenstemming zijn en niet te verkrijgen zijn voordat zij met de richtlijn in overeenstemming zijn gebracht. Bij het demonstreren van dergelijke machines of niet voltooide machines die niet met de richtlijn in overeenstemming zijn gebracht, moeten bovendien toereikende veiligheidsmaatregelen worden genomen om de bescherming van personen te waarborgen.

Artikel 7

Vermoeden van overeenstemming en geharmoniseerde normen

1. Machines die van de CE-markering zijn voorzien en vergezeld gaan van de EG-verklaring van overeenstemming, als beschreven in bijlage II, deel 1, onder A, worden door de lidstaten beschouwd aan deze richtlijn te voldoen.

2. Machines gebouwd overeenkomstig een geharmoniseerde norm waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, worden geacht in overeenstemming te zijn met de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen waarop deze geharmoniseerde norm betrekking heeft.

3. De Commissie maakt de referenties van de geharmoniseerde normen in het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekend.

4. De lidstaten nemen passende maatregelen om de sociale partners in staat te stellen op nationaal niveau invloed op de opstelling en de bijwerking van en het toezicht op de geharmoniseerde normen uit te oefenen.

Artikel 8

Specifieke maatregelen

1. De Commissie kan volgens de in artikel 22, lid 3, bedoelde procedure iedere passende maatregel nemen voor de uitvoering van de bepalingen betreffende de volgende punten:

- a) het bijwerken van de in artikel 2, tweede alinea, onder c), vermelde indicatieve lijst van veiligheidscomponenten in bijlage V;
- b) de in artikel 9 bedoelde beperking van het in de handel brengen van machines.

2. De Commissie kan volgens de in artikel 22, lid 2, bedoelde procedure iedere passende maatregel nemen voor de uitvoering en de praktische toepassing van deze richtlijn, met inbegrip van maatregelen om ervoor te zorgen dat de lidstaten met elkaar en met de Europese Commissie samenwerken, als bedoeld in artikel 19, lid 1.

Artikel 9

Bijzondere maatregelen voor potentieel gevaarlijke machines

1. Wanneer de Commissie overeenkomstig de in artikel 10 bedoelde procedure van mening is dat een geharmoniseerde norm niet geheel voldoet aan de in bijlage I vermelde essentiële gezondheids- en veiligheidseisen waarop deze norm betrekking heeft, kan de Commissie overeenkomstig lid 3 van dit artikel maatregelen nemen om van de lidstaten te verlangen dat zij het op de markt brengen van machines met technische kenmerken die risico's opleveren wegens leemtes in de norm, verbieden of inperken dan wel dergelijke machines aan bijzondere voorwaarden onderwerpen.

Wanneer de Commissie overeenkomstig de in artikel 11 bedoelde procedure van oordeel is dat een door een lidstaat genomen maatregel gerechtvaardigd is, kan de Commissie overeenkomstig lid 3 van dat artikel maatregelen nemen om van de lidstaten te verlangen dat zij het op de markt brengen van machines met technische kenmerken die risico's opleveren wegens leemtes in de norm, verbieden of inperken dan wel dergelijke machines aan bijzondere voorwaarden onderwerpen.

2. Elke lidstaat kan de Commissie verzoeken na te gaan of het nodig is de in lid 1 bedoelde maatregelen te nemen.

3. In de in lid 1 bedoelde gevallen raadpleegt de Commissie de lidstaten en de andere betrokken partijen en deelt mee welke maatregelen zij wenst te treffen om op communautair niveau een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid van personen te verzekeren.

Naar behoren rekening houdend met het resultaat van deze raadpleging, neemt de Commissie de noodzakelijke maatregelen overeenkomstig de in artikel 22, lid 3, bedoelde procedure.

Artikel 10

Procedure voor het aanvechten van een geharmoniseerde norm

Wanneer een lidstaat of de Commissie van mening is dat een geharmoniseerde norm niet geheel voldoet aan de in bijlage I vermelde essentiële gezondheids- en veiligheidseisen waarop deze norm betrekking heeft, wendt de Commissie of de lidstaat zich, met een motivering, tot het bij Richtlijn 98/34/EG ingestelde comité. Dit comité brengt onverwijld advies uit. De Commissie beslist, gezien het advies van het comité, de referenties van de betrokken geharmoniseerde norm in het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekend te maken, niet bekend te maken, met beperkingen bekend te maken, te handhaven, te handhaven met beperkingen, dan wel in te trekken.

Artikel 11

Vrijwaringsclausule

1. Wanneer een lidstaat vaststelt dat een onder deze richtlijn vallende machine die de CE-markering draagt, vergezeld gaat van de EG-verklaring van overeenstemming en overeenkomstig het gebruiksdoel of in redelijkerwijze voorzienbare omstandigheden wordt gebruikt, de gezondheid en veiligheid van personen en, in voorkomend geval, huisdieren of goederen, in gevaar dreigt te brengen, neemt hij alle noodzakelijke maatregelen om deze machine uit de handel te nemen, te verbieden dat zij in de handel wordt gebracht en/of in bedrijf wordt gesteld, dan wel het vrije verkeer van deze machine te beperken.

2. De lidstaat stelt de Commissie en de andere lidstaten onmiddellijk van een dergelijke maatregel in kennis met vermelding van de redenen ervoor, in het bijzonder als de niet-overeenstemming het gevolg is van:

- a) het niet naleven van de in artikel 5, lid 1, onder a), bedoelde essentiële eisen;
- b) de onjuiste toepassing van de in artikel 7, lid 2, bedoelde geharmoniseerde normen;
- c) een tekortkoming in de in artikel 7, lid 2, bedoelde geharmoniseerde normen zelf.

3. De Commissie treedt zo spoedig mogelijk met de betrokken partijen in overleg.

Na dit overleg onderzoekt de Commissie of de door de lidstaat genomen maatregelen al dan niet gerechtvaardigd zijn, en stelt zij de lidstaat die het initiatief heeft genomen, de overige lidstaten alsmede de fabrikant of diens gemachtigde hiervan in kennis.

4. Wanneer de in lid 1 bedoelde maatregelen zijn ingegeven door een tekortkoming in de geharmoniseerde normen en indien de lidstaat die de maatregelen heeft genomen, deze wil handhaven leidt de Commissie of de lidstaat de in artikel 10 beschreven procedure in.

5. Wanneer een machine niet met de richtlijn in overeenstemming is en toch van de CE-markering is voorzien, neemt de bevoegde lidstaat passende maatregelen jegens degene die de markering heeft aangebracht en stelt hij de Commissie hiervan in kennis. De Commissie stelt de andere lidstaten in kennis.

6. De Commissie ziet erop toe dat de lidstaten van het verloop en de resultaten van de procedure op de hoogte worden gehouden.

Artikel 12

Procedures voor de overeenstemmingsbeoordeling van machines

1. Met het oog op certificatie van overeenstemming van een machine met de bepalingen van deze richtlijn, past de fabrikant of diens gemachtigde een van de in de leden 2, 3 en 4 beschreven procedures voor de beoordeling van de overeenstemming toe.

2. Wanneer de machine niet in bijlage IV wordt genoemd, past de fabrikant of diens gemachtigde de in bijlage VIII bedoelde overeenstemmingsbeoordelingsprocedure met interne controle van de productie van machines toe.

3. Wanneer de machine in bijlage IV wordt genoemd en de machine overeenkomstig de in artikel 7, lid 2, bedoelde, geharmoniseerde normen is gebouwd, past de fabrikant of diens gemachtigde, op voorwaarde dat de geharmoniseerde normen alle relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen dekken, een van de volgende procedures toe:

- a) de in bijlage VIII bedoelde procedure voor overeenstemmingsbeoordeling met interne controle van de productie van machines;
- b) de in bijlage IX omschreven procedure voor het EG-type-onderzoek, plus de interne controle van de productie van machines bedoeld in punt 3 van bijlage VIII;
- c) de in bijlage X omschreven procedure voor volledige kwaliteitsborging.

4. Wanneer de machine in bijlage IV wordt genoemd en de machine niet of slechts gedeeltelijk overeenkomstig de in artikel 7, lid 2, bedoelde, geharmoniseerde normen is gebouwd, dan wel wanneer de geharmoniseerde normen niet alle relevante essentiële gezondheids- en veiligheidseisen dekken of er voor de machine in kwestie geen geharmoniseerde normen

bestaan, past de fabrikant of diens gemachtigde een van de volgende procedures toe:

- a) de in bijlage IX omschreven procedure voor het EG-type-onderzoek, plus de interne controle van de productie van machines bedoeld in punt 3 van bijlage VIII;
- b) de in bijlage X omschreven procedure voor volledige kwaliteitsborging.

Artikel 13

Procedure voor niet voltooide machines

1. De fabrikant of diens gemachtigde moet, alvorens een niet voltooide machine in de handel te brengen, zich ervan vergewissen dat:

- a) de relevante technische documenten zoals beschreven in bijlage VII, deel B, worden opgesteld;
- b) de montagehandleiding zoals beschreven in bijlage VI wordt opgesteld;
- c) een inbouwverklaring zoals beschreven in bijlage II, deel 1, onder B, is opgesteld.

2. De montagehandleiding en de inbouwverklaring moeten bij de niet voltooide machine zijn gevoegd totdat de inbouw is geschied, en vervolgens deel uitmaken van het technische dossier van de afgewerkte machine.

Artikel 14

Aangemelde instanties

1. De lidstaten delen de Commissie en de andere lidstaten mee welke instanties zij hebben belast met de in artikel 12, leden 3 en 4, bedoelde beoordeling van de overeenstemming met het oog op het in de handel brengen, voor welke specifieke overeenstemmingsbeoordelingsprocedures en categorieën machines deze instanties zijn aangewezen en welk identificatienummer de Commissie vooraf aan deze instanties heeft toegekend. De lidstaten stellen de Commissie en de overige lidstaten in kennis van eventuele latere wijzigingen.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat de aangemelde instanties regelmatig worden gecontroleerd om te zien of zij te allen tijde voldoen aan de criteria van bijlage XI. De aangemelde instanties verstrekken desgevraagd alle relevante informatie, inclusief begrotingsdocumenten, zodat de lidstaten ervoor kunnen zorgen dat de voorschriften van bijlage XI worden nageleefd.

3. De lidstaten moeten bij de beoordeling van de aan te melden en de reeds aangemelde instanties de in bijlage XI opgenomen criteria hanteren.

4. De Commissie maakt een lijst van aangemelde instanties met hun identificatienummer en de taken waarvoor zij zijn aangemeld ter informatie in het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekend. Zij zorgt voor de bijwerking van deze lijst.

5. De instanties die voldoen aan de in de toepasselijke geharmoniseerde normen opgenomen beoordelingscriteria, waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* worden bekendgemaakt, worden geacht aan de toepasselijke criteria te voldoen.

6. Indien een aangemelde instantie constateert dat de fabrikant niet of niet langer aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet of dat geen verklaring van EG-typeonderzoek of geen goedkeuring van het kwaliteitsborgingssysteem verleend had mogen worden, schort zij de verleende verklaring of goedkeuring op, dan wel trekt zij deze in of verbindt zij daar beperkingen aan, met inachtneming van het evenredigheidsbeginsel en met uitvoerige opgaaf van redenen, tenzij de naleving van deze eisen gewaarborgd is door de toepassing van passende corrigerende maatregelen door de fabrikant. Indien de verklaring of goedkeuring wordt opgeschort of ingetrokken of beperkt, of indien de bevoegde autoriteit moet optreden, stelt de aangemelde instantie de bevoegde autoriteit daarvan overeenkomstig artikel 4 in kennis. De lidstaat verwittigt vervolgens onmiddellijk de overige lidstaten en de Commissie. Er moet in een beroepsprocedure worden voorzien.

7. De Commissie draagt zorg voor het organiseren van uitwisseling van ervaringen tussen de autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor het aanstellen, aanmelden en controleren van de aangemelde instanties in de lidstaten, en de aangemelde instanties, teneinde ervoor te zorgen dat deze richtlijn op uniforme wijze wordt toegepast.

8. Een lidstaat die een instantie heeft aangemeld, maakt de aanmelding onmiddellijk ongedaan, indien hij vaststelt:

- a) hetzij dat de instantie niet meer aan de in bijlage XI bedoelde criteria beantwoordt,
- b) hetzij dat de instantie ernstig tekortschiet bij de uitvoering van haar taken.

Hij stelt de Commissie en de andere lidstaten daarvan onmiddellijk in kennis.

Artikel 15

Installatie en gebruik van machines

De bepalingen van deze richtlijn laten de bevoegdheid van de lidstaten onverlet om, met inachtneming van het Gemeen-

schapsrecht, de eisen voor te schrijven die zij noodzakelijk kunnen achten ter bescherming van personen, en met name van werknemers, bij het gebruik van machines, voorzover dit geen wijziging inhoudt van deze machines op een manier waarin deze richtlijn niet voorziet.

Artikel 16

CE-markering

1. De CE-markering van overeenstemming bestaat uit de letters „CE” overeenkomstig het in bijlage III opgenomen model.

2. De CE-markering wordt zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op de machine aangebracht overeenkomstig bijlage III.

3. Op machines mogen geen merktekens, tekens of opschriften worden aangebracht die derden kunnen misleiden omtrent de betekenis of de grafische vorm, of beide, van de CE-markering. Op de machines mogen wel andere merktekens worden aangebracht, mits dit niet ten koste gaat van de zichtbaarheid, de leesbaarheid en de betekenis van de CE-markering.

Artikel 17

Niet-conforme markering

1. De lidstaten beschouwen als een niet-conforme markering:

- a) het aanbrengen van de CE-markering uit hoofde van deze richtlijn op producten waarop deze richtlijn geen betrekking heeft,
- b) het ontbreken van de CE-markering en/of het ontbreken van de EG-verklaring van overeenstemming bij een machine,
- c) het aanbrengen op een machine van een ander merkteken dan de CE-markering dat krachtens artikel 16, lid 3, verboden is.

2. Wanneer een lidstaat een niet-conforme markering vaststelt, is de fabrikant of diens gemachtigde verplicht het product weer met de betreffende bepalingen van deze richtlijn in overeenstemming te brengen en de inbreuk overeenkomstig de door de lidstaat vastgestelde voorwaarden te doen beëindigen.

3. Indien het gebrek aan overeenstemming blijft bestaan, treft de lidstaat de nodige maatregelen om het in de handel brengen van het betrokken product te beperken of te verbieden dan wel zeker te stellen dat dit uit de handel wordt genomen, volgens de procedure van artikel 11.

*Artikel 18***Vertrouwelijkheid**

1. Onverminderd de bestaande nationale bepalingen en gebruiken op het gebied van geheimhouding, waarborgen de lidstaten dat alle bij de toepassing van deze richtlijn betrokken partijen en personen verplicht worden het vertrouwelijke karakter in acht te nemen van de bij de uitvoering van hun taak verkregen informatie. Met name industriële, beroeps- en bedrijfsgeheimen worden vertrouwelijk behandeld, behalve indien de bekendmaking ervan noodzakelijk is om de veiligheid en gezondheid van personen te beschermen.

2. Het in de eerste alinea bepaalde laat de verplichtingen van de lidstaten en de aangemelde instanties ten aanzien van de onderlinge uitwisseling van informatie en de verspreiding van waarschuwingen onverlet.

3. De beslissingen die de lidstaten en de Commissie overeenkomstig de artikelen 9 en 11 nemen, moeten openbaar worden gemaakt.

*Artikel 19***Samenwerking tussen de lidstaten**

1. De lidstaten nemen passende maatregelen om te waarborgen dat de in artikel 4, lid 3, bedoelde bevoegde autoriteiten met elkaar en met de Commissie samenwerken en de informatie uitwisselen die nodig is voor de eenvormige toepassing van deze richtlijn.

2. De Commissie draagt zorg voor het organiseren van uitwisseling van ervaringen tussen de bevoegde instanties die verantwoordelijk zijn voor het markttoezicht teneinde ervoor te zorgen dat deze richtlijn op uniforme wijze wordt toegepast.

*Artikel 20***Rechtsmiddelen**

Iedere krachtens deze richtlijn getroffen maatregel waarmee het in de handel brengen en/of de inbedrijfstelling van een onder deze richtlijn vallende machine wordt beperkt, wordt nauwkeurig met redenen omkleed. De maatregel wordt zo spoedig mogelijk aan de belanghebbende meegedeeld met vermelding van de rechtsmiddelen die hem volgens de in de betrokken lidstaat geldende wetgeving ter beschikking staan, alsmede de termijnen welke voor die rechtsmiddelen gelden.

*Artikel 21***Verspreiding van informatie**

De Commissie treft de nodige maatregelen om de nuttige gegevens die op de uitvoering van deze richtlijn betrekking hebben, beschikbaar te stellen.

*Artikel 22***Comité**

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité, hierna „het comité” genoemd.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 3 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt op drie maanden vastgesteld.

4. Het comité stelt zijn reglement van orde vast.

*Artikel 23***Sancties**

De lidstaten stellen de regels vast inzake de sancties die van toepassing zijn op overtredingen van de ter uitvoering van deze richtlijn vastgestelde nationale bepalingen en nemen de nodige maatregelen om de toepassing van die sancties te verzekeren. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten delen deze bepalingen uiterlijk op 29 juni 2008 en latere wijzigingen zo spoedig mogelijk aan de Commissie mee.

*Artikel 24***Wijziging van Richtlijn 95/16/EG**

Richtlijn 95/16/EG wordt als volgt gewijzigd:

1) In artikel 1 worden de leden 2 en 3 vervangen door:

„2. In deze richtlijn wordt onder „lift” verstaan: een hijs- of hefwerktuig dat bepaalde niveaus bedient met behulp van een drager die langs starre, ten opzichte van het horizontale vlak meer dan 15 graden hellende geleiders beweegt, en dat bestemd is voor vervoer van:

- personen,
- personen en goederen,
- alleen goederen indien de drager toegankelijk is, dat wil zeggen een persoon het zonder probleem kan betreden, en uitgerust is met bedieningsapparatuur in de drager of binnen het bereik van een persoon in de drager.

Hijs- en hefwerktuigen die een vaste baan volgen zelfs indien deze niet langs starre geleiders bewegen, worden beschouwd als liften die onder het toepassingsgebied van deze richtlijn vallen.

Onder „drager” wordt verstaan het deel van de lift waarop personen en/of goederen zich bevinden om naar boven of beneden gebracht te worden.

3. Deze richtlijn is niet van toepassing op:

- hijs- en hefwerktuigen met een maximumsnelheid van 0,15 m/s,
- bouwliften,
- kabelinstallaties, met inbegrip van kabelsporen,
- liften die speciaal zijn ontworpen en gebouwd voor militaire of politieke doeleinden,
- hijs- en hefwerktuigen van waaruit werkzaamheden verricht kunnen worden,
- mijnliften,
- hijs- en hefwerktuigen voor het heffen van kunstenaars tijdens een optreden,
- hijs- en hefwerktuigen die in vervoermiddelen zijn ingebouwd,
- hijs- en hefwerktuigen die met een machine zijn verbonden en uitsluitend bestemd zijn om de toegang tot de werkplek, inclusief onderhouds- en inspectiepunten op de machine, mogelijk te maken,
- tandradbanen,
- roltrappen en rolpaden.”

2) In bijlage I komt punt 1.2 als volgt te luiden:

„1.2. Drager:

De drager van iedere lift moet uit een kooi bestaan. Deze kooi moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat zij qua ruimte en sterkte berekend is op het maximale aantal personen en de nominale belasting van de lift die door de installateur zijn vastgesteld.

Wanneer de lift bedoeld is voor het vervoer van personen en de afmetingen ervan dit mogelijk maken, moeten het ontwerp en de bouw van de kooi zodanig zijn dat de toegang en het gebruik door gehandicapten niet door de structurele eigenschappen van de kooi worden belemmerd of verhinderd en dat de nodige aanpassingen kunnen worden aangebracht om hun het gebruik te vergemakkelijken.”.

Artikel 25

Intrekking

Richtlijn 98/37/EG wordt ingetrokken.

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

Artikel 26

Uitvoering

1. De lidstaten stellen uiterlijk op 29 juni 2008 de bepalingen vast, die nodig zijn om aan deze richtlijn te voldoen, en maken deze bekend. Zij stellen de Commissie onverwijld in kennis van de tekst van deze bepalingen.

Zij passen die bepalingen toe met ingang van 29 december 2009.

Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen, alsmede een transponeringstabel waarin wordt aangegeven in welke nationale bepalingen de bepalingen van deze richtlijn zijn verwerkt.

Artikel 27

Uitzondering

De lidstaten kunnen tot 29 juni 2011 het op de markt brengen en in bedrijf stellen toestaan van draagbare bevestigingswerktuigen met explosieve lading en andere slagwerktuigen die in overeenstemming zijn met de op de datum van aanneming van deze richtlijn vigerende nationale voorschriften.

Artikel 28

Inwerkingtreding

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

Artikel 29

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Straatsburg, 17 mei 2006.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

J. BORRELL FONTELLES

Voor de Raad

De voorzitter

H. WINKLER

BIJLAGE I

Essentiële veiligheids- en gezondheidseisen betreffende het ontwerp en de bouw van machines**ALGEMENE BEGINSELEN**

1. De fabrikant van een machine of diens gemachtigde garandeert dat een risicobeoordeling wordt uitgevoerd om na te gaan welke veiligheids- en gezondheidseisen op die machine van toepassing zijn; bij ontwerp en bouw van de machine moet vervolgens rekening worden gehouden met de resultaten van deze risicobeoordeling.

Via het herhalen van bovenbedoelde risicobeoordeling en -beperking dient de fabrikant of diens gemachtigde:
 - de grenzen van de machines te bepalen, zowel uitgaande van het beoogde gebruik als van elk redelijkerwijs voorzienbare verkeerde gebruik daarvan,
 - na te gaan welke gevaren door de machines kunnen worden veroorzaakt en welke gevaarlijke situaties daaraan verbonden zijn,
 - de risico's in te schatten met inachtneming van de ernst van het mogelijke letsel of de aantasting van de gezondheid en de waarschijnlijkheid dat deze zich voordoet,
 - de risico's te beoordelen teneinde, overeenkomstig de doelstelling van deze richtlijn, te bepalen of risicoreductie vereist is,
 - de gevaren weg te nemen of de aan deze gevaren verbonden risico's te verminderen door de toepassing van beschermende maatregelen in de in punt 1.1.2, onder b) vastgestelde volgorde.
2. De verplichtingen die zijn vervat in de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen zijn alleen van toepassing indien het gevaar in kwestie bij de betrokken machine aanwezig is wanneer deze op de door de fabrikant of diens gemachtigde bedoelde wijze, dan wel in voorzienbare abnormale omstandigheden wordt gebruikt. De beginselen van geïntegreerde veiligheid van punt 1.1.2 en de voorschriften inzake markering en gebruiksaanwijzing van de punten 1.7.3 en 1.7.4 gelden in ieder geval.
3. De in deze bijlage vermelde essentiële veiligheids- en gezondheidseisen zijn dwingend. Gezien de stand van de techniek is het evenwel mogelijk dat de daarin gestelde doelen niet kunnen worden bereikt. In dat geval moeten die doelstellingen bij het ontwerp en de bouw van de machine zoveel mogelijk worden nagestreefd.
4. Deze bijlage bestaat uit verschillende delen. Het eerste deel heeft een algemene werkingssfeer en is van toepassing op alle soorten machines. In de andere delen wordt verwezen naar bepaalde soorten meer specifieke gevaren. De gehele bijlage moet evenwel worden bekeken om zeker te zijn dat aan alle toepasselijke essentiële eisen is voldaan. Bij het ontwerpen van machines overeenkomstig punt 1 van deze algemene beginselen, worden de eisen van het algemene deel en de eisen van een of meer andere delen in aanmerking genomen, naar gelang van de resultaten van de risicobeoordeling, uitgevoerd overeenkomstig punt 1 van deze algemene beginselen.

1. ESSENTIËLE VEILIGHEIDS- EN GEZONDHEIDSEISEN**1.1. ALGEMEEN****1.1.1. Definities**

In deze bijlage wordt verstaan onder:

- a) „gevaar”: een mogelijke bron van verwonding of aantasting van de gezondheid;
- b) „gevaarzone”: zone in en/of rondom een machine waar een persoon blootstaat aan gevaar voor zijn veiligheid of gezondheid;
- c) „blootgestelde persoon”: persoon die zich geheel of gedeeltelijk in een gevaarzone bevindt;
- d) „bediener”: persoon die een machine installeert, laat werken, afstelt, onderhoudt, reinigt, herstelt of verplaatst;
- e) „risico”: combinatie van de waarschijnlijkheid en de ernst van een letsel of aantasting van de gezondheid die zich kan voordoen in een gevaarlijke situatie;
- f) „afscherming”: een machineonderdeel dat specifiek wordt gebruikt om te beschermen door middel van een materiële barrière;
- g) „beveiligingsinrichting”: inrichting (anders dan een afscherming) die, alleen of in combinatie met een afscherming, een risico vermindert;
- h) „beoogd gebruik”: gebruik van een machine overeenkomstig de informatie in de gebruiksaanwijzing;
- i) „redelijkerwijs voorzienbaar verkeerd gebruik”: gebruik van een machine op een manier die niet in de gebruiksaanwijzing staat maar het resultaat kan zijn van gemakkelijk voorspelbaar menselijk gedrag.

1.1.2. **Beginselen van geïntegreerde veiligheid**

- a) De machine moet zodanig ontworpen en gebouwd zijn dat zij bediend, afgesteld en onderhouden kan worden zonder dat personen aan een risico worden blootgesteld, wanneer deze handelingen onder de vastgestelde omstandigheden worden verricht, tevens rekening houdend met redelijkerwijs voorzienbaar verkeerd gebruik.

De genomen maatregelen moeten erop gericht zijn elk risico gedurende de te verwachten levensduur van de machine, met inbegrip van de fasen van het vervoer, het monteren, het demonteren, de buitenbedrijfstelling en de sloop, uit te sluiten.

- b) Bij het kiezen van de meest geschikte oplossingen moet de fabrikant of diens gemachtigde de volgende beginselen toepassen, in de aangeduide volgorde:

- de risico's uitsluiten of zoveel mogelijk verminderen (veiligheid in het ontwerp en de bouw van de machine integreren),
- de noodzakelijke beveiligingsmaatregelen treffen voor risico's die niet kunnen worden uitgesloten,
- de gebruikers informeren over de restrisico's ten gevolge van een tekortkoming van de getroffen beveiligingsmaatregelen, aangeven of een bijzondere opleiding vereist is en vermelden dat persoonlijke beschermingsmiddelen vereist zijn.

- c) Bij ontwerp en bouw van de machine en bij het opstellen van de gebruiksaanwijzing moet de fabrikant of diens gemachtigde niet alleen het beoogde gebruik van de machine maar ook elk redelijkerwijs voorziene verkeerd gebruik voor ogen houden.

De machine moet zo zijn ontworpen en gebouwd om abnormaal gebruik, indien dat een risico zou inhouden, te voorkomen. In voorkomend geval moet de gebruiksaanwijzing de aandacht van de gebruiker vestigen op te ontraden gebruik dat, zoals de ervaring heeft uitgewezen, van de machine kan worden gemaakt.

- d) Bij ontwerp en bouw van de machine moet rekening worden gehouden met de belemmeringen die de bediener ondervindt door een noodzakelijk of te voorzien gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen.

- e) De machine moet worden geleverd met alle speciale uitrusting en accessoires die essentieel zijn om deze veilig te kunnen afstellen, onderhouden en gebruiken.

1.1.3. **Materialen en producten**

De materialen gebruikt om de machine te bouwen of producten gebruikt of ontstaan gedurende het gebruik ervan mogen geen gevaar voor de veiligheid of de gezondheid van personen opleveren. Met name bij het gebruik van fluïda moet de machine zijn ontworpen en gebouwd om risico's als gevolg van vullen, gebruiken, opvangen en afvoeren te voorkomen.

1.1.4. **Verlichting**

De machine moet worden geleverd met een ingebouwde, aan de werkzaamheden aangepaste verlichting indien afwezigheid van die ingebouwde verlichting ondanks een normale ruimteverlichting een risico kan inhouden.

De machine moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat de verlichting geen hinderlijke schaduwzones, verblinding of gevaarlijke stroboscopische effecten op de bewegende delen veroorzaakt.

Indien bepaalde organen aan de binnenzijde dikwijls moeten worden geïnspecteerd en afgeregeld, moeten zij van een passende verlichting zijn voorzien; dit geldt tevens voor de zones waar afstelling en onderhoud plaatsvinden.

1.1.5. **Ontwerp van de machine om het hanteren ervan gemakkelijker te maken**

De machine of elk van de componenten moet:

- veilig kunnen worden gehanteerd en vervoerd,
- verpakt of ontworpen zijn om veilig en zonder beschadigingen te kunnen worden opgeslagen.

Bij vervoer van de machine en/of onderdelen daarvan mogen zich geen plotselinge verplaatsingen kunnen voordoen of mag geen gevaar ontstaan door gebrek aan stabiliteit, indien de machine en/of onderdelen daarvan volgens de gebruiksaanwijzing worden gehanteerd.

Wanneer het gewicht, de omvang of de vorm van de machine of de verschillende componenten ervan handmatige verplaatsing onmogelijk maakt, moet de machine of elk samenstellend deel:

- voorzien zijn van bevestigingspunten voor een hefinrichting, of
- zodanig zijn ontworpen dat dergelijke bevestigingspunten kunnen worden aangebracht, of
- een vorm hebben die gemakkelijke bevestiging van standaard hijs- en hefgereedschap mogelijk maakt.

Wanneer de machine of een van de samenstellende delen daarvan met de hand wordt verplaatst, moeten deze:

- hetzij gemakkelijk verplaatsbaar zijn,
- hetzij uitgerust om veilig te kunnen worden opgepakt en verplaatst.

Bijzondere voorzieningen moeten worden getroffen voor het hanteren van gereedschappen en/of onderdelen van machines die gevaarlijk zouden kunnen zijn, zelfs als deze een gering gewicht hebben.

1.1.6. **Ergonomie**

Onder de beoogde gebruiksomstandigheden moeten hinder, vermoeidheid en fysieke en psychische belasting waarmee de bediener wordt geconfronteerd tot het minimum beperkt blijven, met inachtneming van ergonomische beginselen zoals:

- het rekening houden met de verscheidenheid aan fysieke afmetingen, kracht en uithoudingsvermogen van de bedieners,
- het voorhanden zijn van voldoende ruimte opdat de bediener zijn lichaamsdelen vrijelijk kan bewegen,
- het vermijden dat de machine het werktempo bepaalt,
- het vermijden dat langdurige concentratie is vereist,
- het aanpassen van het raakvlak tussen mens en machine op de te voorziene eigenschappen van de bedieners.

1.1.7. **Bedienerspost**

De bedienerspost moet zo zijn ontworpen en gebouwd dat ieder risico door uitlaatgassen en/of zuurstofgebrek wordt vermeden.

Indien de machine bedoeld is om te worden gebruikt in een gevaarlijke omgeving die risico's voor de gezondheid of de veiligheid van de bediener vertoont, dan wel indien de machine zelf een gevaarlijke omgeving creëert, moet er met passende middelen voor worden gezorgd dat de bediener in goede arbeidssomstandigheden werkt en beschermd is tegen alle voorzienbare gevaren.

In voorkomend geval, moet de werkplek van een deugdelijke cabine zijn voorzien, die zo moet zijn ontworpen, gebouwd en/of uitgerust dat aan de bovengenoemde eisen wordt voldaan. De uitgang moet een snelle ontruiming mogelijk maken. Bovendien moet, in voorkomend geval, een nooduitgang worden voorzien in een andere richting dan de gewone uitgang.

1.1.8. **Zitplaats**

In voorkomend geval en wanneer de arbeidssomstandigheden dit toelaten, moeten de bedieningsposten die een integrerend deel van de machine uitmaken, zo ontworpen zijn dat zitplaatsen kunnen worden geïnstalleerd.

Indien het de bedoeling is dat de bediener tijdens het werk zit en indien de bedieningspost een integrerend deel van de machine uitmaakt, moet op de machine een zitplaats zijn aangebracht.

De zitplaats voor de bediener moet hem de mogelijkheid bieden een stabiele positie te behouden. Bovendien moeten de zitplaats en de afstand tussen de zitplaats en de bedieningsorganen kunnen worden aangepast aan de bediener.

Als de machine aan trillingen onderhevig is, moet de zitplaats zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat het doorgeven van trillingen aan de bediener zoveel als redelijkerwijs mogelijk is, wordt beperkt. De verankering van de zitplaats moet tegen alle mogelijke belastingen bestand zijn. Indien zich onder de voeten van de bediener geen vloer bevindt, moet deze kunnen gebruikmaken van voetsteunen met een stroeve bekleding.

1.2. BESTURINGSSYSTEMEN

1.2.1. **Veiligheid en betrouwbaarheid van de besturingssystemen**

De besturingssystemen moeten zodanig ontworpen en gebouwd zijn dat er geen gevaarlijke situaties ontstaan. Meer bepaald moeten zij zodanig ontworpen en gebouwd zijn dat:

- zij bestand zijn tegen de normale bedrijfsbelasting en tegen invloeden van buitenaf,
- een storing in de apparatuur of de programmatuur van het besturingssysteem niet tot een gevaarlijke situatie leidt,
- fouten in de besturingslogica niet tot een gevaarlijke situatie leiden,
- redelijkerwijs voorzienbare menselijke fouten gedurende de werking niet tot een gevaarlijke situatie leiden.

Bijzondere aandacht moet worden besteed aan de volgende punten:

- de machine mag zich niet onverwacht in werking stellen,
- de parameters van de machine mogen niet op een ongecontroleerde wijze veranderen wanneer dit tot gevaarlijke situaties kan leiden,
- het stopzetten van de machine mag niet worden verhinderd indien de opdracht tot stopzetten reeds is gegeven,
- geen enkel bewegend deel van de machine of geen enkel door de machine vastgehouden stuk mag vallen of worden uitgeworpen,
- het automatisch of manueel stopzetten van enig bewegend deel mag niet worden gehinderd,
- de beschermingsinrichtingen moeten volkomen functioneel blijven dan wel een opdracht tot stopzetten geven,
- de veiligheidsgerelateerde elementen van het besturingssysteem moeten op een coherente wijze gelden voor een samenstel van machines en/of niet voltooid machines.

Bij draadloze bediening wordt de machine automatisch stopgezet wanneer er geen correcte besturingssignalen worden ontvangen; dit is ook het geval wanneer de communicatie is weggefallen.

1.2.2. **Bedieningsorganen**

De bedieningsorganen moeten:

- duidelijk zichtbaar en herkenbaar zijn en, waar nodig, voorzien zijn van pictogrammen,
- zodanig zijn geplaatst dat de bediening veilig, zonder aarzeling of tijdverlies en zonder misverstand kan geschieden,
- zodanig zijn ontworpen dat er een logisch verband bestaat tussen de beweging van het bedieningsorgaan en het bewerkstelligde effect,
- buiten de gevarenczones geplaatst zijn, behalve wanneer dit voor bepaalde bedieningsorganen, zoals noodstoporganen of hangende bedieningsstations, nodig is,
- zodanig geplaatst zijn dat hun bediening geen extra risico met zich meebrengt,
- zodanig zijn ontworpen of beveiligd dat het beoogde effect, indien dat gevaar kan opleveren, uitsluitend door een opzettelijke handeling kan plaatsvinden,
- zodanig zijn vervaardigd dat zij aan de voorzienbare krachten kunnen weerstaan. Bijzondere aandacht moet worden geschonken aan de noodstopvoorzieningen, die sterk belast kunnen worden.

Als een bedieningsorgaan zodanig is ontworpen en gebouwd dat er verschillende handelingen mee kunnen worden verricht, dat wil zeggen dat de werking ervan niet eenduidig is, moet duidelijk worden aangegeven welke handeling is gekozen en moet deze keuze zo nodig worden bevestigd.

De bedieningsorganen moeten zodanig zijn uitgevoerd dat, rekening houdend met de ergonomische beginselen, de opstelling, het bereik en de bedieningsweerstand verenigbaar zijn met de te verrichten handeling.

De machine moet zijn voorzien van signalerings- en aanwijsinrichtingen die noodzakelijk zijn voor een veilige werking. De bediener moet deze signalen en aanwijzingen vanaf de bedieningspost kunnen waarnemen.

De bediener moet zich er vanaf iedere bedieningspost van kunnen vergewissen dat er zich geen personen in de gevarenczones bevinden of het bedieningssysteem moet zodanig zijn ontworpen en uitgevoerd dat het inschakelen van de machine wordt verhinderd zolang er zich iemand in de gevarenczone bevindt.

Wanneer geen van deze mogelijkheden kan worden toegepast, moet voor het inschakelen van de machine een geluids- en/of lichtsignaal worden gegeven. Blootgestelde personen moeten voldoende tijd hebben om de gevarenczone te verlaten of het inschakelen van de machine te verhinderen.

Zo nodig moeten voorzieningen worden getroffen om zeker te stellen dat de machine uitsluitend vanaf bedieningsposten in een of meer vooraf bepaalde zones of plaatsen kan worden bediend.

Wanneer er meer dan één bedieningspost is, moet het besturingssysteem zodanig zijn ontworpen dat bij gebruik van één van de posten het gebruik van de overige posten onmogelijk wordt, met uitzondering van stopinrichtingen en noodstops.

Wanneer een machine twee of meer bedienersposten heeft, moet iedere post voorzien zijn van alle noodzakelijke bedieningsorganen, zonder dat de bedieners elkaar hinderen of in een gevaarlijke situatie brengen.

1.2.3. **In werking stellen**

Het in werking stellen van een machine mag alleen kunnen geschieden door een opzettelijk verrichte handeling met een hiervoor bestemd bedieningsorgaan.

Dezelfde eis geldt wanneer:

- de machine opnieuw in werking wordt gesteld na een stilstand, ongeacht de oorzaak daarvan;
- een belangrijke wijziging in de bedrijfsomstandigheden wordt bewerkstelligd.

Voorzover dit niet tot een gevaarlijke situatie leidt, mag het opnieuw in werking stellen of het wijzigen van de bedrijfsomstandigheden geschieden door een opzettelijk verrichte handeling met een ander orgaan dan het hiervoor bestemde bedieningsorgaan.

Bij machines die werken in automatische modus mag het in werking stellen, het opnieuw in werking stellen na een stilstand of het wijzigen van de bedrijfsomstandigheden, zonder ingreep kunnen plaatsvinden als dit geen gevaarlijke situatie oplevert.

Wanneer een machine door meer dan één bedieningsorgaan in werking kan worden gesteld, en de bedieners elkaar daardoor in gevaar kunnen brengen, moeten aanvullende inrichtingen worden aangebracht om dit risico uit te sluiten. Wanneer het om veiligheidsredenen nodig is de machine volgens een specifieke volgorde in werking te stellen en/of stop te zetten, moeten er inrichtingen zijn die waarborgen dat deze handelingen in de correcte volgorde worden uitgevoerd.

1.2.4. **Stopzetting**

1.2.4.1. **Normale stopzetting**

Een machine moet zijn voorzien van een bedieningsorgaan waarmee zij op veilige wijze volledig kan worden stopgezet.

Elke bedienerspost moet zijn voorzien van een bedieningsorgaan waarmee, naar gelang van de bestaande gevaren, hetzij alle functies van de machine, hetzij een aantal daarvan kunnen worden stilgelegd, zodat de machine in veilige toestand wordt gebracht.

De stopopdracht aan de machine moet voorrang hebben op opdrachten voor het in werking stellen.

Wanneer de machine of de gevaarlijke functies ervan tot stilstand zijn gekomen, moet de energievoorziening van de betrokken aandrijvingen worden onderbroken.

1.2.4.2. **Operationele stop**

Wanneer om operationele redenen een stopopdracht de energievoorziening van de aandrijvingen niet onderbreekt, dient de stoptoestand bewaakt en gehandhaafd te worden.

1.2.4.3. **Noodstop**

Een machine moet zijn voorzien van één of meer noodstopinrichtingen waarmee reële of dreigende gevaarlijke situaties kunnen worden afgewend.

Dit geldt niet voor:

- machines waarbij het risico niet verminderd zou worden door de noodstopinrichting, hetzij omdat deze de normale tijd waarbinnen de machine stopt niet vermindert, hetzij omdat deze het niet mogelijk maakt de in verband met het risico vereiste bijzondere maatregelen te nemen,
- met de hand vastgehouden en/of met de hand geleide draagbare machines.

De inrichting moet:

- duidelijk herkenbare, goed zichtbare en snel bereikbare bedieningsorganen hebben,
- stopzetting van een gevaarlijk proces binnen de kortst mogelijke tijd bewerkstelligen zonder extra risico's te scheppen,
- indien nodig, bepaalde veiligheidsbewegingen in gang zetten of mogelijk maken dat deze in gang worden gezet.

Wanneer de werking van de noodstopinrichting wordt beëindigd nadat een stopbevel is gegeven, moet het stopbevel door inschakeling van de noodstopinrichting gehandhaafd blijven totdat deze wordt opgeheven; inschakeling van de inrichting zonder dat deze een stopbevel genereert, mag niet mogelijk zijn. Het uitschakelen van de inrichting mag alleen door een passende handeling kunnen geschieden en mag de machine niet in werking stellen, maar mag alleen het opnieuw in werking stellen mogelijk maken.

De noodstopfunctie moet te allen tijde beschikbaar en operationeel zijn, ongeacht de bedrijfsmodus.

Noodstopinrichtingen dienen ter ondersteuning van andere veiligheidsmaatregelen, niet ter vervanging ervan.

1.2.4.4. **Complexe machines**

Machines of machinedelen die zijn ontworpen om in combinatie te functioneren, moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat de stopinrichtingen — met inbegrip van de noodstopinrichtingen — niet alleen de machine, maar tevens alle daarmee verbonden installaties kunnen stopzetten, indien het blijven functioneren daarvan gevaar kan opleveren.

1.2.5. **Keuze van de bedienings- of bedrijfsmodus**

De gekozen bedienings- of bedrijfsmodus moet voorrang hebben op alle andere bedienings- of bedrijfsmodi, met uitzondering van de noodstopinrichting.

Als de machine is ontworpen en gebouwd om gebruikt te worden volgens verschillende bedienings- of bedrijfsmodi, waarbij verschillende beschermingsmaatregelen en/of werkwijzen vereist zijn, moet de machine voorzien zijn van een in elke stand vergrendelbare functiekeuzeschakelaar. Elke positie van de functiekeuzeschakelaar moet duidelijk herkenbaar zijn en mag slechts met één bedienings- of bedrijfsmodus verbonden zijn.

Om het gebruik van bepaalde functies van de machine tot bepaalde categorieën bedieners te beperken, mag de keuzeschakelaar door andere middelen worden vervangen.

Als de machine voor bepaalde handelingen moet kunnen functioneren met een verplaatste of verwijderde afscherming en/of een uitgeschakelde beveiligingsinrichting, moet de functiekeuzeschakelaar voor de bedienings- of bedrijfsmodus tegelijkertijd:

- alle andere bedienings- of bedrijfsmodi uitschakelen;
- de werking van gevaarlijke functies uitsluitend mogelijk maken door middel van bedieningsorganen die onafgebroken moeten worden bediend;
- de werking van gevaarlijke functies alleen mogelijk maken in omstandigheden met een verminderd risico en daarbij elk gevaar ingevolge aan elkaar geschakelde regelingen voorkomen;
- de werking van gevaarlijke functies door gewilde of ongewilde invloed op de sensoren van de machine, onmogelijk maken.

Indien aan deze vier voorwaarden niet gelijktijdig kan worden voldaan, moet de functiekeuzeschakelaar andere beschermingsvoorzieningen in werking stellen, die zijn ontworpen en gebouwd om een veilige werkruimte te garanderen.

Verder moet de bediener vanaf de bedieningspost het functioneren van de onderdelen waarop hij invloed uitoefent, kunnen beheersen.

1.2.6. **Defecten in de energievoorziening**

Een onderbreking, het herstel na een onderbreking of een schommeling van welke aard ook in de energievoorziening van de machine, mag niet tot gevaarlijke situaties leiden.

Bijzondere aandacht moet worden besteed aan de volgende punten:

- de machine mag zich niet onverwacht in werking stellen,
- de parameters van de machine mogen niet op een ongecontroleerde wijze veranderen wanneer dit gevaarlijke situaties kan doen ontstaan;
- het stopzetten van de machine mag niet worden verhinderd indien de opdracht tot stopzetten reeds is gegeven;

- geen enkel bewegend deel van de machine of geen enkel door de machine vastgehouden stuk mag vallen of worden uitgeworpen;
- het automatisch of manueel stopzetten van enig bewegend deel mag niet worden gehinderd;
- de beschermende inrichtingen moeten volkomen functioneel blijven dan wel een opdracht tot stopzetting geven.

1.3. MAATREGELEN TER BEVEILIGING TEGEN MECHANISCHE GEVAREN

1.3.1. **Risico van verlies van stabiliteit**

De machine, haar onderdelen en toebehoren moeten voldoende stabiliteit bezitten opdat kantelen, omvallen of onbeheerste verplaatsingen worden vermeden tijdens het vervoeren, monteren, demonteren en elke andere handeling waarbij de machine betrokken is.

Als de vorm van de machine zelf of de bedoelde installatie, onvoldoende stabiliteit bieden, moeten passende verankeringsmiddelen worden ingebouwd, die in de gebruiksaanwijzing moeten zijn aangegeven.

1.3.2. **Risico van breuken tijdens het gebruik**

De verschillende delen van de machine en hun verbindingen moeten bestand zijn tegen de belastingen waaraan zij tijdens het gebruik worden blootgesteld.

De duurzaamheid van de gebruikte materialen moet toereikend zijn voor het soort gebruiksomgeving, dat verwacht wordt door de fabrikant of diens gemachtigde, inzonderheid wat betreft de verschijnselen moeheid, veroudering, corrosie en (af)slijting.

In de gebruiksaanwijzing moeten de aard en de frequentie worden vermeld van het onderhoud en de inspecties die om veiligheidsredenen noodzakelijk zijn. Zo nodig dient te worden aangegeven welke onderdelen aan slijtage onderhevig zijn, en welke de criteria voor vervanging zijn.

Indien ondanks de getroffen voorzorgsmaatregelen gevaar voor scheuring of verwerking van betreffende onderdelen blijft bestaan, moeten de betreffende delen zodanig worden aangebracht, gepositioneerd en/of beschermd dat brokstukken worden ingekapseld en gevaarlijke situaties worden vermeden.

Zowel stijve als flexibele leidingen voor fluïda, in het bijzonder hogedrukleidingen, moeten bestand zijn tegen de bedoelde interne en externe spanningen waaraan zij normaal worden blootgesteld; zij moeten stevig zijn bevestigd en/of afgeschermd om er zeker van te zijn dat geen risico door het scheuren wordt gevormd.

Bij automatische toevoer van het te bewerken materiaal naar het gereedschap moet aan de volgende voorwaarden worden voldaan om risico's voor personen te vermijden:

- wanneer het werktuig in contact raakt met het gereedschap moet het laatstgenoemde zijn normale gebruiksomstandigheden hebben bereikt;
- wanneer het gereedschap (al dan niet opzettelijk) in werking wordt gesteld en/of stopgezet, moet de aanvoerbeweging en de beweging van het gereedschap gecoördineerd zijn.

1.3.3. **Risico's in verband met vallende of uitgeworpen voorwerpen**

Er moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen om risico's in verband met vallende of uitgeworpen voorwerpen te voorkomen.

1.3.4. **Risico's in verband met oppervlakken, scherpe kanten, hoeken**

Bereikbare machineonderdelen mogen, voorzover dat in verband met hun functie toegelaten is, geen scherpe kanten en hoeken of ruwe oppervlakken vertonen die gemakkelijk verwondingen kunnen veroorzaken.

1.3.5. **Risico's in verband met gecombineerde machines**

Wanneer een machine is bedoeld om een aantal verschillende bewerkingen te verrichten, waarbij het werkstuk na iedere bewerking met de hand wordt verwijderd (gecombineerde machine), moet zij zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat het mogelijk is ieder deel afzonderlijk te gebruiken zonder dat de overige machinedelen voor de blootgestelde persoon een risico inhouden.

Met het oog hierop moet ieder deel, dat niet volledig is afgeschermd, afzonderlijk in werking gesteld of gestopt kunnen worden.

1.3.6. **Risico's in verband met de verschillende bedrijfsomstandigheden**

Bij bewerkingen in verschillende gebruiksomstandigheden, moet de machine zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat deze gebruiksomstandigheden veilig en betrouwbaar kunnen worden gekozen en ingesteld.

1.3.7. **Risico's in verband met de bewegende delen**

De bewegende delen van de machine moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat wat betreft risico voor aanraking waardoor zich ongelukken zouden kunnen voordoen, wordt voorkomen, of, wanneer risico's blijven bestaan, voorzien zijn van afschermingen of beveiligingsinrichtingen.

Alle nodige maatregelen moeten worden genomen om het onverwacht blokkeren van bewegende delen die bij het werk zijn betrokken, te verhinderen. Wanneer ondanks deze voorzorgsmaatregelen het waarschijnlijk is dat een blokkering kan optreden, moet waar nodig worden gezorgd dat deze blokkering met de nodige specifieke beschermingsmiddelen en gereedschappen zonder gevaar kan worden verholpen.

Deze specifieke beschermingsmiddelen moeten in de gebruiksaanwijzing en, indien mogelijk, op de machine zelf worden vermeld, met een beschrijving van het gebruik ervan.

1.3.8. **Keuze van de beveiliging tegen risico's in verband met bewegende delen**

Afschermingen of beveiligingsinrichtingen ontworpen om te beschermen tegen risico's veroorzaakt door bewegende delen, moeten worden gekozen op grond van de aard van het risico. De volgende richtsnoeren moeten als hulp worden gehanteerd om de keuze te maken.

1.3.8.1. **Bewegende overbrengingsorganen**

Afschermingen ontworpen ter beveiliging van personen tegen de gevaren die worden veroorzaakt door bewegende overbrengingsorganen, moeten:

- hetzij vaste afschermingen zijn als bedoeld in punt 1.4.2.1,
- hetzij beweegbare afschermingen met blokkeervoorziening als bedoeld in punt 1.4.2.2.

Als frequente toegang te verwachten is, zouden beweegbare afschermingen met blokkeervoorziening moeten worden gebruikt.

1.3.8.2. **Bewegende delen die voor de bewerking dienen**

Afschermingen of beveiligingsinrichtingen ter beveiliging van personen tegen gevaren veroorzaakt door bewegende delen die voor de bewerking dienen, moeten:

- hetzij vaste afschermingen zijn als bedoeld in punt 1.4.2.1,
- hetzij beweegbare afschermingen met blokkeervoorziening zijn als bedoeld in punt 1.4.2.2,
- hetzij beveiligingsinrichtingen zijn als bedoeld in punt 1.4.3,
- hetzij een combinatie zijn van bovenstaande elementen.

Wanneer echter bepaalde bewegende delen die dienen voor de uitvoering van de werkzaamheden, niet volledig onbereikbaar kunnen worden gemaakt wanneer zij in werking zijn, wegens handelingen die het ingrijpen van de bediener noodzakelijk maken, moeten deze delen worden voorzien van:

- vaste schermen of beweegbare afschermingen met blokkeervoorziening, waardoor de toegang tot de niet bij het werk gebruikte delen onmogelijk wordt, en
- instelbare afschermingen als bedoeld in punt 1.4.2.3, waardoor de toegang beperkt wordt tot de bij de werkzaamheden gebruikte bewegende delen waarvan de toegang nodig is.

1.3.9. **Risico's ten gevolge van niet-gecontroleerde bewegingen**

Wanneer een machinedeel tot stilstand is gebracht, moet iedere verschuiving vanuit die stilstandpositie door ongeacht welke andere oorzaak dan het hanteren van de bedieningsorganen, worden voorkomen of dusdanig zijn dat ze geen enkel gevaar oplevert.

1.4. VEREISTE KENMERKEN VAN DE AFSCHERMINGEN EN BEVEILIGINGSINRICHTINGEN

1.4.1. **Algemene eisen**

Afschermingen en beveiligingsinrichtingen:

- moeten stevig zijn uitgevoerd,
- moeten stevig op hun plaats worden gehouden,
- mogen geen bijkomende gevaren met zich brengen,

- mogen niet op eenvoudige wijze omzeild of buiten werking gesteld kunnen worden,
- moeten voldoende ver van de gevarezone verwijderd zijn,
- moeten het zicht op het verloop van het werk zo min mogelijk belemmeren, en
- moeten de noodzakelijke werkzaamheden voor het aanbrengen en/of vervangen van de gereedschappen en voor de onderhoudswerkzaamheden mogelijk maken, waarbij de toegang nauwlettend wordt beperkt tot de sector waar het werk moet worden verricht, zo mogelijk zonder dat de afscherming moet worden verwijderd of de beveiligingsinrichting moet worden uitgeschakeld.

Tevens moeten de afschermingen, voorzover mogelijk, bescherming bieden tegen het wegspringen of vallen van materialen of voorwerpen en tegen de emissies voortgebracht door de machine.

1.4.2. **Bijzondere eisen voor afschermingen**

1.4.2.1. **Vaste afschermingen**

Vaste afschermingen moeten zodanig zijn bevestigd dat zij alleen met behulp van gereedschappen kunnen worden geopend of verwijderd.

Bij demontage moeten de bevestigingsmiddelen met de afschermingen of de machine verbonden blijven.

Waar mogelijk, mogen afschermingen niet zonder hun bevestigingsmiddelen op hun plaats kunnen blijven.

1.4.2.2. **Beweegbare afschermingen met blokkeervoorziening**

Beweegbare afschermingen met blokkeervoorziening moeten:

- wanneer geopend, zoveel mogelijk met de machine verbonden blijven,
- zodanig worden ontworpen en gebouwd dat ze enkel met een opzettelijke handeling kunnen worden afgesteld.

Beweegbare afschermingen met blokkeervoorziening moeten gecombineerd zijn met een vergrendelinrichting die:

- voorkomt dat gevaarlijke machinefuncties in werking treden totdat de afscherming gesloten is, en
- een opdracht tot stopzetting geeft wanneer de afscherming niet meer gesloten is.

Wanneer het mogelijk is dat een bediener de gevarezone bereikt voordat het risico dat voortvloeit uit de gevaarlijke machinefuncties is geweken, moeten de beweegbare afschermingen met blokkeervoorziening niet alleen met een vergrendelinrichting, maar ook met een voorziening voor het vergrendelen van de afscherming worden gecombineerd die:

- voorkomt dat gevaarlijke machinefuncties in werking treden voordat de afscherming gesloten en vergrendeld is, en
- de afscherming gesloten en vergrendeld houdt totdat het risico van verwonding door de gevaarlijke machinefuncties is geweken.

Beweegbare afschermingen met blokkeervoorziening moeten zodanig worden ontworpen dat het ontbreken van of een defect aan een van de onderdelen het op gang brengen van gevaarlijke machinefuncties verhindert of gevaarlijke machinefuncties tot stilstand brengt.

1.4.2.3. **Instelbare afschermingen die de toegang beperken**

Instelbare afschermingen die de toegang beperken tot de bewegende delen die voor de werkzaamheden strikt noodzakelijk zijn, moeten:

- afhankelijk van de aard van de te verrichten werkzaamheden, met de hand of automatisch instelbaar zijn,
- gemakkelijk kunnen worden ingesteld zonder het gebruik van gereedschap.

1.4.3. **Bijzondere eisen voor beveiligingsinrichtingen**

Beveiligingsinrichtingen moeten zodanig worden ontworpen en ingebouwd in het besturingssysteem dat:

- de bewegende delen niet in beweging kunnen worden gesteld zolang zij binnen het bereik van de bediener zijn;

- personen de bewegende delen tijdens de beweging niet kunnen bereiken, en
- het ontbreken van of een defect aan een van de onderdelen het op gang brengen verhindert of de bewegende delen tot stilstand brengt.

De veiligheidsvoorzieningen moeten enkel met een opzettelijke handeling kunnen worden ingesteld.

1.5. RISICO'S INGEVOLGE ANDERE GEVAREN

1.5.1. **Risico ten gevolge van de elektriciteitsvoorziening**

Wanneer de machine een stroomvoorziening heeft, moet zij zodanig zijn ontworpen, gebouwd en uitgerust dat alle gevaren in verband met elektriciteit worden of kunnen worden voorkomen.

De veiligheidsdoelstellingen van Richtlijn 73/23/EEG zijn van toepassing op machines. Evenwel vallen de verplichtingen betreffende de overeenstemmingsbeoordeling en het in de handel brengen en/of de inbedrijfstelling van machines, wat betreft de gevaren door elektriciteit, uitsluitend onder de bepalingen van de richtlijn.

1.5.2. **Risico's door statische elektriciteit**

De machine moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat accumulatie van elektrostatische lading die gevaar kan opleveren, wordt verhinderd of beperkt, en/of uitgerust met een systeem van massaverbinding.

1.5.3. **Risico's ten gevolge van energievoorziening andere dan elektrische**

Indien de machine door een andere energiebron dan elektriciteit wordt aangedreven, moet de machine zodanig zijn ontworpen, gebouwd en uitgerust dat alle risico's voortvloeiend uit het gebruik van deze energiebronnen worden voorkomen.

1.5.4. **Risico's ten gevolge van montagefouten**

Voor de hand liggende fouten bij het monteren of opnieuw monteren van bepaalde onderdelen waardoor risico's kunnen ontstaan, moeten onmogelijk gemaakt worden door het ontwerp en de bouw van deze onderdelen of anders door aanwijzingen op de onderdelen zelf en/of op de behuizing. Dezelfde aanwijzingen moeten zijn aangebracht op de bewegende delen en/of de behuizing ervan, indien men de richting van de beweging moet kennen om risico te voorkomen.

In voorkomend geval moet de gebruiksaanwijzing aanvullende informatie over deze risico's geven.

Indien een gebrekkige aansluiting risico kan opleveren, moeten verkeerde verbindingen uitgesloten zijn door het ontwerp ervan, of, anders, door aanwijzingen op de aan te sluiten elementen en, indien van toepassing, op de aansluitingsmiddelen.

1.5.5. **Risico's ten gevolge van extreme temperaturen**

Er moeten voorzieningen worden getroffen om elk risico voor verwondingen door aanraking van of geringe afstand tot onderdelen of materialen met een hoge of zeer lage temperatuur te voorkomen.

Tevens moeten de nodige voorzieningen worden getroffen om het risico van het uitwerpen van warm of zeer koud materiaal te voorkomen of er bescherming tegen te bieden.

1.5.6. **Risico's door brand**

De machine moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat elk risico van brand of oververhitting, veroorzaakt door de machine zelf of door gassen, vloeistoffen, stofdeeltjes, dampen en andere door de machine geproduceerde of gebruikte stoffen, wordt vermeden.

1.5.7. **Risico's door ontploffing**

De machine moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat de machine zelf en de gassen, vloeistoffen, stofdeeltjes, dampen en andere door de machine geproduceerde of gebruikte stoffen geen risico van ontploffing opleveren.

De machine moet, wat betreft de risico's van ontploffing door gebruik in een omgeving met ontploffingsgevaar, in overeenstemming zijn met de specifieke communautaire richtlijnen.

1.5.8. *Risico's door geluid*

De machine moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat risico's als gevolg van de emissie van luchtgeluid tot een minimum worden teruggebracht, rekening houdend met de vooruitgang van de techniek en de beschikbaarheid van middelen om geluid te verminderen, in het bijzonder bij de bron.

Voor de beoordeling van het niveau van de geluidsemis­sie mag worden uitgegaan van vergelijkbare emissiege­gevens voor soortgelijke machines.

1.5.9. *Risico's door trillingen*

De machine moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat risico's voortvloeiend uit door de machine veroor­zaakte trillingen tot een minimum worden teruggebracht, rekening houdend met de vooruitgang van de tech­niek en de beschikbaarheid van middelen om trillingen te verminderen, in het bijzonder bij de bron.

Voor de beoordeling van het niveau van de trillingsemis­sie mag worden uitgegaan van vergelijkbare emissie­gegevens voor soortgelijke machines.

1.5.10. *Risico's door straling*

Ongewenste emissie van straling van de machine moet worden geëlimineerd of verminderd tot een niveau dat geen nadelige gevolgen heeft voor personen.

Functionele emissie van ioniserende straling van de machine moet worden beperkt tot het laagste niveau dat volstaat voor de goede werking van de machine tijdens het installeren, het werken en het schoonmaken. Wanneer er een risico bestaat, moeten de nodige beschermende maatregelen worden genomen.

Iedere functionele emissie van niet-ioniserende straling tijdens het installeren, het werken en het schoonmaken moet worden beperkt tot een niveau dat geen nadelige gevolgen heeft voor personen.

1.5.11. *Risico's door uitwendige straling*

De machine moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat uitwendige straling de werking ervan niet kan verstoren.

1.5.12. *Risico's door laserstraling*

Als laserapparatuur wordt gebruikt, moeten de volgende voorschriften in acht worden genomen:

- de laserapparatuur op een machine moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat iedere onopzettelijke straling wordt vermeden,
- de laserapparatuur op een machine moet zodanig zijn beveiligd dat noch de nuttige straling, noch de straling door reflectie of diffusie, noch de secundaire straling schade aan de gezondheid toebrengt,
- de optische apparatuur voor de waarneming of het afstellen van de laserapparatuur op een machine moet van dien aard zijn dat de laserstraling geen enkel gevaar voor de gezondheid oplevert.

1.5.13. *Risico's door emissie van gevaarlijke materialen en stoffen*

De machine moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat het risico van inademing, inslikken, contact met de huid, ogen en slijmvliezen en penetratie door de huid van gevaarlijke materialen en stoffen die deze produ­ceert, wordt vermeden.

Indien dergelijke gevaren niet kunnen worden geëlimineerd, moet de machine zijn uitgerust met voorzie­ningen om gevaarlijke materialen en stoffen op te vangen, af te zuigen, neer te slaan door waterverneveling, te filteren of te behandelen met een andere, even doeltreffende methode.

Wanneer het werkproces niet in een volledig afgesloten ruimte verloopt tijdens de normale werking van de machine, moeten de opvang- en/of afzuigvoorzieningen zich op de plaats bevinden waar zij een maximaal effect sorteren.

1.5.14. *Risico om in een machine opgesloten te geraken*

De machine moet zijn ontworpen, gebouwd of uitgerust met een voorziening die verhindert dat een persoon erin opgesloten kan raken of, indien dit niet kan worden voorkomen, voorzien zijn van middelen om hulp te kunnen vragen.

1.5.15. *Risico van uitglijden, struikelen of vallen*

De delen van de machine waarop voorzien is dat personen zich moeten verplaatsen of staan, moeten zodanig zijn ontworpen en uitgevoerd dat deze personen niet kunnen uitglijden, struikelen of vallen.

Deze delen moeten, in voorkomend geval, voorzien zijn van vaste handgrepen die de gebruikers in staat stellen hun stabiliteit te behouden.

1.5.16. *Risico's door blikseminslag*

Machines die tegen blikseminslag tijdens het bedrijf moeten worden beschermd, moeten een systeem hebben om de hieruit voortvloeiende elektrische lading naar de aarde te geleiden.

1.6. ONDERHOUD**1.6.1. *Onderhoud van de machine***

De afstel- en onderhoudspunten moeten zich buiten de gevarenczones bevinden. Afstelling, onderhoud, reparatie en reiniging moeten kunnen plaatsvinden als de machine tot stilstand is gekomen.

Indien aan één of meer van bovenstaande voorwaarden om technische redenen niet kan worden voldaan, moeten maatregelen worden genomen om te waarborgen dat deze verrichtingen veilig kunnen worden uitgevoerd (zie punt 1.2.5).

Voor automatisch werkende machines en indien nodig voor andere machines moet zijn voorzien in een aansluiting voor diagnostische foutopsporingsapparatuur.

Onderdelen van automatisch werkende machines die regelmatig moeten worden verwisseld, moeten zodanig zijn dat eenvoudige en veilige verwijdering en vervanging mogelijk is. Deze onderdelen moeten zodanig bereikbaar zijn dat de desbetreffende taken met de benodigde technische middelen op een aangegeven wijze kunnen worden uitgevoerd.

1.6.2. *Toegang tot bedienersposten en plaatsen waar onderhoud wordt verricht*

Machines moeten zo ontworpen en gebouwd zijn dat alle plaatsen waar tijdens het bedrijf, de afstelling en het onderhoud van de machine handelingen moeten worden verricht, veilig toegankelijk zijn.

1.6.3. *Afsluiten van de krachtbronnen*

De machine moet zijn voorzien van inrichtingen waarmee zij van elk van haar krachtbronnen kan worden afgesloten. Deze inrichtingen moeten duidelijk herkenbaar zijn. Zij moeten vergrendeld kunnen worden indien het opnieuw aansluiten een gevaar voor personen zou kunnen opleveren. Deze inrichtingen moeten ook kunnen worden vergrendeld indien de bediener niet vanaf alle plaatsen die hij kan bereiken, kan controleren of de krachtbron nog altijd ontkoppeld is.

Bij machines die via een stekerverbinding van elektrische energie kunnen worden voorzien, volstaat het de stekker uit te trekken, mits de bediener vanaf alle plaatsen die hij kan bereiken, kan controleren of de stekker nog steeds uitgetrokken is.

Nadat de krachtbron is afgesloten, moet het mogelijk zijn de in de stroomkringen van de machine overblijvende of opgeslagen energie zonder gevaar voor personen af te voeren.

In afwijking van het voorschrift in de vorige alinea's is toegestaan dat bepaalde circuits verbonden blijven met hun krachtbronnen, teneinde bijvoorbeeld bepaalde delen op hun plaats te houden, bepaalde informatie te behouden, het inwendige te verlichten enz. In dit geval moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen om de veiligheid van de bedieners te waarborgen.

1.6.4. *Handelingen van de bediener*

De machine moet zodanig zijn ontworpen, gebouwd en uitgerust dat de noodzaak voor ingrijpen door de bediener beperkt is. Wanneer tussenkomst van de bediener onvermijdelijk is, moet het mogelijk zijn deze ingreep eenvoudig en veilig uit te voeren.

1.6.5. *Reiniging van inwendige delen*

De machine moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat de inwendige delen van de machine die gevaarlijke stoffen of preparaten hebben bevat, kunnen worden gereinigd zonder dat in de inwendige delen hoeft te worden binnengegaan; ook een noodzakelijke ontstopping moet van buitenaf kunnen worden uitgevoerd. Indien het binnengaan in de inwendige delen onmogelijk te vermijden is, moet de machine zodanig ontworpen en gebouwd zijn dat het reinigen veilig kan geschieden.

1.7. INFORMATIE**1.7.1. Informatie en waarschuwingen op de machine**

Informatie en waarschuwingen op de machine moeten bij voorkeur worden verstrekt in de vorm van gemakkelijk te begrijpen symbolen of pictogrammen. Schriftelijke of mondelinge informatie en waarschuwingen moeten worden gesteld in de officiële taal (of talen) van de Gemeenschap die overeenkomstig het Verdrag kunnen worden bepaald door de lidstaat waar de machine op de markt zal worden gebracht en/of zal worden in bedrijf gesteld en kunnen desgevraagd vergezeld gaan van versies in een andere officiële taal (of talen) van de Gemeenschap die de bedieners begrijpen.

1.7.1.1. Informatie en informatiesystemen

De informatie die nodig is voor het bedienen van een machine, moet in een ondubbelzinnige en gemakkelijk te begrijpen vorm worden verstrekt. Zij mag niet zo uitgebreid zijn dat te hoge eisen aan de bediener worden gesteld.

Beeldschermen en andere interactieve middelen voor de communicatie tussen de bediener en de machine moeten gemakkelijk te begrijpen en te gebruiken zijn.

1.7.1.2. Alarminrichtingen

Wanneer de veiligheid of de gezondheid van personen in gevaar kan komen door de gebrekkige werking van een zonder toezicht werkende machine, moet deze machine zijn uitgerust met een inrichting die een passend geluids- of lichtsignaal geeft.

Indien de machine is uitgerust met alarminrichtingen, moeten de signalen ondubbelzinnig zijn en gemakkelijk kunnen worden opgemerkt. De bediener moet mogelijkheden hebben om te controleren of deze alarminrichtingen te allen tijde goed werken.

De voorschriften van specifieke communautaire richtlijnen inzake kleuren en veiligheidssignalen moeten worden toegepast.

1.7.2. Waarschuwing voor restrisico's

Indien ondanks de maatregelen die eigen zijn aan een veilig ontwerp, de genomen beschermingsmaatregelen en bijkomende voorzieningen gevaren, blijven bestaan, moeten de nodige waarschuwingen, met inbegrip van alarminrichtingen, worden voorzien.

1.7.3. Markering op machines

Op elke machine moeten zichtbaar, duidelijk leesbaar en onuitwisbaar ten minste de volgende gegevens zijn aangebracht:

- de firmanaam en het volledige adres van de fabrikant en, in voorkomend geval, diens gemachtigde;
- de aanduiding van de machine;
- de CE-markering (zie bijlage III);
- de serie- of typeaanduiding;
- het serienummer, voorzover toegekend;
- het bouwjaar, dat wil zeggen het jaar waarin het fabricageproces is afgerond.

Het is verboden de machine te ante- dan wel postdateren wanneer de CE-markering wordt aangebracht.

Als een machine ontworpen en gebouwd is om in een potentieel explosieve omgeving te worden gebruikt, moet dit eveneens worden vermeld.

Op de machine moet tevens alle informatie wat betreft de aard ervan worden vermeld die noodzakelijk is voor een veilig gebruik. Deze informatie is onderworpen aan de eisen genoemd in punt 1.7.1.

Wanneer een onderdeel van de machine tijdens het gebruik ervan met behulp van hijs- of hefwerktuigen moet worden verplaatst, moet de massa van dit onderdeel leesbaar, onuitwisbaar en ondubbelzinnig worden aangegeven.

1.7.4. Gebruiksaanwijzing

Bij iedere machine moet een gebruiksaanwijzing zijn gevoegd in de officiële Gemeenschapstaal (of talen) van de lidstaat waar de machine op de markt wordt gebracht en/of in bedrijf gesteld.

De bij de machine gevoegde gebruiksaanwijzing moet een „oorspronkelijke gebruiksaanwijzing” of een „vertaling van de oorspronkelijke gebruiksaanwijzing” zijn; in het laatste geval moet bij de vertaling een „oorspronkelijke gebruiksaanwijzing” zijn gevoegd.

In afwijking hiervan hoeven onderhoudsinstructies die bestemd zijn voor gespecialiseerd personeel dat in zeggenschap werkt van de fabrikant of diens gemachtigde, slechts in één door dat personeel begrepen taal van de Gemeenschap te worden verstrekt.

De gebruiksaanwijzing moet zijn opgesteld volgens de hierna genoemde uitgangspunten.

1.7.4.1. Algemene uitgangspunten voor het opstellen

- a) De gebruiksaanwijzing moet in één of meer officiële taal (talen) van de Gemeenschap worden opgesteld. De fabrikant of diens gemachtigde voorziet de versie(s) die hij heeft geverifieerd van de vermelding „oorspronkelijke gebruiksaanwijzing”.
- b) Wanneer een „oorspronkelijke gebruiksaanwijzing” in de officiële taal of talen van het land van gebruik ontbreekt, moet een vertaling in die taal of talen worden verstrekt door de fabrikant of diens gemachtigde, dan wel door degene die de machine in het bewuste taalgebied introduceert. Deze vertalingen moeten zijn voorzien van de vermelding „vertaling van de oorspronkelijke gebruiksaanwijzing”.
- c) De inhoud van de gebruiksaanwijzing moet niet alleen uitgaan van het beoogde gebruik van de machine, maar tevens rekening houden met elk redelijkerwijs voorzienbaar verkeerd gebruik daarvan.
- d) Indien de machines voor niet-professionele gebruikers bestemd zijn, moet bij de formulering en de presentatie van de gebruiksaanwijzing rekening worden gehouden met het algemene opleidingsniveau en het inzicht dat men redelijkerwijze van deze gebruikers mag verwachten.

1.7.4.2. Inhoud van de gebruiksaanwijzing

Iedere gebruiksaanwijzing moet, in voorkomend geval, ten minste de volgende informatie bevatten:

- a) firmanaam en volledig adres van de fabrikant en van diens gemachtigde;
- b) typeaanduiding van de machine als aangegeven op de machine zelf, met uitzondering van het serienummer (zie punt 1.7.3);
- c) EG-verklaring van overeenstemming, of een document waarin de inhoud van de EG-verklaring van overeenstemming wordt weergegeven, waarin een opsomming wordt gegeven van de kenmerken van de machine, niet noodzakelijk met inbegrip van het serienummer en een handtekening;
- d) een algemene beschrijving van de machine;
- e) de tekeningen, schema's, beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het gebruik, onderhoud en herstellen van de machine en voor de controle op de correcte werking ervan;
- f) een beschrijving van de werkplek(ken) die door de bedieners kan (kunnen) worden ingenomen;
- g) een beschrijving van het beoogde gebruik van de machine;
- h) waarschuwingen betreffende te ontraden gebruik dat, naar uit ervaring is gebleken, van de machine kan worden gemaakt;
- i) instructies voor de montage, installatie en aansluiting van de machine, met inbegrip van tekeningen, schema's en de bevestigingsmiddelen, en aanduiding van het chassis of de installatie waarop de machine moet worden gemonteerd;
- j) instructies voor een zodanige installatie en montage dat het geluid en de trillingen worden beperkt;
- k) instructies voor de inbedrijfstelling en het gebruik van de machine en zo nodig instructies voor de opleiding van de bedieners;
- l) informatie over de restrisiko's die, ondanks de geïntegreerde veiligheid bij het ontwerp van de machine en de genomen beschermingsmaatregelen en bijkomende voorzieningen, blijven bestaan;
- m) instructies inzake de door de gebruiker te nemen beschermende maatregelen, waaronder, in voorkomend geval, de te voorziene persoonlijke-beschermingsuitrusting;
- n) de essentiële kenmerken van de gereedschappen die op de machine kunnen worden gemonteerd;
- o) de voorwaarden waaronder de machines voldoen aan de stabiliteitseis tijdens gebruik, vervoer, montage en demontage, alsmede wanneer zij buiten bedrijf zijn, tijdens beproevingen en bij voorzienbare storingen;
- p) instructies met het oog op een veilig vervoer, verplaatsen en opslaan, met vermelding van de massa van de machine en van de verschillende delen ervan, indien zij regelmatig afzonderlijk moeten worden vervoerd;
- q) de te volgen werkwijze bij ongevallen of storingen; indien blokkering kan optreden, de werkwijze volgens welke de blokkering zonder risico kan worden verholpen;

- r) de beschrijving van de afstellings- en onderhoudswerkzaamheden die de gebruiker moet verrichten alsook de in acht te nemen voorkomingsmaatregelen;
- s) instructies met het oog op een veilig afstellen en onderhoud, met inbegrip van de daarbij te nemen beschermingsmaatregelen;
- t) specificaties betreffende de te gebruiken vervangingsonderdelen, indien deze van invloed zijn op de gezondheid en de veiligheid van de bedieners;
- u) de volgende informatie over de emissie van luchtgeluid:
 - de A-gewogen geluidsemissiedruk op de werkplekken, voorzover deze hoger is dan 70 dB(A); als het niveau lager of gelijk is aan 70 dB(A), dan moet dit worden vermeld,
 - de maximale waarde van de C-gewogen momentane geluidsemissiedruk op de werkplekken, wanneer deze meer dan 63 Pa bedraagt (130 dB ten opzichte van 20 µPa),
 - het A-gewogen niveau van het door de machine uitgestraalde geluidsvermogen, indien het niveau van de A-gewogen geluidsemissiedruk op de werkplekken hoger is dan 80 dB(A).

Deze waarden worden hetzij voor de betrokken machine reëel gemeten, hetzij vastgesteld uitgaande van metingen bij een technisch vergelijkbare machine die representatief is voor de te fabriceren machine.

Wanneer de machine zeer grote afmetingen heeft, kan de aanduiding van het A-gewogen geluidsvermogen worden vervangen door de aanduiding van de A-gewogen niveaus van de geluidsemissiedruk op gespecificeerde plaatsen rondom de machine.

Wanneer de geharmoniseerde normen niet worden toegepast, moeten de geluidsniveaus worden gemeten met de voor de machine meest geschikte meetmethode. Indien geluidsemissiewaarden worden vermeld, moeten de onzekerheidsfactoren in verband met deze waarden worden gespecificeerd. De bedrijfsomstandigheden van de machine tijdens de metingen en de voor de metingen gebruikte methoden, moeten worden beschreven.

Wanneer de werkplek of werkplekken niet of niet kunnen worden bepaald, moet de meting van het A-gewogen geluidsdruk niveau worden verricht op 1 m van het machine-oppervlak en op een hoogte van 1,60 m boven het grondvlak of het toegangsplatform. De positie en de waarde van de maximale geluidsdruk moeten worden aangegeven.

Als specifieke richtlijnen van de Gemeenschap andere voorschriften geven voor het meten van het geluidsdruk- of geluidsvermogen niveau, moeten deze richtlijnen worden toegepast en zijn de desbetreffende bepalingen van dit punt niet van toepassing;
- v) indien de machine niet-ioniserende straling kan uitzenden die gevaarlijk kan zijn voor personen, in het bijzonder personen met actieve of niet-actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, informatie over de hoeveelheid uitgezonden straling waaraan de bediener en eventuele andere personen zijn blootgesteld.

1.7.4.3. Verkoopsliteratuur

Verkoopsliteratuur waarin de machine wordt beschreven, mag niet in tegenspraak zijn met de gebruiksaanwijzing inzake de gezondheids- en veiligheidsaspecten. Verkoopsliteratuur waarin de prestatiekenmerken van de machine worden beschreven, moet dezelfde gegevens over emissies bevatten als de gebruiksaanwijzing.

2. AANVULLENDE ESSENTIËLE VEILIGHEIDS- EN GEZONDHEIDSEISEN VOOR BEPAALDE CATEGORIËN MACHINES

Machines voor voedingsnijverheid, machines bestemd voor cosmetische of farmaceutische industrie, met de hand vastgehouden en/of handgeleide machines, draagbare bevestigingswerktuigen en andere slagwerktuigen, alsook machines voor de bewerking van hout en materiaal met vergelijkbare fysische kenmerken, moeten aan alle in dit hoofdstuk opgenomen essentiële veiligheids- en gezondheidseisen voldoen (zie Algemene beginselen, punt 4).

2.1. MACHINES VOOR DE VOEDINGSNIJVERHEID EN MACHINES BESTEMD VOOR COSMETISCHE OF FARMACEUTISCHE PRODUCTEN

2.1.1. Algemeen

Machines bestemd voor gebruik met levensmiddelen of voor cosmetische of farmaceutische producten moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat elk risico voor infectie-, ziekte- en besmettingsrisico wordt voorkomen.

De volgende voorschriften moeten in acht worden genomen:

- a) materialen die met levensmiddelen, cosmetische of farmaceutische producten in aanraking komen of bestemd zijn te komen, moeten aan de desbetreffende richtlijnen voldoen. De machine moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat deze materialen vóór elk gebruik gereinigd kunnen worden; indien dit niet mogelijk is, moeten wegwerponderdelen worden gebruikt;
- b) alle oppervlakken, andere dan die van wegwerponderdelen, die met levensmiddelen, cosmetische of farmaceutische producten in aanraking komen, moeten:
 - glad zijn en mogen geen rillen of spleten bevatten waarin zich organisch materiaal kan ophopen; dit geldt ook voor de verbindingen tussen twee oppervlakken,
 - zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat uitstekende delen, opstaande randen en holten bij de verbindingen zoveel mogelijk worden vermeden,
 - gemakkelijk gereinigd en gedesinfecteerd kunnen worden, indien nodig na verwijdering van eenvoudig te demonteren delen; oppervlakken aan de binnenkant moeten gebogen verbindingen hebben met een straal die voldoende groot is om een grondige reiniging mogelijk te maken;
- c) uit levensmiddelen, cosmetische of farmaceutische producten afkomstige vloeistoffen, gassen en aerosolen, alsmede reinigings-, ontsmettings- en spoelmiddelen moeten volledig uit de machine kunnen worden afgevoerd (indien mogelijk in een stand „reiniging”);
- d) de machine moet zo zijn ontworpen en gebouwd dat iedere infiltratie van stoffen of binnendringing van levende wezens, met name van insecten, en iedere ophoping van organische stoffen in zones die niet gereinigd kunnen worden, wordt voorkomen;
- e) de machine moet zo zijn ontworpen en gebouwd dat voor de gezondheid gevaarlijk hulpproducten, met inbegrip van de gebruikte smeermiddelen, niet met levensmiddelen, cosmetische of farmaceutische producten in aanraking kunnen komen. Zo nodig moet de machine zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat kan worden gecontroleerd of aan deze eis blijvend wordt voldaan.

2.1.2. **Gebruiksaanwijzing**

De gebruiksaanwijzing voor machines voor de voedingsnijverheid en machines bestemd voor gebruik met cosmetische of farmaceutische producten moet de aanbevolen producten en methoden aanduiden voor het schoonmaken, desinfecteren en reinigen, niet alleen voor de gemakkelijk bereikbare delen, maar ook voor de delen die niet of beter niet bereikbaar zijn.

2.2. MET DE HAND VASTGEHOUDEN EN/OF HANDGELEIDE DRAAGBARE MACHINES

2.2.1. **Algemeen**

Draagbare machines die met de hand worden vastgehouden en/of met de hand geleid worden, moeten:

- afhankelijk van het type een steunvlak hebben dat groot genoeg is en er moet een voldoende aantal handvatten en steunen met de gepaste afmetingen zodanig zijn aangebracht, dat de stabiliteit van de machine in de beoogde bedrijfsomstandigheden verzekerd is,
- tenzij dit technisch onmogelijk is, of, wanneer er een onafhankelijk bedieningsorgaan is, waarbij de handvatten niet veilig kunnen worden losgelaten, voorzien zijn van bedieningsorganen voor het in werking stellen en/of stopzetten die zo zijn aangebracht dat bediening mogelijk is zonder dat de bediener de handvatten moet loslaten,
- geen risico inhouden voor onopzettelijke inwerkingstelling en/of in werking blijven nadat de bediener de handvatten heeft losgelaten. Indien deze eis technisch niet uitvoerbaar is, moeten gelijkwaardige voorzieningen worden getroffen,
- indien nodig, visuele controle van de gevarezone en van de werking van het gereedschap met het bewerkte materiaal mogelijk maken.

De handvatten van draagbare machines moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat de machines eenvoudig kunnen worden in- en uitgeschakeld.

2.2.1.1. **Gebruiksaanwijzing**

De gebruiksaanwijzing moet de volgende aanduidingen (informatie) geven over de trillingen die draagbare met de hand vastgehouden en geleide machines overbrengen:

- de totale waarde van de trillingen, waaraan het arm-handstelsel wordt blootgesteld, wanneer deze meer dan $2,5 \text{ m/s}^2$ bedraagt. Wanneer deze waarde niet meer dan $2,5 \text{ m/s}^2$ bedraagt, moet dit worden vermeld,
- de afwijking van de meting.

Deze waarden worden hetzij voor de betrokken machine reëel gemeten hetzij vastgesteld uitgaande van metingen bij een technisch vergelijkbare machine die representatief is voor de te maken machine.

Wanneer de geharmoniseerde normen niet worden toegepast, moeten de trillingen worden gemeten met de voor de machine meest geschikte meetnorm.

De bedrijfsomstandigheden van de machine tijdens de metingen en de voor de metingen gebruikte methoden, of de referentie van de toegepaste geharmoniseerde norm moeten worden opgegeven.

2.2.2. **Draagbare bevestigings- en andere slagwerktuigen**

2.2.2.1. **Algemeen**

Draagbare bevestigings- en andere slagwerktuigen moeten zo zijn ontworpen en gebouwd dat:

- de overbrenging van energie naar het ingedreven element plaatsvindt via een intermediair onderdeel dat het werktuig niet verlaat,
- een beveiligingsinrichting de slag voorkomt indien de machine niet juist en met voldoende druk op het basismateriaal is geplaatst,
- ongewenste inschakeling wordt voorkomen; indien nodig moeten op de beveiligings- en de bedieningsvoorziening een serie handelingen uitgevoerd worden om de slag teweeg te kunnen brengen,
- onbedoelde inschakeling tijdens het verplaatsen of bij schokken wordt voorkomen,
- de handelingen voor het laden en ontladen gemakkelijk en veilig kunnen worden uitgevoerd.

Indien nodig, moet het werktuig kunnen worden voorzien van splinterschermen, die door de fabrikant van de machine moeten worden verstrekt.

2.2.2.2. **Gebruiksaanwijzing**

De gebruiksaanwijzing moet de noodzakelijke aanwijzingen geven over:

- gereedschappen en verwisselbare uitrustingsstukken die met de machine kunnen worden gebruikt,
- passende bevestigings- of andere in te slagen elementen die met de machine kunnen worden gebruikt,
- in voorkomend geval, de te gebruiken geschikte patronen.

2.3. **MACHINES VOOR DE BEWERKING VAN HOUT EN MATERIALEN MET GELIJKAARDIGE FYSIEKE KENMERKEN**

Machines voor de bewerking van hout en materialen met vergelijkbare fysieke kenmerken moeten aan de volgende regels voldoen:

- a) de machine moet zodanig zijn ontworpen, gebouwd of uitgerust dat het te bewerken stuk veilig kan worden geplaatst en geleid; indien het werkstuk met de hand op een werkbank wordt gehouden, moet deze gedurende de bewerking voldoende stabiliteit voor het werkstuk bieden en mag zij de verplaatsing van het werkstuk niet hinderen;
- b) indien de machine gebruikt zou kunnen worden in omstandigheden waarin het gevaar van uitgeworpen werkstukken of delen daarvan bestaat, moet zij zodanig zijn ontworpen, gebouwd of uitgerust dat het uitwerpen wordt voorkomen of, indien dit niet mogelijk is, dat het uitgeworpen materiaal geen gevaar voor de bediener en/of de blootgestelde personen oplevert;
- c) de machine moet zijn uitgerust met automatische remmen die het werktuig binnen voldoende korte tijd tot stilstand brengen, wanneer gevaar voor contact met het werktuig bestaat terwijl dit vertraagt;
- d) wanneer het werktuig deel uitmaakt van een niet geheel automatische machine, moet deze zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat het risico van ongewilde verwondingen wordt voorkomen of verminderd.

3. **AANVULLENDE ESSENTIËLE VEILIGHEIDS- EN GEZONDHEIDSEISEN OM DE GEVAREN TE VERHELPEN TE WIJTEN AAN DE MOBILITEIT VAN MACHINES**

Machines waaraan gevaren in verband met de mobiliteit zijn verbonden, moeten aan alle in dit hoofdstuk opgenomen essentiële veiligheids- en gezondheidseisen voldoen (zie Algemene beginselen, punt 4).

3.1. ALGEMEEN

3.1.1. **Definities**

- a) „Machine waaraan gevaren in verband met haar mobiliteit zijn verbonden”:
- een machine waarvan de werking vereist hetzij een mobiliteit bij het werk hetzij een continue of half-continue verplaatsing langs een reeks vaste werklocaties,
 - een machine die zonder verplaatsing werkt, maar die kan zijn voorzien van middelen om haar gemakkelijker te doen verplaatsen van de ene plaats naar de andere.
- b) „Bestuurder”: een bediener die belast is met het verplaatsen van een machine. De bestuurder kan hetzij door de machine worden meegevoerd, hetzij de machine te voet begeleiden, hetzij de machine op afstand bedienen.

3.2. WERKPLEKKEN

3.2.1. **Bestuurdersplaats**

Het zicht vanaf de bestuurdersplaats moet zodanig zijn dat de bestuurder de machine met haar gereedschappen in de voorzienbare werkomstandigheden veilig kan doen werken zonder dat hijzelf of andere personen aan gevaar worden blootgesteld. Indien nodig moeten risico's wegens ontoereikend direct zicht, met behulp van passende middelen worden weggenomen.

De machine waarop de bestuurder wordt meegevoerd, moet zo zijn ontworpen en gebouwd dat er vanaf de bestuurdersplaats geen risico bestaat voor de bestuurder door onopzettelijk contact met de wielen of rupsbanden.

Indien de afmetingen dit toelaten en dit de risico's niet vergroot, moet de bestuurdersplaats van een met de machine meegevoerde bestuurder zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat zij met een cabine kan worden uitgerust. De cabine moet een ruimte bevatten waar de voor de bestuurder nodige instructies kunnen worden opgeborgen.

3.2.2. **Zitplaatsen**

Als het risico bestaat dat door de machine meegevoerde bedieners of andere personen bij kanteling of omslaan kunnen worden geplet tussen de delen van de machine en de grond, met name in geval van machines die zijn uitgerust met een beschermende structuur als bedoeld in punt 3.4.3 of punt 3.4.4, moeten hun zitplaatsen voorzien zijn van of uitgerust worden met een vasthoudsysteem dat de personen op hun zitplaats houdt zonder de noodzakelijke handelingen bij het werk of de bewegingen ten opzichte van de structuur als gevolg van de vering van de zitplaats te belemmeren. Dergelijke beveiligingsystemen moeten niet worden geplaatst indien daardoor risico wordt vergroot.

3.2.3. **Plaatsen voor andere personen**

Indien in verband met de gebruiksomstandigheden voorzien wordt dat af en toe of regelmatig ook andere personen dan de bestuurder op de machine meegevoerd zullen worden of ermee werken, moeten daarvoor passende plaatsen worden voorzien die het vervoer of het werk zonder risico mogelijk maken.

De tweede en derde alinea van punt 3.2.1 zijn ook van toepassing op plaatsen voorzien voor andere personen dan de bestuurder.

3.3. BESTURINGSSYSTEMEN

Zo nodig moeten maatregelen worden genomen om niet toegelaten gebruik van de bedieningen te verhinderen.

Bij bediening op afstand moet op iedere bedieningsdoos duidelijk zijn aangegeven welke machine(s) vanaf die post worden bediend.

Het systeem voor besturing op afstand moet zo zijn ontworpen en gebouwd dat het alleen uitwerking heeft op:

- de machine in kwestie,
- de functies in kwestie.

De op afstand bestuurd machine moet zo zijn ontworpen en gebouwd dat zij uitsluitend reageert op signalen van de desbetreffende besturingsinrichting.

3.3.1. **Bedieningsorganen**

Vanaf de bestuurdersplaats moet de bestuurder alle bedieningsorganen kunnen bedienen die nodig zijn voor de werking van de machine, behalve voor functies die slechts met behulp van elders gesitueerde bedieningsorganen veilig in werking kunnen worden gesteld. Het gaat dan met name om functies waarvoor andere bedieners dan de bestuurder verantwoordelijk zijn, of om gevallen waarin de bestuurder de bestuurdersplaats moet verlaten om deze veilig te kunnen bedienen.

Eventuele pedalen moeten zo zijn ontworpen, gebouwd en geplaatst dat zij door de bestuurder veilig en met een zo gering mogelijk risico voor verkeerde bediening kunnen worden bediend. Zij moeten van een antislip-laag zijn voorzien en gemakkelijk schoon te maken zijn.

Wanneer de bediening van de bedieningsorganen, met uitzondering van de organen met vaste standen, risico's kan veroorzaken, met name voor gevaarlijke bewegingen, moeten zij in de neutrale stand terugkeren zodra de bediener deze loslaat.

Bij machines op wielen moet de stuurinrichting zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat deze de kracht van plotselinge bewegingen van het stuurwiel of de stuurhendel als gevolg van schokken op de gestuurde wielen afzwakt.

Ieder bedieningsorgaan waarmee het differentieel wordt geblokkeerd, moet zodanig zijn ontworpen en aangebracht dat het blokkering van het differentieel mogelijk maakt wanneer de machine in beweging is.

De zesde alinea van punt 1.2.2, betreffende geluids- en/of lichtsignalen, is uitsluitend van toepassing als achteruit wordt gereden.

3.3.2. **In werking stellen/verplaatsen**

Elke gewilde en ongewilde verplaatsing van een machine met eigen aandrijving met een daarop meegevoerde bestuurder mag uitsluitend mogelijk zijn indien de bestuurder zich op de bedieningspost bevindt.

Wanneer een machine voor het uit te voeren werk is uitgerust met inrichtingen die uitsteken buiten haar gabarit (bijvoorbeeld stabilisatoren, giek enz.), moet de bestuurder vóór het verplaatsen van de machine gemakkelijk kunnen nagaan of die inrichtingen in een bepaalde stand zijn die een veilige verplaatsing mogelijk maken.

Hetzelfde geldt voor alle andere delen die voor een veilige verplaatsing in een bepaalde, zo nodig vergrendelde stand moeten staan.

Indien dit niet tot andere gevaren of hogere risico's leidt, mag de verplaatsing van de machine alleen mogelijk zijn bij een veilige stand van bovengenoemde delen.

Een ongewilde verplaatsing van de machine mag niet mogelijk zijn tijdens het in werking stellen van de motor.

3.3.3. **Verplaatsingsfunctie**

Onverminderd de reglementering inzake het wegverkeer, moeten machines met eigen aandrijving en de aanhangers daarvan voldoen aan de eisen betreffende snelheidsvermindering, stoppen, remmen, en in parkeerstand zetten waarbij de veiligheid onder alle voorziene bedrijfsomstandigheden, belasting, snelheid, bodemtoestand en helling, verzekerd wordt.

De bestuurder moet snelheidsvermindering en het tot stilstand brengen van een machine met eigen aandrijving door middel van een hoofdremmechanisme kunnen bewerkstelligen. Voorzover dat in verband met de veiligheid nodig is, moet, indien het hoofdremmechanisme defect raakt of als niet de benodigde energie is om dit mechanisme in werking te stellen, het afremmen en stoppen van de machine met behulp van een noodinrichting met een volledig onafhankelijk gemakkelijk bereikbaar bedieningsorgaan mogelijk zijn.

Voorzover nodig in verband met de veiligheid, moet de stilstand van de machine met behulp van een parkeerrem worden voorzien. Deze inrichting mag gecombineerd worden met een van de in de tweede alinea bedoelde inrichtingen op voorwaarde dat zij louter mechanisch werkt.

Een machine met afstandsbesturing moet zijn voorzien van de nodige middelen om de machine automatisch en onmiddellijk tot stilstand te brengen en om een potentieel gevaarlijk gebruik te voorkomen in de volgende situaties:

- wanneer de bestuurder er de macht over heeft verloren,
- wanneer een stopsignaal wordt ontvangen,
- wanneer een defect in een met de veiligheid verband houdend deel van het systeem wordt ontdekt,
- wanneer geen valideringssignaal gedurende een gespecificeerd tijdsverloop wordt ontdekt.

Punt 1.2.4 is niet van toepassing op de verplaatsingsfunctie.

3.3.4. **Verplaatsen van machines met een bestuurder te voet**

Verplaatsing van een machine met eigen aandrijving en een bestuurder te voet mag alleen kunnen plaatsvinden indien de bestuurder het betrokken bedieningsorgaan blijvend moet bedienen. In het bijzonder mag er geen verplaatsing kunnen optreden tijdens het in werking stellen van de motor.

De besturingssystemen van machines met bestuurder te voet moeten zodanig zijn ontworpen dat er een zo gering mogelijk risico bestaat ingevolge een onverwachte verplaatsing van de machine in de richting van de bestuurder, met name:

- beknelling,
- verwonding als gevolg van draaiende gereedschappen.

De verplaatsingssnelheid van de machine moet te verenigen zijn met de snelheid van een bestuurder te voet.

Bij machines waarop een draaiend gereedschap kan worden gemonteerd, mag het in werking stellen van het gereedschap niet mogelijk zijn wanneer de achteruitrijstand is ingeschakeld, behalve indien de verplaatsing van de machine het resultaat is van de beweging van het werktuig. In dit laatste geval moet de snelheid tijdens het achteruitrijden zo laag zijn dat dit geen gevaar voor de bestuurder oplevert.

3.3.5. **Defecten in het besturingscircuit**

Bij een defect in de voeding van de eventueel aanwezige stuurbevoegdheid moet de machine zolang bestuurbaar blijven als nodig is om haar tot stilstand te kunnen brengen.

3.4. MAATREGELEN TER BEVEILIGING TEGEN MECHANISCHE GEVAREN

3.4.1. **Risico's ten gevolge van ongewilde bewegingen bij verplaatsingen**

De machine moet zodanig zijn ontworpen, gebouwd en, in voorkomend geval, op de mobiele draagconstructie zijn gemonteerd, dat bij verplaatsing ongecontroleerde schommelingen van het zwaartepunt de stabiliteit niet aantasten en geen overmatige krachten op de constructie uitoefenen.

3.4.2. **Risico's ten gevolge van bewegende transmissieonderdelen**

In afwijking van punt 1.3.8.1 is het bij motoren toegestaan dat de beweegbare afschermingen die de toegang tot de bewegende delen in het motorcompartiment afsluiten, niet in elkaar grijpen, op voorwaarde dat ze slechts kunnen worden geopend met behulp van een werktuig of sleutel of met een bedieningsorgaan vanaf de bestuurdersplaats, mits deze laatste zich in een volledig afgesloten en permanent vergrendelde cabine bevindt die verhindert dat niet-bevoegde personen toegang hebben.

3.4.3. **Risico's ten gevolge van omvallen en kantelen**

Wanneer bij een machine met eigen aandrijving, met daarop een bestuurder, bediener(s) of andere persoon of personen, gevaar voor omvallen of kantelen bestaat, moet de machine van een passende beschermingsstructuur zijn voorzien, tenzij daardoor een groter risico ontstaat.

Deze structuur moet zodanig zijn dat zij bij omvallen of kantelen de persoon of personen die zich op de machine bevinden, een doeltreffend vervormingsbeperkend volume garandeert.

Om te verifiëren of de structuur aan de eis van de tweede alinea voldoet, moet de fabrikant of zijn gemachtigde voor elk type inrichting passende proeven verrichten of laten verrichten.

3.4.4. **Risico's ten gevolge van vallende voorwerpen**

Wanneer bij een machine met eigen aandrijving met daarop een bestuurder, bediener(s) of andere persoon of personen, een risico bestaat door vallende voorwerpen of materialen, moet in het ontwerp en de bouw van de machine met dit risico rekening zijn gehouden en moet de machine, indien de afmetingen dit toelaten, van een passende beschermingsstructuur zijn voorzien.

Deze structuur moet zodanig zijn dat zij personen bij het vallen van voorwerpen of materialen een doeltreffend vervormingsbeperkend volume garandeert.

Om te verifiëren of de structuur aan de eis van de tweede alinea voldoet, moet de fabrikant of zijn gemachtigde voor elk type structuur passende proeven verrichten of laten verrichten.

3.4.5. **Risico's ten gevolge van toegangsmiddelen**

Handgrepen en voetsteunen moeten zodanig zijn ontworpen, gebouwd en geplaatst dat de bedieners deze instinctief gebruiken en niet bedieningsorganen gebruiken als hulpmiddel om toegang te verkrijgen.

3.4.6. **Risico's ten gevolge van de trekhaak (inrichting)**

Elke machine die als trekker wordt gebruikt of zelf moet worden voortgetrokken, moet zijn uitgerust met een trekhaakvoorziening of koppeling die zodanig is ontworpen, gebouwd en aangebracht dat het koppelen en loskoppelen gemakkelijk en veilig geschiedt en het ongewild losraken tijdens gebruik wordt voorkomen.

Voorzover dit met het oog op de trekstangbelasting vereist is, moeten deze machines zijn uitgerust met een ondersteuning waarvan het draagvlak op de belasting en het terrein is afgestemd.

3.4.7. **Risico's ten gevolge van de krachtoverbrenging tussen een machine (of trekker) met eigen aandrijving en de aangedreven machine**

Verwijderbare mechanische overbrengingssystemen die de verbinding moeten vormen tussen een machine met eigen aandrijving (of een trekker) en de eerste vaste aslager van de aangedreven machine, moeten zo zijn ontworpen en gebouwd dat ieder tijdens de werking bewegend deel over zijn gehele lengte wordt afgeschermd.

Aan de zijde van de machine met eigen aandrijving (of de trekker) moet de aftakas waaraan het verwijderbare mechanische overbrengingssysteem is gekoppeld, zijn beveiligd hetzij met behulp van een aan deze machine (of trekker) bevestigde en daarmee verbonden afscherming hetzij door een andere inrichting die een gelijkwaardige bescherming verzekert.

Deze afscherming moet geopend kunnen worden om toegang te krijgen tot het verwijderbare overbrengingssysteem. Wanneer de afscherming is geïnstalleerd, moet er voldoende plaats vrij blijven om te voorkomen dat de afscherming wordt beschadigd door de aandrijfas wanneer de machine (of de trekker) zich voortbeweegt.

Aan de zijde van de aangedreven machine moet de aangedreven as geplaatst zijn in een beveiligingshuis dat aan de voortgetrokken machine is bevestigd.

Bij een cardanoverbrenging mag een koppelbegrenzer of een vrijloop uitsluitend worden toegepast aan de zijde van de koppeling aan de aangedreven machine. In dit geval moet op het verwijderbare mechanische overbrengingssysteem de monteerrichting worden aangegeven.

Elke aangedreven machine waarvan voor de werking een verwijderbaar mechanisch overbrengingssysteem nodig is dat haar verbindt met een machine met eigen aandrijving (of met een trekker), moet van een zodanig koppelsysteem voor het verwijderbare mechanische overbrengingssysteem zijn voorzien dat bij ontkoppeling van de machine het verwijderbare mechanische overbrengingssysteem en zijn afscherming niet beschadigd kunnen worden door contact met de grond of een onderdeel van de machine.

De uitwendige delen van de beschermingsvoorziening moeten zodanig zijn ontworpen, gebouwd en aangebracht dat ze niet met het verwijderbare mechanische overbrengingssysteem kunnen meedraaien. De overbrenging moet in haar geheel zijn afgeschermd tot aan de uiteinden waar de binnenste vorken zich bevinden in het geval van een enkelvoudige cardankoppeling en ten minste tot het midden van de buitenste verbinding(en) in het geval van een zogenaamde groothoekcardankoppeling.

Indien zich toegangen tot de werkplekken in de nabijheid van het verwijderbare mechanische overbrengingssysteem bevinden, moeten deze zo zijn ontworpen en gebouwd dat de afschermingen van deze assen niet als opstap kunnen worden gebruikt, tenzij zij daartoe zijn ontworpen en gebouwd.

3.5. MAATREGELEN TER BEVEILIGING TEGEN ANDERE GEVAREN

3.5.1. **Risico's ten gevolge van accu's**

De behuizing voor de accu moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat wordt voorkomen dat in geval van kanteling of omslaan, de bediener met opspattend elektrolyt in aanraking komt en dat wordt voorkomen dat de bedieningsruimten met dampen gevuld raken.

De machine moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat de accu's kunnen worden ontkoppeld door middel van een daarvoor aangebrachte inrichting die gemakkelijk bereikbaar is.

3.5.2. **Risico's voor brand**

Afhankelijk van de gevaren die de fabrikant voorziet moet de machine, indien de afmetingen ervan dit toelaten:

- hetzij met gemakkelijk bereikbare brandblusapparaten kunnen worden uitgerust,
- hetzij zijn voorzien van brandblussystemen die een integrerend deel van de machine uitmaken.

3.5.3. **Risico's ten gevolge van emissie van gevaarlijke stoffen**

De tweede en derde alinea van punt 1.5.13 zijn niet van toepassing wanneer verstuiving van producten de hoofdfunctie van de machine is. De bediener moet echter worden beschermd tegen het risico van blootstelling aan dergelijke uitgestoten gevaarlijke stoffen.

3.6. INFORMATIE EN AANDUIDING

3.6.1. **Signalisatie, signalen en waarschuwingen**

Elke machine moet, daar waar dat nodig is voor de veiligheid en gezondheid van personen, zijn uitgerust met signalisatie en/of met bordjes met aanwijzingen omtrent het gebruik, het afstellen en het onderhoud. Die middelen moeten zodanig zijn gekozen, ontworpen en uitgevoerd dat ze duidelijk zichtbaar en onuitwisbaar zijn.

Onverminderd de bepalingen van de wegenverkeerswetgeving moeten machines met daarop een bestuurder, de volgende uitrusting hebben:

- een geluidsignaleerinrichting om personen te kunnen waarschuwen,
- een lichtsignaleringsysteem dat is afgestemd op de voorziene gebruiksomstandigheden; deze laatste eis is niet van toepassing op machines die uitsluitend voor ondergrondswerkzaamheden zijn bestemd en die geen elektriciteit verbruiken,
- indien nodig, een aangepaste verbinding tussen de aanhanger en de machine om de signalen te doen werken.

Wanneer bij gebruik van op afstand bestuurd machines onder normale gebruiksomstandigheden personen gevaar lopen gestoten of verpletterd te worden, moeten deze machines van passende middelen zijn voorzien om hun bewegingen te signaleren of van middelen om personen tegen die risico's te beschermen. Dit geldt ook voor machines waarvan het gebruik een systematische herhaling van voor- en achteruitbewegingen op één lijn impliceert en wanneer de bestuurder geen rechtstreeks zicht heeft op de zone achter de machine.

De machine moet zodanig gebouwd zijn dat een ongewilde buitendienststelling van de waarschuwings- en signaleringsinrichtingen onmogelijk is. Als dit met het oog op de veiligheid noodzakelijk is, moeten deze inrichtingen zijn uitgerust met middelen aan de hand waarvan men kan opmaken of alles goed functioneert en die de bediener opmerkzaam maken op elk defect.

Indien de bewegingen van een machine of bijbehorend gereedschap bijzondere gevaren met zich meebrengen, moet op de machine een opschrift zijn aangebracht dat op voldoende afstand leesbaar is voor iemand die de machine nadert en hem in verband met zijn veiligheid verbiedt zich tijdens de werkzaamheden in de nabijheid van de machine te begeven.

3.6.2. **Merkttekens**

Elke machine moet goed leesbaar en onuitwisbaar de volgende aanduidingen hebben:

- het nominale vermogen uitgedrukt in kilowatt (kW),
 - de massa van de meest gangbare configuratie uitgedrukt in kilogram (kg);
- en zo nodig:
- de voorziene maximale trekkracht op de trekhaak, uitgedrukt in Newton (N),
 - de voorziene maximale verticale belasting op de trekhaak, uitgedrukt in Newton (N).

3.6.3. **Gebruiksaanwijzing**

3.6.3.1. **Risico's ten gevolge van trillingen**

In de gebruiksaanwijzing moeten de volgende gegevens worden vermeld betreffende de trillingen die door de machine worden doorgegeven aan het hand-armstelsel dan wel aan het gehele lichaam:

- de totale waarde van de trillingen waaraan het hand-armstelsel wordt blootgesteld, wanneer deze meer dan $2,5 \text{ m/s}^2$ bedraagt. Wanneer deze waarde niet meer dan $2,5 \text{ m/s}^2$ bedraagt, moet dit worden vermeld;
- de maximale kwadratische gemiddelde waarde van de frequentie van de gewogen versnelling waaraan het gehele lichaam wordt blootgesteld, wanneer deze meer dan $0,5 \text{ m/s}^2$ bedraagt. Wanneer deze waarde niet meer dan $0,5 \text{ m/s}^2$ bedraagt, moet dit worden vermeld;
- de afwijking van de meting.

Deze waarden worden voor de betrokken machine reëel gemeten, dan wel vastgesteld uitgaande van metingen bij een technisch vergelijkbare machine die representatief is voor de te fabriceren machine.

Wanneer geen geharmoniseerde normen worden toegepast, moeten de trillingsgegevens worden gemeten met de meetnorm die het best bij de machine past.

De bedrijfsomstandigheden van de machine tijdens de metingen en de voor de metingen gebruikte meetnorm, moeten worden beschreven.

3.6.3.2. Multifunctioneel gebruik

De gebruiksaanwijzing van machines die afhankelijk van de gebruikte uitrusting voor verschillende gebruiksdoeleinden geschikt zijn en de gebruiksaanwijzing van verwisselbare uitrustingsstukken moeten de noodzakelijke gegevens bevatten om de basismachine en de verwisselbare uitrustingsstukken die erop kunnen worden gemonteerd, zonder gevaar te kunnen monteren en gebruiken.

4. AANVULLENDE ESSENTIËLE VEILIGHEIDS- EN GEZONDHEIDSEISEN OM DE AAN HIJS- OF HEFVERRICHTINGEN VERBONDEN GEVAREN TE VERHELPEN

Machines waaraan gevaren in verband met hijs- of hefverrichtingen zijn verbonden, moeten aan alle in dit hoofdstuk opgenomen relevante essentiële veiligheids- en gezondheidseisen voldoen (zie Algemene beginselen, punt 4).

4.1. ALGEMEEN

4.1.1. Definities

- a) „Hijs- of hefverrichting”: verplaatsing van ladingseenheden bestaande uit goederen en/of personen waarbij op een bepaald moment een verandering van niveau vereist is.
- b) „Geleide last”: last waarvan de volledige verplaatsing gebeurt langs starre of soepele geleiders waarvan de plaats in de ruimte door vaste punten wordt bepaald.
- c) „Gebruikscoëfficiënt”: rekenkundige verhouding tussen de door de fabrikant of diens gemachtigde gegarandeerde last die door een component kan worden gehouden en de maximale werklast die op de component is aangegeven.
- d) „Beproevingcoëfficiënt”: rekenkundige verhouding tussen de last die voor de statische of dynamische beproeving van een hijs- of hefmachine of hijs- of hefgereedschap wordt gebruikt, en de maximale werklast die respectievelijk op de machine of het gereedschap is aangegeven.
- e) „Statische beproeving”: proef waarbij de hijs- of hefmachine of het hijs- of hefgereedschap wordt geïnspecteerd, en waarbij daarop vervolgens een kracht wordt uitgeoefend overeenkomende met de maximale werklast vermenigvuldigd met de passende statische beproevingcoëfficiënt, en de machine of het gereedschap nadat de uitoefening van de kracht is stopgezet opnieuw eerst wordt geïnspecteerd om te verifiëren of er geen schade is opgetreden.
- f) „Dynamische beproeving”: proef waarbij de hijs- of hefmachine in alle mogelijke configuraties in werking wordt gesteld met de maximale werklast vermenigvuldigd met de juiste dynamische-beproevingcoëfficiënt, waarbij rekening wordt gehouden met het dynamische gedrag van de hijs- of hefmachine teneinde de goede werking ervan te verifiëren.
- g) „Drager”: gedeelte van de machine dat de personen of goederen draagt.

4.1.2. Maatregelen ter beveiliging tegen mechanische gevaren

4.1.2.1. Risico's door onvoldoende stabiliteit

Een machine moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat de overeenkomstig punt 1.3.1 vereiste stabiliteit in en buiten bedrijf gehandhaafd blijft, met inbegrip van alle stadia van het vervoer, het monteren en het demonteren, bij voorzienbare defecten van componenten en ook tijdens de beproevingen die overeenkomstig de gebruiksaanwijzing worden verricht. De fabrikant of diens gemachtigde gebruiken hiertoe de passende verificatiemethoden.

4.1.2.2. Machines die zich over geleide rails en loopsporen bewegen

De machine moet uitgerust zijn met voorzieningen die inwerken op de geleiding of loopsporen om ontsporing te voorkomen.

Indien er ondanks de aanwezigheid van dergelijke voorzieningen een risico op ontsporing of op een defect aan een geleiding of loopspoor blijft bestaan, moeten er voorzieningen zijn die verhinderen dat uitrustingen, componenten of lasten vallen of dat de machine kantelt.

4.1.2.3. Mechanische sterkte

De machine, het hijs- of hefgereedschap en de componenten ervan moeten bestand zijn tegen de belastingen waaraan zij in en eventueel buiten bedrijf en in alle mogelijke desbetreffende configuraties worden onderworpen onder de aangegeven installatie- en bedrijfscondities, waarbij in voorkomend geval rekening wordt gehouden met de effecten van klimatologische omstandigheden en door personen uitgeoefende krachten. Aan deze eis moet ook gedurende het vervoer, het monteren en het demonteren worden voldaan.

De machine en de hijs- of hefgereedschappen moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat er, rekening houdend met het beoogde gebruik, geen defecten ten gevolge van moeheid of slijtage optreden.

De keuze van de gebruikte materialen moet zijn afgestemd op de verwachte gebruiksomstandigheden, met name waar het gaat om corrosie, slijtage, schokken, extreme temperaturen, moeheid, broosheid en veroudering.

De machine en de hijs- of hefgereedschappen moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat zij de overbelasting waaraan zij bij statische beproeving worden blootgesteld, zonder blijvende vervorming of kennelijk defect kunnen doorstaan. Bij de berekeningen van de sterkte moet worden gebruikgemaakt van de waarden van de statische-beproevingcoëfficiënt, die zodanig wordt gekozen dat een adequaat veiligheidsniveau is gewaarborgd. Deze coëfficiënt heeft in de regel de volgende waarden:

- a) met fysieke kracht bediende machines en hijs- of hefgereedschappen: 1,5;
- b) andere machines: 1,25.

De machine moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat zij zonder defect de dynamische beproeving, die wordt verricht met de maximale werklust vermenigvuldigd met de dynamische-beproevingcoëfficiënt, kan doorstaan. Deze dynamische-beproevingcoëfficiënt wordt zodanig gekozen dat een adequaat veiligheidsniveau is gewaarborgd; deze coëfficiënt bedraagt in de regel 1,1. Deze proeven worden in de regel uitgevoerd met de aangegeven nominale snelheden. Wanneer de bedieningskring van de machine meerdere gelijktijdige bewegingen toelaat, moeten de proeven worden uitgevoerd onder de ongunstigste omstandigheden, hetgeen over het algemeen het geval is wanneer de bewegingen worden gecombineerd.

4.1.2.4. Schijven, trommels, rollen, kabels en kettingen

De diameter van de schijven, trommels en rollen moet zijn afgestemd op de afmetingen van de kabels of kettingen waarmee zij kunnen worden uitgerust.

De trommels en schijven moeten zodanig zijn ontworpen, gebouwd en aangebracht dat de kabels of kettingen waarmee zij zijn uitgerust, kunnen oprollen zonder dat zij er zijdelings aflopen.

De kabels die rechtstreeks lasten dragen of ondersteunen mogen alleen aan de uiteinden een splits hebben. Splitsen zijn echter wel toegelaten in installaties die door hun ontwerp bestemd zijn om regelmatig aan andere gebruiksdoeleinden te worden aangepast.

De gebruikcoëfficiënt van het geheel van kabel en uiteinden wordt zodanig gekozen dat een adequaat veiligheidsniveau is gewaarborgd. Deze coëfficiënt bedraagt in de regel 5.

De gebruikcoëfficiënt van hijskettingen wordt zodanig gekozen dat een adequaat veiligheidsniveau is gewaarborgd. Deze coëfficiënt bedraagt in de regel 4.

Om te controleren of de adequate gebruikcoëfficiënt wordt bereikt, moet de fabrikant of diens gemachtigde voor elk rechtstreeks voor het hijsen van de last gebruikt type ketting en kabel en voor elk type kabeluiteinde de passende proeven verrichten of laten verrichten.

4.1.2.5. Hijs- en hefgereedschap en de componenten ervan

Bij de bepaling van de afmetingen van de hijs- en hefhulpstukken en de componenten ervan moet rekening zijn gehouden met moeheids- en verouderingsverschijnselen over een met de beoogde levensduur overeenkomend aantal bedrijfscycli onder de voor de aangegeven toepassing gespecificeerde bedrijfsomstandigheden.

Bovendien geldt het volgende:

- a) de gebruikcoëfficiënt van het geheel van metalen kabel en kabeluiteinden moet zodanig worden gekozen dat een adequaat veiligheidsniveau is gewaarborgd; deze coëfficiënt bedraagt in de regel 5. De kabels mogen alleen aan de uiteinden een splits of lus hebben;
- b) wanneer kettingen van gelaste schalmen worden gebruikt, moeten deze van het type met korte schalmen zijn. De gebruikcoëfficiënt van de kettingen wordt zodanig gekozen dat een adequaat veiligheidsniveau is gewaarborgd; deze coëfficiënt bedraagt in de regel 4;

- c) de gebruikscoefficiënt van kabels of stropen van textielvezel hangt af van het materiaal, de wijze van vervaardiging, de afmetingen en het gebruik. De coëfficiënt moet zodanig worden gekozen dat een adequaat veiligheidsniveau is gewaarborgd; deze coëfficiënt bedraagt in de regel 7, op voorwaarde dat de gebruikte materialen van een zeer goede, gecontroleerde kwaliteit zijn en dat de wijze van vervaardiging geschikt is voor de beoogde gebruiksomstandigheden. Indien dit niet het geval is, wordt de coëfficiënt in de regel op een hogere waarde vastgelegd om een gelijkwaardig veiligheidsniveau te bieden. Kabels of stropen van textielvezel mogen geen knopen, splitsen of verbindingen hebben, behalve aan het uiteinde van de strop of aan de verbinding van een gesloten strop/lus;
- d) de gebruikscoefficiënt van alle metalen componenten van een strop, of de in combinatie met een strop gebruikte metalen delen, wordt zodanig gekozen dat een adequaat veiligheidsniveau is gewaarborgd; deze coëfficiënt bedraagt in de regel 4;
- e) de maximale werklast van een meerwegstrop wordt berekend op basis van de gebruikscoefficiënt van de zwakste draad, het aantal draden en een verminderingfactor die afhangt van de wijze waarop de last wordt aangeslagen;
- f) om te controleren of de adequate gebruikscoefficiënt wordt bereikt, moet de fabrikant of diens gemachtigde voor elk van de onder a), b), c) en d) genoemde typen onderdelen de passende proeven verrichten of laten verrichten.

4.1.2.6. **Beheersing van de bewegingen**

De inrichtingen voor het beheersen van de bewegingen moeten zodanig werken dat de machine waarop zij zijn aangebracht veilig blijft.

- a) De machine moet zodanig zijn ontworpen, gebouwd of uitgerust met inrichtingen dat de amplitude van de bewegingen van haar componenten binnen de daarvoor vastgestelde grenzen blijft. Een waarschuwingssignaal moet in voorkomend geval aankondigen dat die inrichtingen in werking treden.
- b) Wanneer verscheidene vaste of op rails voortbewogen machines tegelijkertijd bewegingen kunnen uitvoeren waarbij kans op botsingen bestaat, moeten deze machines zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat zij kunnen worden uitgerust met systemen waarmee dit risico kan worden vermeden.
- c) De machine moet zo zijn ontworpen en gebouwd dat de lasten niet op gevaarlijke wijze uit hun baan of onverwachts in een vrije val kunnen geraken wanneer de krachtbron geheel of gedeeltelijk uitvalt of zelfs wanneer de bediener ophoudt de machine te bedienen.
- d) Het mag onder normale bedrijfsomstandigheden niet mogelijk zijn de last uitsluitend met gebruikmaking van de frictierem te laten zakken, behalve bij machines waarvan de functie een dergelijke toepassing vereist.
- e) De grijporganen moeten zo zijn ontworpen en geconstrueerd dat een ongewild vallen van de last wordt vermeden.

4.1.2.7. **Bewegingen bij de behandeling van lasten**

De bedieningspost van de machines moet zich op een plaats bevinden waar het zicht op de baan van de bewegende delen optimaal is om mogelijke botsingen met personen, materieel of andere machines die tegelijkertijd kunnen bewegen en die een mogelijke bron van gevaar zijn, te voorkomen.

Machines met geleide last moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat wordt voorkomen dat personen verwond kunnen worden door bewegingen van de last, de drager of eventuele tegengewichten.

4.1.2.8. **Machines die vaste stopplaatsen bedienen**

4.1.2.8.1. *Bewegingen van de drager*

De bewegingen van de drager van machines die vaste stopplaatsen bedienen, moeten gebeuren langs starre geleiders voor de bewegingen naar en op de stopplaatsen. Schaarsystemen worden eveneens als starre geleiding beschouwd.

4.1.2.8.2. *Toegang tot de drager*

Wanneer personen toegang tot de drager hebben, moet de machine zodanig ontworpen en gebouwd zijn dat de drager stationair blijft gedurende de tijd dat personen toegang tot de drager hebben, in het bijzonder tijdens het laden en lossen.

De machine moet zodanig ontworpen en gebouwd zijn dat het niveauverschil tussen de drager en de bedienende stopplaats geen risico voor struikelen oplevert.

4.1.2.8.3. *Risico's in verband met contact met de bewegende drager*

De doorlopen ruimte moet tijdens de normale werking ontoegankelijk worden gemaakt indien dat nodig is om te voldoen aan het vereiste van punt 4.1.2.7, tweede alinea.

Indien het risico bestaat dat personen die zich tijdens inspectie of onderhoud onder of boven de drager bevinden, geplet kunnen worden tussen de drager en vaste gedeelten, moet voor voldoende vrije ruimte worden gezorgd door middel van veiligheidsruimten of van mechanische inrichtingen die de beweging van de drager blokkeren.

4.1.2.8.4. *Risico in verband met een last die van de drager valt*

Indien er een risico kan ontstaan doordat de last van de drager valt, moet de machine zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat dit risico wordt voorkomen.

4.1.2.8.5. *Stopplaatsen*

Risico's in verband met contact van personen op stopplaatsen met de bewegende drager of andere bewegende delen moeten worden voorkomen.

Indien het risico bestaat dat personen in de door de drager doorlopen ruimte vallen wanneer de drager niet op de stopplaats aanwezig is, moeten afschermingen worden aangebracht om dit risico te voorkomen. Deze afschermingen mogen niet in de richting van de doorlopen ruimte opengaan. Ze moeten voorzien zijn van een vergrendelingsinrichting bediend door de positie van de drager, ter voorkoming van:

- gevaarlijke bewegingen van de drager, voordat de afschermingen gesloten en vergrendeld zijn,
- de gevaarlijke opening van een afscherming, voordat de drager is gestopt op de overeenstemmende stopplaats.

4.1.3. ***Geschiktheid voor het beoogde gebruik***

De fabrikant of diens gemachtigde moet op het tijdstip van het in de handel brengen of van de eerste inbedrijfstelling van een hijs- of hefmachine of van een hijs- of hefgereedschap alle passende maatregelen nemen of laten nemen teneinde te waarborgen dat de bedrijfsklare hijs- of hefmachine of het bedrijfsklare hijs- of hefgereedschap, ongeacht of deze met mankracht of machinaal werken, hun gespecificeerde functies veilig kunnen verrichten.

De in punt 4.1.2.3 bedoelde statische en dynamische beproevingen moeten worden uitgevoerd op alle bedrijfsklare hijs- of hefmachines.

Wanneer de hijs- of hefmachine niet kan worden gemonteerd in de lokalen van de fabrikant of van diens gemachtigde, moeten de nodige maatregelen worden genomen op de plaats van gebruik. In het andere geval mogen de nodige maatregelen worden genomen in de lokalen van de fabrikant of op de plaats van gebruik.

4.2. EISEN VOOR ANDERE DAN MET MANKRACHT AANGEDREVEN MACHINES

4.2.1. ***Besturing van de bewegingen***

De besturingsorganen waarmee de bewegingen van de machine of de uitrusting ervan worden bestuurd, moeten van het „hold-to-run“-type (besturing, waarbij het bedieningsorgaan moet worden aangehouden) zijn. Voor gedeeltelijk of geheel uitgevoerde bewegingen, waarbij geen gevaar bestaat voor het tegen elkaar botsen van last en machine, mogen bovengenoemde organen echter worden vervangen door bedieningsorganen die bewegingen met automatische stilstand op van tevoren ingestelde posities mogelijk maken, zonder dat de bediener de bedieningsorganen ingeschakeld houdt.

4.2.2. ***Belastingsbegrenzing***

Machines waarvan de maximale werklust ten minste 1 000 kg of het kantelmoment ten minste 40 000 Nm bedraagt, moeten zijn uitgerust met inrichtingen die de bestuurder waarschuwen en gevaarlijke bewegingen voorkomen in geval van:

- overbelasting door overschrijding van de maximale werklust of van het maximale kantelmoment door een te zware werklust, of
- overschrijding van het kantelmoment.

4.2.3. ***Door kabels geleide installaties***

Draag-, trek- of draag-trekkabels moeten worden gespannen door een tegengewicht of door een inrichting waarmee permanent de spanning kan worden geregeld.

4.3. INFORMATIE EN MERKTEKENS

4.3.1. **Kettingen, kabels en banden**

Iedere ketting-, kabel- of bandlengte die geen deel uitmaakt van een samenstel, moet een merkteken of, wanneer dat niet mogelijk is, een etiket of een niet verwijderbare ring dragen met de gegevens van de fabrikant of diens gemachtigde, alsmede de identificatie van de desbetreffende verklaring.

De hierboven genoemde verklaring moet de volgende minimumgegevens bevatten:

- a) naam en adres van de fabrikant en, in voorkomend geval, diens gemachtigde;
- b) een beschrijving van de ketting of kabel met vermelding van:
 - de nominale afmetingen,
 - de uitvoering,
 - het fabricagemateriaal,
 - elke speciale metallurgische behandeling van het materiaal;
- c) de toegepaste beproevingsmethode;
- d) de maximale belasting van de ketting of de kabel bij gebruik. Naar gelang van de beoogde toepassingen kan een reeks van waarden worden aangegeven.

4.3.2. **Hijs- en hefgereedschappen**

Hijs- en hefgereedschappen moeten de volgende informatie dragen:

- identificatie van het materiaal wanneer deze informatie nodig is met het oog op het veilige gebruik ervan,
- de maximale werklust.

Indien het onmogelijk is deze informatie op de hijs- of hefgereedschappen aan te brengen, moet de in de eerste alinea vermelde informatie worden aangebracht op een etiket of een ander gelijkwaardig middel en stevig aan het gereedschap worden bevestigd.

De informatie moet leesbaar zijn en moet aangebracht worden op een plaats waar zij niet kan verdwijnen als gevolg van slijtage en waar zij geen gevaar vormt voor de sterkte van het gereedschap.

4.3.3. **Hijs- en hefmachines**

De maximale werklust moet goed zichtbaar op de machine worden aangegeven. Deze markering moet leesbaar, onuitwisbaar en ongecodeerd zijn.

Als de maximale werklust afhangt van de configuratie van de machine, moet elke bedieningspost zijn voorzien van een belastingsplaatje dat bij voorkeur in tabelvorm of schematisch de toegestane werklust voor elke configuratie vermeldt.

Op machines die uitsluitend zijn bedoeld voor het hijsen of heffen van goederen en die zijn uitgerust met een drager die toegankelijk is voor personen, moet duidelijk en onuitwisbaar vermeld staan dat het heffen van personen verboden is. Deze vermelding moet duidelijk zichtbaar zijn op iedere plaats waar toegang mogelijk is.

4.4. GEBRUIKSAANWIJZING

4.4.1. **Hijs- en hefgereedschappen**

Ieder hijs- en hefgereedschap of iedere commercieel ondeelbare partij hijs- en hefgereedschappen moet vergezeld gaan van een gebruiksaanwijzing die ten minste de volgende gegevens bevat:

- a) het beoogde gebruik;
- b) de gebruiksgrenzen (met name voor hijs- of hefgereedschappen als magnetische of vacuümzuignappen die niet geheel aan punt 4.1.2.6, onder e), voldoen);
- c) aanwijzingen voor het monteren, het gebruik en het onderhoud;
- d) de gebruikte statischebeproevingcoëfficiënt.

4.4.2. *Hijs- en hefmachines*

Bij hijs- en hefmachines moet een gebruiksaanwijzing met de volgende gegevens zijn gevoegd:

- a) de technische kenmerken van de machine, met name:
 - de maximale werklust en zo nodig een kopie van het plaatje of de tabel met de werklusten als omschreven in punt 4.3.3, tweede alinea,
 - de op steun- en bevestigingspunten uitgeoefende krachten en, in voorkomend geval, de kenmerken van de banen,
 - zo nodig een omschrijving van de ballast en de manieren om deze aan te brengen;
- b) de inhoud van het onderhoudsboekje voor de machine, indien dit niet met de machine wordt meegeleverd;
- c) de werkwijze die moet worden gevolgd indien het rechtstreekse zicht dat de bediener op de last heeft, niet toereikend is;
- d) indien nodig, een beproevingsverslag met details betreffende de statische en dynamische beproevingen die door of voor de fabrikant of diens gemachtigde zijn verricht;
- e) voor machines die niet in de lokalen van de fabrikant gebruiksklaar worden gemonteerd, de nodige instructies voor het nemen van de in punt 4.1.3 bedoelde maatregelen vóór de eerste inbedrijfstelling ervan.

5. *AANVULLENDE ESSENTIËLE VEILIGHEIDS- EN GEZONDHEIDSEISEN VOOR MACHINES DIE BESTEMD ZIJN VOOR GEBRUIK BIJ ONDERGRONDSE WERKZAAMHEDEN*

Machines bestemd om bij ondergrondse werkzaamheden te worden gebruikt, moeten aan alle in dit hoofdstuk opgenomen essentiële veiligheids- en gezondheidseisen voldoen (zie Algemene beginselen, punt 4).

5.1. RISICO DOOR ONVOLDOENDE STABILITEIT

Wandelondersteuning moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat bij verplaatsing ervan een goede oriëntatie mogelijk is en dat zij niet kantelen voor en tijdens het onder druk brengen en na het wegnemen van de druk. Zij moeten zijn voorzien van verankeringen voor de kopplaten van de afzonderlijke hydraulische steunbalken.

5.2. DOORTOCHT

Wandelondersteuning moet personen een ongehinderde doortocht bieden.

5.3. BEDIENINGSORGANEN

De bedieningsorganen voor het versnellen en afremmen van op rails rijdende machines moeten met de hand worden bediend. Vrijgavevoorzieningen mogen echter met voetbediening zijn uitgevoerd.

De bedieningsorganen van wandelondersteuning moeten zodanig zijn ontworpen en aangebracht dat de bedieners tijdens het schiften beschermd zijn door een ter plaatse aanwezige stut. De bedieningsorganen moeten beschermd zijn tegen iedere ongewilde inschakeling.

5.4. STOPPEN

Machines op rails met eigen aandrijving die bestemd zijn voor ondergrondse werkzaamheden, moeten zijn uitgerust met een vrijgavevoorziening die ingrijpt op het circuit dat de beweging van de machine bepaalt, zodat de verplaatsing wordt stopgezet wanneer de bediener de verplaatsing niet langer beheerst.

5.5. RISICO VAN BRAND

Het vereiste van punt 3.5.2, tweede streepje, is verplicht voor machines die sterk ontvlambare delen bevatten.

Het remsysteem van machines die bestemd zijn om bij ondergrondse werkzaamheden te worden gebruikt, moet zodanig zijn ontworpen en geconstrueerd dat het geen vonken of brand kan veroorzaken.

Machines met een verbrandingsmotor die bestemd zijn om bij ondergrondse werkzaamheden te worden gebruikt, mogen uitsluitend zijn uitgerust met een motor waarbij een brandstof met lage dampspanning wordt gebruikt en waarbij elektrische vonken uitgesloten zijn.

5.6. RISICO'S TEN GEVOLGE VAN DE UITSTOOT VAN GASSEN

De uitstoot van uitlaatgassen van verbrandingsmotoren mag niet naar boven worden afgevoerd.

6. AANVULLENDE ESSENTIËLE VEILIGHEIDS- EN GEZONDHEIDSEISEN VOOR MACHINES WAARAAN GEVAREN IN VERBAND MET HET HEFFEN VAN PERSONEN ZIJN VERBONDEN

Machines waaraan gevaren in verband met het heffen of hijsen van personen zijn verbonden, moeten aan alle in dit hoofdstuk opgenomen relevante essentiële veiligheids- en gezondheidseisen voldoen (zie Algemene beginselen, punt 4).

6.1. ALGEMEEN

6.1.1. **Mechanische sterkte**

De drager, alsmede eventuele luiken, moeten zodanig ontworpen en gebouwd zijn dat zij qua ruimte en sterkte berekend zijn op het maximale aantal personen en de maximale werklast.

De in de punten 4.1.2.4 en 4.1.2.5 bepaalde gebruikscoefficienten voor componenten zijn niet voldoende voor machines die bestemd zijn voor het heffen of hijsen van personen en moeten in de regel worden verdubbeld. Machines die bestemd zijn voor het heffen van personen of goederen moeten voorzien zijn van een ophangings- of ondersteuningsinrichting voor de drager die zodanig is ontworpen en gebouwd dat een aanvaardbaar algemeen veiligheidsniveau wordt gegarandeerd en dat wordt voorkomen dat de drager valt.

Wanneer de drager aan kabels of kettingen is opgehangen, zijn in de regel ten minste twee onafhankelijke kabels of kettingen vereist, elk met een eigen verankering.

6.1.2. **Controle van de belasting voor machines die worden aangedreven door een andere krachtbron dan menskracht**

De eisen van punt 4.2.2 zijn van toepassing ongeacht de waarden van de maximale werklast en van het maximale kantelmoment, tenzij de fabrikant kan aantonen dat er geen risico voor overbelasting of kantelen bestaat.

6.2. BEDIENINGSORGANEN

Wanneer de veiligheidseisen niet verplichten tot andere oplossingen, moet de drager in de regel zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat de personen in de drager beschikken over bedieningsorganen om de drager te laten stijgen en dalen en in voorkomend geval andere verplaatsingen.

Tijdens bedrijf moeten deze bedieningsorganen voorrang hebben op alle andere bedieningsorganen voor dezelfde bewegingen, behalve op de noodstopinrichtingen.

De bedieningsorganen voor deze bewegingen moeten van het „hold-to-run”-type (waarbij de bediening moet worden aangehouden) zijn, behalve indien de drager zelf volledig omsloten is.

6.3. RISICO VOOR PERSONEN IN OF OP DE DRAGER

6.3.1. **Risico's in verband met bewegingen van de drager**

Machines voor het heffen of hijsen van personen moeten zodanig zijn ontworpen, gebouwd of uitgerust dat versnelling of vertraging van de drager geen risico voor personen oplevert.

6.3.2. **Risico in verband met het uit of van de drager vallen**

De drager mag niet zodanig hellen dat er risico voor vallen van de vervoerde personen ontstaat, ook niet tijdens de bewegingen van machine en drager.

Indien de drager is ontworpen om als werkplek te worden gebruikt, moet de stabiliteit ervan worden gewaarborgd en moeten gevaarlijke bewegingen worden voorkomen.

Indien de in punt 1.5.15 bedoelde maatregelen niet voldoende zijn, moet de drager zijn uitgerust met voldoende passende verankeringspunten voor het aantal personen dat zich in de drager kan bevinden. De verankeringspunten moeten sterk genoeg zijn om de persoonlijke beschermingsmiddelen tegen vallen te bevestigen.

Luiken in het grondvlak of het plafond of zijdeuren moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat zij niet onopzettelijk kunnen worden geopend, en de openingsrichting ervan het risico van vallen bij onverwacht opengaan ondervangt.

6.3.3. **Risico in verband met voorwerpen die op de drager vallen**

Indien het risico bestaat dat voorwerpen op de drager vallen en personen in gevaar brengen, moet de drager voorzien zijn van een beschermdak.

6.4. MACHINES DIE VASTE STOPPLAATSEN BEDIENEN

6.4.1. **Risico's voor personen die zich in of op de drager bevinden**

De drager moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat risico's in verband met contacten tussen personen en/of voorwerpen in of op de drager, en vaste of bewegende elementen worden voorkomen. Indien nodig moet de drager zelf daartoe volledig worden omsloten en worden uitgerust met deuren die voorzien zijn van een vergrendelingsmechanisme dat gevaarlijke bewegingen van de drager verhindert zolang de deuren niet gesloten zijn. De deuren moeten gesloten blijven wanneer de drager stopt tussen stopplaatsen en als er gevaar bestaat voor uit of van de drager vallen.

De machine moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd en, indien nodig, uitgerust zijn met inrichtingen dat ongecontroleerde bewegingen van de drager naar boven of naar beneden worden voorkomen. De inrichtingen moeten in staat zijn om een drager met de maximale werklast bij de voorzienbare maximumsnelheid te stoppen.

De remvertraging bij het stoppen mag geen gevaar opleveren voor de personen die zich in of op de drager bevinden, ongeacht de belasting van de drager.

6.4.2. **Besturingssysteem bij de stopplaatsen**

De bedieningsorganen bij stopplaatsen, met uitzondering van de noodinrichtingen, mogen geen bewegingen van de drager teweegbrengen wanneer:

- de bedieningsorganen in of op de drager worden bediend,
- de drager niet bij een stopplaats is.

6.4.3. **Toegang tot de drager**

De afschermingen bij de stopplaatsen en op de drager moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat een veilige overgang naar en van de drager wordt gewaarborgd, rekening houdend met het voorzienbare scala van goederen en personen die moeten worden gehesen of geheven.

6.5. MERKTEKENS

Op de drager moeten de noodzakelijke merktekens met het oog de veiligheid zijn aangebracht, met inbegrip van:

- het maximumaantal personen dat in of op de drager is toegestaan,
- de maximale werklast.

BIJLAGE II

Verklaringen

1. INHOUD

A. EG-VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING BETREFFENDE MACHINES

Deze verklaring en de vertalingen daarvan moeten worden opgesteld volgens dezelfde voorwaarden als de gebruiksaanwijzing (zie bijlage I, punt 1.7.4.1, onder a) en b)); zij moeten beschikbaar zijn in machineschrift of in handgeschreven hoofdletters.

Deze verklaring betreft uitsluitend de machine in de toestand waarin zij in de handel is gebracht, met uitsluiting van de later door de eindgebruiker toegevoegde componenten en/of verrichte bewerkingen.

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

1. firmanaam en volledig adres van de fabrikant en, in voorkomend geval, diens gemachtigde;
2. naam en adres van degene die gemachtigd is het technisch dossier samen te stellen; deze persoon moet in de Gemeenschap gevestigd zijn;
3. beschrijving en identificatie van de machine, waaronder de generieke benaming, de functie, het model, het type, het serienummer en de handelsbenaming;
4. een zin waarbij uitdrukkelijk wordt verklaard dat de machine voldoet aan alle toepasselijke bepalingen van deze richtlijn en in voorkomend geval een soortgelijke zin om te verklaren dat de machine in overeenstemming is met andere richtlijnen van de Gemeenschap en/of toepasselijke bepalingen. Verwezen moet worden naar de in het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekendgemaakte teksten;
5. in voorkomend geval naam, adres en identificatienummer van de aangemelde instantie die het EG-type-onderzoek als bedoeld in bijlage IX heeft uitgevoerd en het nummer van de verklaring van EG-type-onderzoek;
6. in voorkomend geval naam, adres en identificatienummer van de aangemelde instantie die het in bijlage X bedoelde systeem van volledige kwaliteitsborging heeft goedgekeurd;
7. in voorkomend geval een verwijzing naar de gehanteerde geharmoniseerde normen als bedoeld in artikel 7, lid 2;
8. in voorkomend geval de verwijzing naar andere gehanteerde technische normen en specificaties;
9. plaats en datum van opstelling van de verklaring;
10. identiteit en handtekening van degene die gemachtigd is om namens de fabrikant of diens gemachtigde de verklaring op te stellen.

B. INBOUWVERKLARING BETREFFENDE NIET VOLTOOIDE MACHINES

Deze verklaring en de vertalingen daarvan moeten worden opgesteld volgens dezelfde voorwaarden als de gebruiksaanwijzing (zie bijlage I, punt 1.7.4.1, onder a) en b)); zij moeten beschikbaar zijn in machineschrift of in handgeschreven hoofdletters

De inbouwverklaring moet de volgende gegevens bevatten:

1. firmanaam en volledig adres van de fabrikant van de niet voltooide machine en, in voorkomend geval, diens gemachtigde;
2. naam en adres van degene die gemachtigd is de relevante technische documenten samen te stellen; deze persoon moet in de Gemeenschap gevestigd zijn;
3. beschrijving en identificatie van de niet voltooide machine, waaronder: de generieke benaming, de functie, het model, het type, het serienummer en de handelsbenaming;
4. een zin om te verklaren welke essentiële eisen van deze richtlijn toegepast en vervuld zijn, waarin wordt vermeld dat de relevante technische documenten overeenkomstig bijlage VII, onder B, zijn opgesteld, alsmede in voorkomend geval een verklaring van overeenstemming van de niet voltooide machine met andere toepasselijke Europese richtlijnen. Verwezen moet worden naar de in het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekendgemaakte teksten;
5. een verbintenis om op met redenen omkleed verzoek van de nationale autoriteiten de relevante informatie over deze niet voltooide machine door te geven. Deze verbintenis bevat ook een vermelding van de wijze van doorgifte en laat de intellectuele-eigendomsrechten van de fabrikant van de niet voltooide machine onverlet;
6. in voorkomend geval een verklaring dat de niet voltooide machine niet in bedrijf mag worden genomen voordat voor de afgewerkte machine waarin zij zal worden ingebouwd, een verklaring van overeenstemming met de bepalingen van deze richtlijn voorhanden is;
7. plaats en datum van opstelling van de verklaring;
8. identiteit en handtekening van degene die gemachtigd is om namens de fabrikant of diens gemachtigde de verklaring op te stellen.

2. BEWARING

De fabrikant van de machine of diens gemachtigde bewaart de originele EG-verklaring van overeenstemming tot ten minste tien jaar na de laatste fabricagedatum van de machine.

De fabrikant van de niet voltooide machine of diens gemachtigde bewaart de originele EG-inbouwverklaring tot ten minste tien jaar na de laatste fabricagedatum van de niet voltooide machine.

BIJLAGE III

CE-markering

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



Bij vergroting of verkleining van de CE-markering moeten de verhoudingen van de bovenstaande afbeelding behouden blijven.

De onderdelen van de CE-markering moeten ongeveer dezelfde hoogte hebben, namelijk minimaal 5 mm. Bij machines van geringe grootte mag van deze minimumafmeting worden afgeweken.

De CE-markering moet worden aangebracht in de onmiddellijke nabijheid van de naam van de fabrikant of diens gemachtigde, met gebruikmaking van dezelfde techniek.

Wanneer de volledige kwaliteitsborgingsprocedure als bedoeld in artikel 12, lid 3, onder c), en lid 4, onder b), is toegepast, wordt de CE-markering gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie.

BIJLAGE IV

Categorieën machines waarvoor een van de in artikel 12, leden 3 en 4, bedoelde procedures moet worden gevolgd

1. Cirkelzagen (eenbladig en meerbladig), voor de bewerking van hout en materialen met gelijkaardige fysieke eigenschappen of voor de bewerking van vlees en materiaal met gelijkaardige fysieke eigenschappen:
 - 1.1. zaagmachines waarvan het zaagblad (de zaagbladen) zich tijdens het zagen in een vaste stand bevindt (bevinden), voorzien van een vast tafelblad of vaste werkstukdrager en met manuele toevoer van het werkstuk of met verwijderbare meenemer;
 - 1.2. zaagmachines waarvan het zaagblad (de zaagbladen) zich tijdens het zagen in een vaste stand bevindt (bevinden), voorzien van een tafelzaagbok of een heen en weer gaande slede die met de hand wordt verplaatst;
 - 1.3. zaagmachines waarvan het zaagblad (de zaagbladen) zich tijdens het zagen in een vaste stand bevindt (bevinden) en die bij de constructie zijn uitgerust met een geïntegreerde voedingsinrichting voor de te zagen werkstukken, waarbij het materiaal met de hand wordt toegevoerd en/of afgevoerd;
 - 1.4. zaagmachines waarvan het zaagblad (de zaagbladen) tijdens het zagen beweegbaar is (zijn), uitgerust met een mechanisch beweegbaar blad, waarbij het materiaal met de hand wordt toegevoerd en/of afgevoerd.
 2. Vlakschaafmachines met handmatige toevoer voor houtbewerking.
 3. Eenzijdige schaafmachines met geïntegreerde voeding, met handmatige toevoer en/of afvoer voor houtbewerking.
 4. Lintzagen van het volgende type, met handmatige toevoer en/of afvoer voor de bewerking van hout en materialen met gelijkaardige fysieke eigenschappen of voor de bewerking van vlees en materialen met gelijkaardige fysieke eigenschappen:
 - 4.1. zaagmachines waarvan het zaagblad (de zaagbladen) zich tijdens het zagen in een vaste stand bevindt (bevinden), voorzien van een vast(e) of heen en weer gaand(e) tafelblad of werkstukdrager;
 - 4.2. zaagmachines waarvan het zaagblad op een heen en weer gaande slede is gemonteerd.
 5. Gecombineerde machines van de in de punten 1 tot en met 4 en 7 bedoelde typen voor de bewerking van hout en materialen met gelijkaardige fysieke eigenschappen.
 6. Pennenbanken met verschillende spullen met handmatige toevoer voor houtbewerking.
 7. Freesmachines met verticale as, met handmatige toevoer, voor de bewerking van hout en materialen met gelijkaardige fysieke eigenschappen.
 8. Draagbare kettingzaagmachines voor houtbewerking.
 9. Persen, met inbegrip van buigmachines, voor koude metaalbewerking, waarbij het materiaal met de hand wordt toegevoerd en/of afgevoerd en de beweegbare werktuigen een slaglengte kunnen hebben van meer dan 6 mm en een snelheid van meer dan 30 mm/s.
 10. Machines voor het spuitgieten en persen van kunststoffen met handmatige toevoer of afvoer van het materiaal.
 11. Machines voor het spuitgieten en persen van rubber met handmatige toevoer of afvoer van het materiaal.
 12. Machines voor ondergrondse werkzaamheden van de volgende typen:
 - 12.1. locomotieven en remwagens;
 - 12.2. hydraulische wandelondersteuning.
 13. Met de hand geladen vuilniswagens met perssysteem.
 14. Verwijderbare mechanische overbrengingssystemen, inclusief hun afschermingen.
 15. Afschermingen voor verwijderbare mechanische overbrengingssystemen.
 16. Hefbruggen voor voertuigen.
 17. Hijs- en hefwerktuigen voor het heffen van personen of van personen en goederen waarbij een gevaar voor een vrije val van meer dan 3 m bestaat.
 18. Draagbare bevestigingswerktuigen met explosieve lading en andere slagwerktuigen.
 19. Detectoren voor de aanwezigheid van personen.
 20. Aangedreven beweegbare afschermingen met vergrendeling voor de machines, bedoeld in de punten 9, 10 en 11.
 21. Logische eenheden voor veiligheidsfuncties.
 22. Kantelbeveiligingsinrichtingen (ROPS).
 23. Constructies ter bescherming tegen vallende voorwerpen (FOPS).
-

BIJLAGE V

Indicatieve lijst van de veiligheidscomponenten bedoeld in artikel 2, onder c)

1. Afschermingen voor verwijderbare mechanische overbrengingssystemen.
2. Beveiligingsinrichtingen voor de detectie van personen.
3. Aangedreven beweegbare afschermingen met vergrendeling voor de machines, bedoeld in de punten 9, 10 en 11 van bijlage IV.
4. Logische eenheden ter verzekering van veiligheidsfuncties.
5. Kleppen met extra voorzieningen voor storingsdetectie voor de beheersing van gevaarlijke bewegingen of machines.
6. Systemen voor de afvoer van emissies van machines.
7. Afschermingen en beveiligingsinrichtingen ter bescherming van personen blootgesteld aan bewegende delen die zijn betrokken bij het werk met de machine.
8. Bewakingsvoorzieningen voor belastingsbegrenzing en beheersing van de bewegingen bij hijs- en hefmachines.
9. Veiligheidsmiddelen om personen op hun zitplaatsen te houden.
10. Noodstopvoorzieningen.
11. Ontladingssystemen om accumulatie van potentieel gevaarlijke elektrostatische lading te voorkomen.
12. Energiebeperkingsvoorzieningen en voorzieningen voor drukontlasting als bedoeld in de punten 1.5.7, 3.4.7 en 4.1.2.6 van bijlage I.
13. Systemen en voorzieningen om geluidsemisies en trillingen te beperken.
14. Kantelbeveiligingsinrichtingen (ROPS).
15. Constructies ter bescherming tegen vallende voorwerpen (FOPS).
16. Met twee handen te bedienen bedieningsorganen.
17. In de volgende lijst opgenomen componenten voor machines voor het heffen en/of laten dalen van personen tussen verschillende stopplaatsen:
 - a) grendelinrichtingen van schachtdeuren;
 - b) vanginrichtingen die de vrije val van de drager of ongecontroleerde opwaartse bewegingen moeten verhinderen;
 - c) snelheidsbegrenzers;
 - d) energieopnemende buffers met
 - hetzij niet-lineaire karakteristiek,
 - hetzij terugslagdemping;
 - e) energieafvoerende buffers;
 - f) veiligheidsinrichtingen op vjzels van de hydraulische circuits wanneer deze als vanginrichtingen worden gebruikt;
 - g) elektrische veiligheidsinrichtingen in de vorm van veiligheidsschakelaars met elektronische componenten.

*BIJLAGE VI***Montagehandleiding voor niet voltooid machines**

De montagehandleiding voor een niet voltooid machine moet een beschrijving bevatten van de voorwaarden waaraan moet worden voldaan om een correcte assemblage met de uiteindelijke machine mogelijk te maken zonder dat de veiligheid en gezondheid in gevaar worden gebracht.

De handleiding moet worden opgesteld in een officiële taal van de Gemeenschap die aanvaardbaar is voor de fabrikant van de machine waarin de niet voltooid machine wordt ingebouwd of diens gemachtigde.

BIJLAGE VII

A. Technisch dossier voor machines

Deel A beschrijft de procedure voor het samenstellen van het technische dossier. Het technische dossier moet aantonen dat de machine in overeenstemming is met de eisen van de richtlijn. Voorzover dat voor deze beoordeling nodig is, moet het technische dossier ook inzicht verschaffen in het ontwerp, de fabricage en de werking van de machine. Dit technische dossier moet worden opgesteld in één of meer van de officiële Gemeenschapstalen, met uitzondering van de gebruiksaanwijzing van de machine, waarvoor de bijzondere bepalingen van bijlage I, punt 1.7.4.1, gelden.

1. Het technische dossier bevat de volgende elementen:

a) een constructiedossier bestaande uit:

- een algemene beschrijving van de machine;
- het overzichtsplan van de machine, en de tekeningen van de besturingsschakelingen alsmede ter zake dienende beschrijvingen en toelichtingen om de werking van de machine te kunnen begrijpen;
- gedetailleerde en volledige tekeningen, eventueel aangevuld met berekeningen, testresultaten, verklaringen enz., aan de hand waarvan kan worden nagegaan of de machine aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen voldoet;
- de documentatie over de risicobeoordeling waaruit de gevolgde procedure blijkt, met inbegrip van de volgende gegevens:
 - i) een lijst van de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen die op de betrokken machine van toepassing zijn,
 - ii) de beschrijving van de beschermende maatregelen die zijn toegepast om vastgestelde gevaren weg te nemen of onderkende risico's te verminderen en, in voorkomend geval, informatie over de restrisico's in verband met de machine;
- normen en overige toegepaste technische specificaties, met opgave van de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen die daaronder vallen;
- technische verslagen waarin de uitkomsten van de proeven zijn opgenomen die door de fabrikant dan wel door een door hem of zijn gemachtigde gekozen bevoegde instantie zijn verricht;
- een exemplaar van de gebruiksaanwijzing van de machine;
- in voorkomend geval, de inbouwverklaring en de instructies voor inbouw betreffende zo ingebouwde niet voltooide machines;
- in voorkomend geval, afschriften van de EG-verklaring van overeenstemming van de machine of van overige in de machine ingebouwde producten;
- een afschrift van de EG-verklaring van overeenstemming;

b) in geval van serieproductie, de interne bepalingen die zullen worden toegepast ter waarborging dat de machines in overeenstemming blijven met de bepalingen van deze richtlijn.

De fabrikant moet het nodige onderzoek verrichten en de nodige proeven uitvoeren met betrekking tot de componenten, de accessoires of de gehele machine om vast te stellen of deze qua ontwerp en bouw veilig gemonteerd en in bedrijf gesteld kan worden. De ter zake dienende verslagen en resultaten worden in het technische dossier opgenomen.

2. Het in punt 1 bedoelde technische dossier moet ten minste tot tien jaar na de bouwdatum van de machine of, bij serieproductie, van de laatst geproduceerde eenheid daarvan, ter beschikking blijven van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten.

Het technische dossier hoeft zich niet op het grondgebied van de Gemeenschap te bevinden en hoeft ook niet permanent in materiële vorm voorhanden te zijn. Wel moeten de onderdelen van het dossier door de in de EG-verklaring van overeenstemming aangewezen persoon binnen een tijd die met de complexiteit ervan overeenkomt, kunnen worden bijeengebracht en beschikbaar gesteld.

Het technische dossier behoeft geen gedetailleerde tekeningen of andere specifieke informatie over de voor de fabricage van de machines gebruikte onderdelen te bevatten, behalve indien kennis daarvan voor de controle van de overeenstemming met de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen onontbeerlijk is.

3. Het niet-overleggen van het technische dossier na een naar behoren met redenen omkleed verzoek van de bevoegde nationale autoriteiten kan voldoende reden zijn voor twijfel omtrent de overeenstemming van de in dit technische dossier bedoelde machine met de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van deze richtlijn.

B. Relevante technische documenten voor niet voltooide machines

Dit deel beschrijft de procedure voor het samenstellen van de relevante technische documenten. Deze documenten moeten aantonen welke eisen van de richtlijn zijn toegepast en vervuld. Deze documenten moeten inzicht verschaffen in het ontwerp, de fabricage en de werking van de niet voltooide machine, voorzover dat nodig is voor de beoordeling van de overeenstemming met de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen. Deze documenten moeten worden opgesteld in één van de officiële Gemeenschapstalen.

Het dossier bevat de volgende elementen:

- a) een constructiedossier bestaande uit:
 - het overzichtplan van de niet voltooide machine, alsmede de tekeningen van de besturingsschakelingen,
 - gedetailleerde en volledige tekeningen, eventueel aangevuld met berekeningen, testresultaten, certificaten enz., aan de hand waarvan kan worden nagegaan of de niet voltooide machine aan de toegepaste essentiële gezondheids- en veiligheidseisen voldoet,
 - de documentatie over de risicobeoordeling waaruit de gevolgde procedure blijkt, met inbegrip van de volgende gegevens:
 - i) de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van deze richtlijn die van toepassing en vervuld zijn,
 - ii) de beschrijving van de beschermende maatregelen die zijn toegepast om vastgestelde gevaren weg te nemen of onderkende risico's te verminderen en, in voorkomend geval, informatie over de restrisico's,
 - iii) de normen en overige toegepaste technische specificaties die zijn toegepast, met opgave van de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen die daaronder vallen,
 - iv) technische verslagen met de resultaten van de proeven die door de fabrikant dan wel een door hem of zijn gemachtigde gekozen bevoegde instantie zijn verricht,
 - v) kopie van de montagehandleiding van de niet voltooide machine;
- b) in geval van serieproductie, de interne bepalingen die worden toegepast om de overeenstemming van de niet voltooide machine met de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen te handhaven.

De fabrikant moet het nodige onderzoek verrichten en de nodige proeven uitvoeren met betrekking tot de componenten, de accessoires of de niet voltooide machine om vast te stellen of deze op grond van haar ontwerp en bouw veilig gemonteerd en gebruikt kan worden. De ter zake dienende verslagen en resultaten worden in het technische dossier opgenomen.

De betrokken technische informatie moet ten minste tot tien jaar na de bouwdatum van de niet voltooide machine of, bij serieproductie, van de laatst geproduceerde eenheid daarvan beschikbaar zijn en desgevraagd aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaten worden voorgelegd. Deze documenten hoeven zich niet op het grondgebied van de Gemeenschap te bevinden en hoeven ook niet permanent in materiële vorm voorhanden te zijn. Wel moeten de documenten door de in de inbouwverklaring aangewezen persoon bijeengebracht en aan de bevoegde autoriteit overgelegd kunnen worden.

Het niet-overleggen van de betrokken technische documenten na een naar behoren met redenen omkleed verzoek van de bevoegde nationale autoriteiten kan voldoende reden zijn voor twijfel omtrent de verklaarde overeenstemming van de niet voltooide machine met de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen.

BIJLAGE VIII

Beoordeling van de overeenstemming met interne controle van de bouw van een machine

1. Deze bijlage beschrijft de procedure volgens welke de fabrikant of diens gemachtigde die de in de punten 2 en 3 bedoelde verplichtingen moet nakomen, garandeert en verklaart dat de betrokken machine aan de desbetreffende eisen van deze richtlijn voldoet.
 2. Voor ieder van de serie in kwestie representatief type stelt de fabrikant of diens gemachtigde een technisch dossier als bedoeld in bijlage VII, onder a samen.
 3. De fabrikant moet alle nodige maatregelen nemen opdat het fabricageproces waarborgt dat de gebouwde machines in overeenstemming zijn met het technische dossier als bedoeld in bijlage VII, onder a en met de eisen van deze richtlijn.
-

BIJLAGE IX

EG-typeonderzoek

EG-typeonderzoek: de handeling waarbij een aangemelde instantie vaststelt en verklaart dat een representatief model van de in bijlage IV bedoelde machine (hierna „het type” genoemd) aan de bepalingen van deze richtlijn voldoet.

1. Voor ieder type stelt de fabrikant of diens gemachtigde een technisch dossier als bedoeld in bijlage VII, onder A, samen.
2. Voor ieder type vraagt de fabrikant of diens gemachtigde bij een aangemelde instantie van zijn keuze een EG-typeonderzoek aan.

De aanvraag omvat:

- naam en adres van de fabrikant en, in voorkomend geval, van diens gemachtigde,
- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend,
- het technische dossier.

Bovendien stelt de aanvrager een exemplaar van het type ter beschikking van de aangemelde instantie. De aangemelde instantie kan om meer exemplaren verzoeken indien dit nodig is voor het keuringsprogramma.

3. De aangemelde instantie verricht de volgende handelingen:
 - 3.1. onderzoekt het technische dossier, controleert of het type in overeenstemming hiermee is vervaardigd en identificeert de onderdelen die zijn ontworpen overeenkomstig de toepasselijke bepalingen van de in artikel 7, lid 2, bedoelde normen, alsook de onderdelen die zijn ontworpen zonder dat de desbetreffende bepalingen van die normen in acht werden genomen;
 - 3.2. verricht of geeft opdracht tot het verrichten van passende controles, metingen en proeven om na te gaan of de door de fabrikant gekozen oplossingen aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van de richtlijn voldoen ingeval de in artikel 7, lid 2, bedoelde normen niet zijn toegepast;
 - 3.3. verricht of geeft opdracht tot het verrichten van passende controles, metingen en proeven om, indien de in artikel 7, lid 2, bedoelde geharmoniseerde normen zijn gehanteerd, na te gaan of deze ook daadwerkelijk zijn toegepast;
 - 3.4. stelt in overleg met de aanvrager de plaats vast waar wordt gecontroleerd of het type gebouwd is in overeenstemming met het betrokken technische dossier en waar de noodzakelijke onderzoeken, metingen en proeven zullen worden verricht.
4. Indien het type aan de bepalingen van deze richtlijn voldoet, verstrekt de aangemelde instantie een verklaring van EG-typeonderzoek aan de aanvrager. Op de verklaring staan de naam en het adres van de fabrikant en diens gemachtigde, de nodige gegevens ter identificatie van het goedgekeurde type, de controlebevindingen en de eventuele voorwaarden waaronder de verklaring geldig is.

De fabrikant en de aangemelde instantie bewaren gedurende 15 jaar, te rekenen vanaf de datum van afgifte van de verklaring, een afschrift van deze verklaring, het technische dossier, alsmede alle hierop betrekking hebbende documenten.

5. Indien het type niet aan de bepalingen van deze richtlijn voldoet, weigert de aangemelde instantie de aanvrager een verklaring van EG-typeonderzoek te verstrekken en motiveert zij de weigering uitvoerig. Zij stelt de aanvrager, de overige aangemelde instanties en de lidstaat die haar heeft aangemeld in kennis. Er moet in een beroepsprocedure worden voorzien.
6. De aanvrager stelt de aangemelde instantie die het technische dossier betreffende de verklaring van EG-typeonderzoek in bezit heeft, in kennis van alle aan het goedgekeurde type aangebrachte wijzigingen. De aangemelde instantie onderzoekt deze wijzigingen en bevestigt dan de geldigheid van de bestaande verklaring van EG-typeonderzoek, of stelt een nieuwe verklaring op indien de overeenstemming met de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen of met de bedoelde gebruiksvoorwaarden van het type door deze wijzigingen in het geding kan komen.
7. De Commissie, de lidstaten en de overige aangemelde instanties kunnen desgewenst een afschrift van de verklaringen van EG-typeonderzoek krijgen. Als zij hiertoe een met redenen omkleed verzoek indienen, kunnen de Commissie en de lidstaten ook een afschrift van het technische dossier en van de resultaten van door de aangemelde instantie uitgevoerde onderzoeken krijgen.
8. De dossiers en de briefwisseling betreffende de EG-typeonderzoeksprocedures worden opgesteld in de officiële Gemeenschapstaal/talen van de lidstaat waar de aangemelde instantie gevestigd is, dan wel in een door deze instantie geaccepteerde officiële Gemeenschapstaal.

9. Geldigheid van de verklaring van EG-typeonderzoek
 - 9.1. De aangemelde instantie draagt de permanente verantwoordelijkheid om ervoor te zorgen dat de verklaring van EG-typeonderzoek geldig blijft. Zij brengt de fabrikant op de hoogte van elke belangrijke wijziging die gevolgen kan hebben voor de geldigheid van de verklaring. De aangemelde instantie trekt verklaringen die niet meer geldig zijn in.
 - 9.2. De fabrikant van de machine in kwestie draagt de permanente verantwoordelijkheid om ervoor te zorgen dat de betrokken machine aan de desbetreffende stand van de techniek voldoet.
 - 9.3. De fabrikant verzoekt de aangemelde instantie om de geldigheid van de verklaring van EG-typeonderzoek elke vijf jaar te evalueren.

Indien de aangemelde instantie oordeelt dat, rekening houdend met de stand van de techniek, de verklaring geldig blijft, verlengt zij de geldigheidsduur van de verklaring voor een nieuwe periode van vijf jaar.

De fabrikant en de aangemelde instantie bewaren een afschrift van deze verklaring, van het technische dossier en van alle desbetreffende documenten voor een periode van 15 jaar na de datum waarop de verklaring is afgegeven.
 - 9.4. Indien de geldigheid van een verklaring van EG-typeonderzoek niet wordt verlengd, stopt de fabrikant het in de handel brengen van de betrokken machine.
-

BIJLAGE X

Volledige kwaliteitsborging

Deze bijlage beschrijft de beoordeling van de overeenstemming van de in bijlage IV bedoelde machines door middel van een systeem voor volledige kwaliteitsborging. Het beschrijft de procedure op grond waarvan een aangemelde instantie het kwaliteitssysteem evalueert en goedkeurt, en toeziet op de toepassing ervan.

1. De fabrikant hanteert een goedgekeurd kwaliteitssysteem voor ontwerp, fabricage, eindcontrole en testen als omschreven in punt 2 en is onderworpen aan het in punt 3 omschreven toezicht.
2. Kwaliteitssysteem
 - 2.1. De fabrikant of zijn gemachtigde vraagt bij een aangemelde instantie van zijn keuze een evaluatie van zijn kwaliteitssysteem aan.

Deze aanvraag bevat de volgende gegevens:

- naam en adres van de fabrikant en, in voorkomend geval, diens gemachtigde,
 - de plaatsen van ontwerp, fabricage, inspectie, testen en opslag van de machines,
 - het in bijlage VII, onder A, beschreven technisch dossier voor één model van elke van de in bijlage IV opgesomde categorieën machines die hij wil gaan fabriceren,
 - de documentatie over het kwaliteitssysteem,
 - een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend.
- 2.2. Het kwaliteitssysteem moet waarborgen dat de machines in overeenstemming zijn met de bepalingen van deze richtlijn. Alle door de fabrikant gevolgde beginselen, eisen en bepalingen moeten systematisch en ordelijk worden aangegeven in een documentatie van schriftelijk vastgelegde maatregelen, procedures en instructies. De documentatie over het kwaliteitssysteem moet ervoor zorgen dat de kwaliteits- en proceduremaatregelen, zoals kwaliteitsprogramma's, -plannen, -handleidingen en -rapporten, door iedereen op dezelfde manier kunnen worden geïnterpreteerd.

De documentatie bevat met name een deugdelijke beschrijving van:

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot het ontwerp en de kwaliteit van de machines,
 - de technische specificaties van het ontwerp, met inbegrip van de normen die zullen worden toegepast en, indien de in artikel 7, lid 2, bedoelde normen niet volledig worden toegepast, de middelen die worden aangewend om te waarborgen dat aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van deze richtlijn wordt voldaan,
 - de controle- en keuringstechnieken voor het ontwerp, de procédés en systematische maatregelen die zullen worden toegepast bij het ontwerpen van de machines waarop deze richtlijn betrekking heeft,
 - de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procédés, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen,
 - de onderzoeken en testen die voor, tijdens en na de fabricage zullen worden verricht en de frequentie waarmee dat gebeurt,
 - de kwaliteitsrapporten, zoals controleverslagen, testgegevens, 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 van de machine en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.
- 2.3. De aangemelde instantie evalueert het kwaliteitssysteem om na te gaan of dit aan de in punt 2.2 bedoelde eisen voldoet.

Onderdelen van het kwaliteitssysteem die overeenkomen met de desbetreffende geharmoniseerde norm, worden geacht te voldoen aan de desbetreffende in punt 2.2 bedoelde eisen.

Ten minste één lid van het beoordelingsteam moet ervaring hebben met het evalueren van de technologie van de machines. De evaluatieprocedure omvat een inspectiebezoek aan de installaties van de fabrikant. Bij de evaluatie verricht het beoordelingsteam een onderzoek naar de technische dossiers als bedoeld in punt 2.1, tweede alinea, derde streepje, waarbij wordt nagegaan of zij voldoen aan de relevante gezondheids- en veiligheidseisen.

De fabrikant of diens gemachtigde wordt van de beslissing in kennis gesteld. De kennisgeving bevat de conclusies van het onderzoek en het met redenen omklede evaluatiebesluit. Er moet in een beroepsprocedure worden voorzien.

- 2.4. 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.
- De fabrikant of diens gemachtigde brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.
- De aangemelde instantie evalueert de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem nog steeds aan de in punt 2.2, bedoelde eisen voldoet dan wel of een nieuwe evaluatie noodzakelijk is.
- Zij stelt de fabrikant van haar besluit in kennis. De kennisgeving bevat de conclusies van het onderzoek en het met redenen omklede evaluatiebesluit.
3. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie
- 3.1. Het toezicht heeft tot doel ervoor te zorgen dat de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.
- 3.2. 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,
 - kwaliteitsrapporten die volgens het aan ontwerpen gewijde gedeelte van het kwaliteitssysteem moeten worden opgemaakt, zoals resultaten van analyses, berekeningen, testen enz.,
 - kwaliteitsrapporten die volgens het aan de fabricage gewijde gedeelte van het kwaliteitssysteem moeten worden opgemaakt, zoals controleverslagen, testgegevens, ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.
- 3.3. De aangemelde instantie verricht periodieke controles om erop toe te zien dat de fabrikant het kwaliteitssysteem handhaaft en toepast; hij verstrekt een controleverslag aan de fabrikant. De periodieke controles moeten zodanig worden gepland dat na elke periode van drie jaar alle onderdelen zijn gecontroleerd.
- 3.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken brengen aan de fabrikant. Over de noodzaak en frequentie van dergelijke extra bezoeken beslist de aangemelde instantie op basis van een door haar gehanteerd bezoekcontrolesysteem. Hierbij wordt in het bijzonder gelet op:
- de resultaten van vorige controlebezoeken,
 - de noodzaak erop toe te zien dat corrigerende maatregelen ook daadwerkelijk worden uitgevoerd,
 - in voorkomend geval, aan de goedkeuring van het systeem verbonden speciale voorwaarden,
 - belangrijke wijzigingen in de productieorganisatie, -maatregelen of -technieken.
- Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig testen verrichten of laten verrichten om zich van de goede werking van het kwaliteitssysteem te vergewissen. Zij verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, voorzover van toepassing, een testrapport.
4. De fabrikant of zijn gemachtigde houdt gedurende een periode van tien jaar na de laatste fabricagedatum de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:
- de in punt 2.1 bedoelde documentatie,
 - de in punt 2.4, derde en vierde alinea, en in de punten 3.3 en 3.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.
-

BIJLAGE XI

Door de lidstaten in acht te nemen minimumcriteria voor de aanmelding van instanties

1. De keuringsinstantie, de directeur ervan en het met de keuring belaste personeel mogen niet de ontwerper, de fabrikant, de leverancier of de installateur zijn van de machines die zij keuren, noch de gemachtigde van een der genoemde personen. Zij mogen bij het ontwerp, de bouw, de verkoop of het onderhoud van deze machines noch rechtstreeks, noch als gemachtigden van de betrokken partijen optreden. Een eventuele uitwisseling van technische informatie tussen fabrikant en keuringsinstantie wordt door deze bepaling niet uitgesloten.
 2. De keuringsinstantie en het personeel voeren de keuring met de grootste mate van beroepsintegriteit en technische bekwaamheid uit; zij moeten vrij zijn van elke pressie en beïnvloeding, met name van financiële aard, die hun beoordeling of de uitslagen van hun keuring kan beïnvloeden, inzonderheid van personen of groepen van personen die belang hebben bij de resultaten van de keuring.
 3. De keuringsinstantie moet voor iedere categorie machines waarvoor zij is aangemeld, over personeel met toereikende en relevante technische kennis en ervaring beschikken om de beoordeling van de overstemming te kunnen verrichten. Zij moet de nodige middelen hebben om de met de uitvoering van de keuringen verbonden technische en administratieve taken op passende wijze te vervullen; tevens moet zij toegang hebben tot het nodige materieel voor bijzondere keuringen.
 4. Het met keuringen belaste personeel moet:
 - een goede technische en beroepsopleiding hebben genoten,
 - een behoorlijke kennis bezitten van de voorschriften betreffende de keuringen die het verricht en voldoende ervaring met deze keuringen hebben,
 - de vereiste bekwaamheid bezitten om op grond van de verrichte keuringen verklaringen, processen-verbaal en rapporten op te stellen.
 5. De onafhankelijkheid van het personeel dat met de keuringen is belast, moet zijn gewaarborgd. De bezoldiging van een functionaris mag niet afhangen van het aantal keuringen dat hij verricht, noch van de uitslag van deze keuringen.
 6. De keuringsinstantie moet een aansprakelijkheidsverzekering afsluiten, tenzij de wettelijke aansprakelijkheid op basis van het nationale recht door de staat wordt gedekt of de keuringen rechtstreeks door de lidstaat worden verricht.
 7. Het personeel van de keuringsinstantie is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van al hetgeen het bij de uitoefening van zijn taak in het kader van de richtlijn of van de bepalingen van nationaal recht die daaraan uitvoering geven, ter kennis is gekomen (behalve tegenover de ter zake bevoegde overheidsinstanties van de staat waarin de keuringsinstantie haar werkzaamheden uitoefent).
 8. De aangemelde instanties nemen deel aan de coördinerende werkzaamheden. Zij nemen ook rechtstreeks deel aan of zijn vertegenwoordigd in het overleg betreffende de Europese normalisatie, of zorgen ervoor dat zij van de toepasselijke normen op de hoogte zijn.
 9. De lidstaten kunnen alle maatregelen treffen die zij noodzakelijk achten om ervoor te zorgen dat, wanneer de activiteiten van een aangemelde instantie worden beëindigd, de dossiers van de cliënten van die instantie aan een andere instantie worden overgedragen of ter beschikking worden gesteld van de lidstaat die de instantie heeft aangemeld.
-

BIJLAGE XII

Concordantietabel ⁽¹⁾

Richtlijn 98/37/EG	Deze richtlijn
Artikel 1, lid 1	Artikel 1, lid 1
Artikel 1, lid 2, onder a)	Artikel 2, onder a) en b)
Artikel 1, lid 2, onder b)	Artikel 2, onder c)
Artikel 1, lid 3	Artikel 1, lid 2
Artikel 1, lid 4	Artikel 3
Artikel 1, lid 5	—
Artikel 2, lid 1	Artikel 4, lid 1
Artikel 2, lid 2	Artikel 15
Artikel 2, lid 3	Artikel 6, lid 3
Artikel 3	Artikel 5, lid 1, onder a)
Artikel 4, lid 1	Artikel 6, lid 1
Artikel 4, lid 2, eerste alinea	Artikel 6, lid 2
Artikel 4, lid 2, tweede alinea	—
Artikel 4, lid 3	—
Artikel 5, lid 1, eerste alinea	Artikel 7, lid 1
Artikel 5, lid 1, tweede alinea	—
Artikel 5, lid 2, eerste alinea	Artikel 7, leden 2 en 3
Artikel 5, lid 2, laatste alinea	—
Artikel 5, lid 3	Artikel 7, lid 4
Artikel 6, lid 1	Artikel 10
Artikel 6, lid 2	Artikel 22
Artikel 7, lid 1	Artikel 11, leden 1 en 2
Artikel 7, lid 2	Artikel 11, leden 3 en 4
Artikel 7, lid 3	Artikel 11, lid 4
Artikel 7, lid 4	Artikel 11, lid 5
Artikel 8, lid 1, eerste alinea	Artikel 5, lid 1, onder e), en artikel 12, lid 1
Artikel 8, lid 1, tweede alinea	Artikel 5, lid 1, onder f)
Artikel 8, lid 2, onder a)	Artikel 12, lid 2
Artikel 8, lid 2, onder b)	Artikel 12, lid 4
Artikel 8, lid 2, onder c)	Artikel 12, lid 3
Artikel 8, lid 3	—
Artikel 8, lid 4	—
Artikel 8, lid 5	—

⁽¹⁾ Deze tabel geeft de overeenkomsten weer tussen delen van Richtlijn 98/37/EG en de delen van deze richtlijn die betrekking hebben op hetzelfde onderwerp. De inhoud van de overeenkomende gedeelten is evenwel niet noodzakelijk identiek.

Richtlijn 98/37/EG	Deze richtlijn
Artikel 8, lid 6	Artikel 5, lid 4
Artikel 8, lid 7	—
Artikel 8, lid 8	—
Artikel 9, lid 1, eerste alinea	Artikel 14, lid 1
Artikel 9, lid 1, tweede alinea	Artikel 14, lid 4
Artikel 9, lid 2	Artikel 14, leden 3 en 5
Artikel 9, lid 3	Artikel 14, lid 8
Artikel 10, leden 1 tot en met 3	Artikel 16, leden 1 tot en met 3
Artikel 10, lid 4	Artikel 17
Artikel 11	Artikel 20
Artikel 12	Artikel 21
Artikel 13, lid 1	Artikel 26, lid 2
Artikel 13, lid 2	—
Artikel 14	—
Artikel 15	Artikel 28
Artikel 16	Artikel 29
Bijlage I — Opmerking vooraf 1	Bijlage I — Algemene beginselen 2
Bijlage I — Opmerking vooraf 2	Bijlage I — Algemene beginselen 3
Bijlage I — Opmerking vooraf 3	Bijlage I — Algemene beginselen 4
Bijlage I, deel 1	Bijlage I, deel 1
Bijlage I, punt 1.1.	Bijlage I, punt 1.1.
Bijlage I, punt 1.1.1.	Bijlage I, punt 1.1.1.
Bijlage I, punt 1.1.2.	Bijlage I, punt 1.1.2.
Bijlage I, punt 1.1.2, onder d)	Bijlage I, punt 1.1.6.
Bijlage I, punt 1.1.3.	Bijlage I, punt 1.1.3.
Bijlage I, punt 1.1.4.	Bijlage I, punt 1.1.4.
Bijlage I, punt 1.1.5.	Bijlage I, punt 1.1.5.
Bijlage I, punt 1.2.	Bijlage I, punt 1.2.
Bijlage I, punt 1.2.1.	Bijlage I, punt 1.2.1.
Bijlage I, punt 1.2.2.	Bijlage I, punt 1.2.2.
Bijlage I, punt 1.2.3.	Bijlage I, punt 1.2.3.
Bijlage I, punt 1.2.4.	Bijlage I, punt 1.2.4.
Bijlage I, punt 1.2.4, leden 1 tot en met 3	Bijlage I, punt 1.2.4.1.
Bijlage I, punt 1.2.4, leden 4 tot en met 6	Bijlage I, punt 1.2.4.3.
Bijlage I, punt 1.2.4, lid 7	Bijlage I, punt 1.2.4.4.
Bijlage I, punt 1.2.5.	Bijlage I, punt 1.2.5.

Richtlijn 98/37/EG	Deze richtlijn
Bijlage I, punt 1.2.6.	Bijlage I, punt 1.2.6.
Bijlage I, punt 1.2.7.	Bijlage I, punt 1.2.1.
Bijlage I, punt 1.2.8.	Bijlage I, punt 1.1.6.
Bijlage I, punt 1.3.	Bijlage I, punt 1.3.
Bijlage I, punt 1.3.1.	Bijlage I, punt 1.3.1.
Bijlage I, punt 1.3.2.	Bijlage I, punt 1.3.2.
Bijlage I, punt 1.3.3.	Bijlage I, punt 1.3.3.
Bijlage I, punt 1.3.4.	Bijlage I, punt 1.3.4.
Bijlage I, punt 1.3.5.	Bijlage I, punt 1.3.5.
Bijlage I, punt 1.3.6.	Bijlage I, punt 1.3.6.
Bijlage I, punt 1.3.7.	Bijlage I, punt 1.3.7.
Bijlage I, punt 1.3.8	Bijlage I, punt 1.3.8.
Bijlage I, punt 1.3.8, onder A	Bijlage I, punt 1.3.8.1.
Bijlage I, punt 1.3.8, onder B	Bijlage I, punt 1.3.8.2.
Bijlage I, punt 1.4.	Bijlage I, punt 1.4.
Bijlage I, punt 1.4.1.	Bijlage I, punt 1.4.1.
Bijlage I, punt 1.4.2.	Bijlage I, punt 1.4.2.
Bijlage I, punt 1.4.2.1.	Bijlage I, punt 1.4.2.1.
Bijlage I, punt 1.4.2.2.	Bijlage I, punt 1.4.2.2.
Bijlage I, punt 1.4.2.3.	Bijlage I, punt 1.4.2.3.
Bijlage I, punt 1.4.3.	Bijlage I, punt 1.4.3.
Bijlage I, punt 1.5.	Bijlage I, punt 1.5.
Bijlage I, punt 1.5.1.	Bijlage I, punt 1.5.1.
Bijlage I, punt 1.5.2.	Bijlage I, punt 1.5.2.
Bijlage I, punt 1.5.3.	Bijlage I, punt 1.5.3.
Bijlage I, punt 1.5.4.	Bijlage I, punt 1.5.4.
Bijlage I, punt 1.5.5.	Bijlage I, punt 1.5.5.
Bijlage I, punt 1.5.6.	Bijlage I, punt 1.5.6.
Bijlage I, punt 1.5.7.	Bijlage I, punt 1.5.7.
Bijlage I, punt 1.5.8.	Bijlage I, punt 1.5.8.
Bijlage I, punt 1.5.9.	Bijlage I, punt 1.5.9.
Bijlage I, punt 1.5.10.	Bijlage I, punt 1.5.10.
Bijlage I, punt 1.5.11.	Bijlage I, punt 1.5.11.
Bijlage I, punt 1.5.12.	Bijlage I, punt 1.5.12.
Bijlage I, punt 1.5.13.	Bijlage I, punt 1.5.13.
Bijlage I, punt 1.5.14.	Bijlage I, punt 1.5.14.

Richtlijn 98/37/EG	Deze richtlijn
Bijlage I, punt 1.5.15.	Bijlage I, punt 1.5.15.
Bijlage I, punt 1.6.	Bijlage I, punt 1.6.
Bijlage I, punt 1.6.1.	Bijlage I, punt 1.6.1.
Bijlage I, punt 1.6.2.	Bijlage I, punt 1.6.2.
Bijlage I, punt 1.6.3.	Bijlage I, punt 1.6.3.
Bijlage I, punt 1.6.4.	Bijlage I, punt 1.6.4.
Bijlage I, punt 1.6.5.	Bijlage I, punt 1.6.5.
Bijlage I, punt 1.7.	Bijlage I, punt 1.7.
Bijlage I, punt 1.7.0.	Bijlage I, punt 1.7.1.1.
Bijlage I, punt 1.7.1.	Bijlage I, punt 1.7.1.2.
Bijlage I, punt 1.7.2.	Bijlage I, punt 1.7.2.
Bijlage I, punt 1.7.3.	Bijlage I, punt 1.7.3.
Bijlage I, punt 1.7.4.	Bijlage I, punt 1.7.4.
Bijlage I, punt 1.7.4, onder b) en h)	Bijlage I, punt 1.7.4.1.
Bijlage I, punt 1.7.4, onder a), c) en e) tot en met g)	Bijlage I, punt 1.7.4.2.
Bijlage I, punt 1.7.4, onder d)	Bijlage I, punt 1.7.4.3.
Bijlage I, deel 2	Bijlage I, deel 2
Bijlage I, punt 2.1.	Bijlage I, punt 2.1.
Bijlage I, punt 2.1, lid 1	Bijlage I, punt 2.1.1.
Bijlage I, punt 2.1, lid 2	Bijlage I, punt 2.1.2.
Bijlage I, punt 2.2.	Bijlage I, punt 2.2.
Bijlage I, punt 2.2, lid 1	Bijlage I, punt 2.2.1.
Bijlage I, punt 2.2, lid 2	Bijlage I, punt 2.2.1.1.
Bijlage I, punt 2.3.	Bijlage I, punt 2.3.
Bijlage I, deel 3	Bijlage I, deel 3
Bijlage I, punt 3.1.	Bijlage I, punt 3.1.
Bijlage I, punt 3.1.1.	Bijlage I, punt 3.1.1.
Bijlage I, punt 3.1.2.	Bijlage I, punt 1.1.4.
Bijlage I, punt 3.1.3.	Bijlage I, punt 1.1.5.
Bijlage I, punt 3.2.	Bijlage I, punt 3.2.
Bijlage I, punt 3.2.1.	Bijlage I, punten 1.1.7. en 3.2.1.
Bijlage I, punt 3.2.2.	Bijlage I, punten 1.1.8. en 3.2.2.
Bijlage I, punt 3.2.3.	Bijlage I, punt 3.2.3.
Bijlage I, punt 3.3.	Bijlage I, punt 3.3.
Bijlage I, punt 3.3.1.	Bijlage I, punt 3.3.1.
Bijlage I, punt 3.3.2.	Bijlage I, punt 3.3.2.

Richtlijn 98/37/EG	Deze richtlijn
Bijlage I, punt 3.3.3.	Bijlage I, punt 3.3.3.
Bijlage I, punt 3.3.4.	Bijlage I, punt 3.3.4.
Bijlage I, punt 3.3.5.	Bijlage I, punt 3.3.5.
Bijlage I, punt 3.4.	Bijlage I, punt 3.4.
Bijlage I, punt 3.4.1, lid 1	Bijlage I, punt 1.3.9.
Bijlage I, punt 3.4.1, lid 2	Bijlage I, punt 3.4.1.
Bijlage I, punt 3.4.2.	Bijlage I, punt 1.3.2.
Bijlage I, punt 3.4.3.	Bijlage I, punt 3.4.3.
Bijlage I, punt 3.4.4.	Bijlage I, punt 3.4.4.
Bijlage I, punt 3.4.5.	Bijlage I, punt 3.4.5.
Bijlage I, punt 3.4.6.	Bijlage I, punt 3.4.6.
Bijlage I, punt 3.4.7.	Bijlage I, punt 3.4.7.
Bijlage I, punt 3.4.8.	Bijlage I, punt 3.4.2.
Bijlage I, punt 3.5.	Bijlage I, punt 3.5.
Bijlage I, punt 3.5.1.	Bijlage I, punt 3.5.1.
Bijlage I, punt 3.5.2.	Bijlage I, punt 3.5.2.
Bijlage I, punt 3.5.3.	Bijlage I, punt 3.5.3.
Bijlage I, punt 3.6.	Bijlage I, punt 3.6.
Bijlage I, punt 3.6.1.	Bijlage I, punt 3.6.1.
Bijlage I, punt 3.6.2.	Bijlage I, punt 3.6.2.
Bijlage I, punt 3.6.3.	Bijlage I, punt 3.6.3.
Bijlage I, punt 3.6.3, onder a)	Bijlage I, punt 3.6.3.1.
Bijlage I, punt 3.6.3, onder b)	Bijlage I, punt 3.6.3.2.
Bijlage I, deel 4	Bijlage I, deel 4
Bijlage I, punt 4.1.	Bijlage I, punt 4.1.
Bijlage I, punt 4.1.1.	Bijlage I, punt 4.1.1.
Bijlage I, punt 4.1.2.	Bijlage I, punt 4.1.2.
Bijlage I, punt 4.1.2.1.	Bijlage I, punt 4.1.2.1.
Bijlage I, punt 4.1.2.2.	Bijlage I, punt 4.1.2.2.
Bijlage I, punt 4.1.2.3.	Bijlage I, punt 4.1.2.3.
Bijlage I, punt 4.1.2.4.	Bijlage I, punt 4.1.2.4.
Bijlage I, punt 4.1.2.5.	Bijlage I, punt 4.1.2.5.
Bijlage I, punt 4.1.2.6.	Bijlage I, punt 4.1.2.6.
Bijlage I, punt 4.1.2.7.	Bijlage I, punt 4.1.2.7.
Bijlage I, punt 4.1.2.8.	Bijlage I, punt 1.5.16.
Bijlage I, punt 4.2.	Bijlage I, punt 4.2.

Richtlijn 98/37/EG	Deze richtlijn
Bijlage I, punt 4.2.1.	—
Bijlage I, punt 4.2.1.1.	Bijlage I, punt 1.1.7.
Bijlage I, punt 4.2.1.2.	Bijlage I, punt 1.1.8.
Bijlage I, punt 4.2.1.3.	Bijlage I, punt 4.2.1.
Bijlage I, punt 4.2.1.4.	Bijlage I, punt 4.2.2.
Bijlage I, punt 4.2.2.	Bijlage I, punt 4.2.3.
Bijlage I, punt 4.2.3.	Bijlage I, punten 4.1.2.7. en 4.1.2.8.2.
Bijlage I, punt 4.2.4.	Bijlage I, punt 4.1.3.
Bijlage I, punt 4.3.	Bijlage I, punt 4.3.
Bijlage I, punt 4.3.1.	Bijlage I, punt 4.3.1.
Bijlage I, punt 4.3.2.	Bijlage I, punt 4.3.2.
Bijlage I, punt 4.3.3.	Bijlage I, punt 4.3.3.
Bijlage I, punt 4.4.	Bijlage I, punt 4.4.
Bijlage I, punt 4.4.1.	Bijlage I, punt 4.4.1.
Bijlage I, punt 4.4.2.	Bijlage I, punt 4.4.2.
Bijlage I, deel 5	Bijlage I, deel 5
Bijlage I, punt 5.1.	Bijlage I, punt 5.1.
Bijlage I, punt 5.2.	Bijlage I, punt 5.2.
Bijlage I, punt 5.3.	—
Bijlage I, punt 5.4.	Bijlage I, punt 5.3.
Bijlage I, punt 5.5.	Bijlage I, punt 5.4.
Bijlage I, punt 5.6.	Bijlage I, punt 5.5.
Bijlage I, punt 5.7.	Bijlage I, punt 5.6.
Bijlage I, deel 6	Bijlage I, deel 6
Bijlage I, punt 6.1.	Bijlage I, punt 6.1.
Bijlage I, punt 6.1.1.	Bijlage I, punt 4.1.1, onder g)
Bijlage I, punt 6.1.2.	Bijlage I, punt 6.1.1.
Bijlage I, punt 6.1.3.	Bijlage I, punt 6.1.2.
Bijlage I, punt 6.2.	Bijlage I, punt 6.2.
Bijlage I, punt 6.2.1.	Bijlage I, punt 6.2.
Bijlage I, punt 6.2.2.	Bijlage I, punt 6.2.
Bijlage I, punt 6.2.3.	Bijlage I, punt 6.3.1.
Bijlage I, punt 6.3.	Bijlage I, punt 6.3.2.
Bijlage I, punt 6.3.1.	Bijlage I, punt 6.3.2, lid 3
Bijlage I, punt 6.3.2.	Bijlage I, punt 6.3.2, lid 4
Bijlage I, punt 6.3.3.	Bijlage I, punt 6.3.2, lid 1

Richtlijn 98/37/EG	Deze richtlijn
Bijlage I, punt 6.4.1.	Bijlage I, punten 4.1.2.1, 4.1.2.3 en 6.1.1.
Bijlage I, punt 6.4.2.	Bijlage I, punt 6.3.1.
Bijlage I, punt 6.5.	Bijlage I, punt 6.5.
Bijlage II, delen A en B	Bijlage II, ppunt 1, onder A
Bijlage II, deel C	—
Bijlage III	Bijlage III
Bijlage IV.A.1 (1.1. tot 1.4.)	Bijlage IV.1 (1.1. tot 1.4.)
Bijlage IV.A.2	Bijlage IV.2
Bijlage IV.A.3	Bijlage IV.3
Bijlage IV.A.4	Bijlage IV.4 (4.1. en 4.2.)
Bijlage IV.A.5	Bijlage IV.5
Bijlage IV.A.6	Bijlage IV.6
Bijlage IV.A.7	Bijlage IV.7
Bijlage IV.A.8	Bijlage IV.8
Bijlage IV.A.9	Bijlage IV.9
Bijlage IV.A.10	Bijlage IV.10
Bijlage IV.A.11	Bijlage IV.11
Bijlage IV.A.12 (eerste en tweede streepje)	Bijlage IV.12 (12.1. en 12.2.)
Bijlage IV.A.12 (derde streepje)	—
Bijlage IV.A.13	Bijlage IV.13
Bijlage IV.A.14, eerste deel	Bijlage IV.15
Bijlage IV.A.14, tweede deel	Bijlage IV.14
Bijlage IV.A.15	Bijlage IV.16
Bijlage IV.A.16	Bijlage IV.17
Bijlage IV.A.17	—
Bijlage IV.B.1	Bijlage IV.19
Bijlage IV.B.2	Bijlage IV.21
Bijlage IV.B.3	Bijlage IV.20
Bijlage IV.B.4	Bijlage IV.22
Bijlage IV.B.5	Bijlage IV.23
Bijlage V, punt 1	—
Bijlage V, punt 2	—
Bijlage V, punt 3, eerste alinea, onder a)	Bijlage VII, deel A, punt 1, eerste alinea, onder a)
Bijlage V, punt 3, eerste alinea, onder b)	Bijlage VII, deel A, punt 1, eerste alinea, onder b)
Bijlage V, punt 3, tweede alinea	Bijlage VII, deel A, punt 1, tweede alinea
Bijlage V, punt 3, derde alinea	Bijlage VII, deel A, punt 3

Richtlijn 98/37/EG	Deze richtlijn
Bijlage V, punt 4, onder a)	Bijlage VII, deel A, punt 2, tweede en derde alinea
Bijlage V, punt 4, onder b)	Bijlage VII, deel A, punt 2, eerste alinea
Bijlage V, punt 4, onder c)	Bijlage VII, deel A, inleiding
Bijlage VI, punt 1	Bijlage IX, inleiding
Bijlage VI, punt 2	Bijlage IX, punten 1 en 2
Bijlage VI, punt 3	Bijlage IX, punt 3
Bijlage VI, punt 4, eerste alinea	Bijlage IX, punt 4, eerste alinea
Bijlage VI, punt 4, tweede alinea	Bijlage IX, punt 7
Bijlage VI, punt 5	Bijlage IX, punt 6
Bijlage VI, punt 6, eerste zin	Bijlage IX, punt 5
Bijlage VI, punt 6, tweede en derde zin	Artikel 14, lid 6
Bijlage VI, punt 7	Bijlage IX, punt 8
Bijlage VII, punt 1	Bijlage XI, punt 1
Bijlage VII, punt 2	Bijlage XI, punt 2
Bijlage VII, punt 3	Bijlage XI, punt 3
Bijlage VII, punt 4	Bijlage XI, punt 4
Bijlage VII, punt 5	Bijlage XI, punt 5
Bijlage VII, punt 6	Bijlage XI, punt 6
Bijlage VII, punt 7	Bijlage XI, punt 7
Bijlage VIII	—
Bijlage IX	—

RICHTLIJN 2006/43/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**van 17 mei 2006****betreffende de wettelijke controles van jaarrekeningen en geconsolideerde jaarrekeningen, tot wijziging van de Richtlijnen 78/660/EEG en 83/349/EEG van de Raad en houdende intrekking van Richtlijn 84/253/EEG van de Raad****(Voor de EER relevante tekst)**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 44, lid 2, onder g),

Gezien het voorstel van de Commissie,

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

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Vierde Richtlijn 78/660/EEG van de Raad van 25 juli 1978 betreffende de jaarrekening van bepaalde vennootschapsvormen ⁽³⁾, Zevende Richtlijn 83/349/EEG van de Raad van 13 juni 1983 betreffende de geconsolideerde jaarrekening ⁽⁴⁾, Richtlijn 86/635/EEG van de Raad van 8 december 1986 betreffende de jaarrekening en de geconsolideerde jaarrekening van banken en andere financiële instellingen ⁽⁵⁾ en Richtlijn 91/674/EEG van de Raad van 19 december 1991 betreffende de jaarrekening en de geconsolideerde jaarrekening van verzekeringsondernemingen ⁽⁶⁾ schrijven momenteel voor dat de jaarrekening of de geconsolideerde jaarrekening moet worden gecontroleerd door een of meer personen die hiertoe bevoegd zijn.
- (2) De voorwaarden voor de toelating van voor de uitvoering van de wettelijke controle van jaarrekeningen verantwoordelijke personen zijn vastgelegd in Achtste Richtlijn 84/253/EEG van de Raad van 10 april 1984 inzake de toelating van personen, belast met de wettelijke controle van boekhoudbescheiden ⁽⁷⁾.

(3) Omdat een geharmoniseerde aanpak van de problematiek van de wettelijke controle van jaarrekeningen in de Gemeenschap ontbrak, heeft de Commissie in haar mededeling van 1998 betreffende „de Wettelijke controle in de Europese Unie: verdere maatregelen” ⁽⁸⁾ voorgesteld een comité wettelijke controle van jaarrekeningen in het leven te roepen, dat in nauw overleg met het auditbe-roep en de lidstaten verdere maatregelen op dit terrein zou uitwerken.

(4) Op basis van de werkzaamheden van dit comité heeft de Commissie op 15 november 2000 een aanbeveling inzake „waarborging van de kwaliteit van de wettelijke controle in de Europese Unie: minimumvereisten” ⁽⁹⁾ gepubliceerd en op 16 mei 2002 een andere aanbeveling over „de onafhankelijkheid van de met de wettelijke controle belaste accountant in de EU: basisbeginselen” ⁽¹⁰⁾.

(5) Deze richtlijn beoogt een hoge mate van — maar geen volledige — harmonisatie van de voorschriften inzake de wettelijke controle van jaarrekeningen tot stand te brengen. Een lidstaat die de wettelijke controle van jaarrekeningen eist, kan strengere voorschriften hanteren, tenzij in deze richtlijn anders bepaald.

(6) De vakbekwaamheid op het gebied van controle van jaarrekeningen die de wettelijke auditor op grond van deze richtlijn hebben verworven, wordt als gelijkwaardig beschouwd. De lidstaten mogen bijgevolg niet meer kunnen verlangen dat de meerderheid van de stem-rechten in een auditkantoor in het bezit moet zijn van of dat de meerderheid van de leden van het leidingge-vende of bestuursorgaan van een auditkantoor moet bestaan uit wettelijke auditors die aldaar zijn toegelaten.

(7) Voor de uitvoering van wettelijke controles van jaarrekeningen is een adequate kennis vereist van vakgebieden zoals vennootschapsrecht, belastingrecht en socialezekerheidsrecht. Deze kennis dient te worden getoetst voordat een wettelijke auditor uit een andere lidstaat kan worden toegelaten.

(8) Ter bescherming van derden dienen alle toegelaten wettelijke auditors en auditkantoren te worden ingeschreven in een register dat toegankelijk is voor het publiek en dat alle essentiële gegevens over wettelijke auditors en auditkantoren bevat.

⁽¹⁾ PB C 157 van 28.6.2005, blz. 115.

⁽²⁾ Advies van het Europees Parlement van 28 september 2005 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 25 april 2006.

⁽³⁾ PB L 222 van 14.8.1978, blz. 11. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2003/51/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 178 van 17.7.2003, blz. 16).

⁽⁴⁾ PB L 193 van 18.7.1983, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2003/51/EG.

⁽⁵⁾ PB L 372 van 31.12.1986, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2003/51/EG.

⁽⁶⁾ PB L 374 van 31.12.1991, blz. 7. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 2003/51/EG.

⁽⁷⁾ PB L 126 van 12.5.1984, blz. 20.

⁽⁸⁾ PB C 143 van 8.5.1998, blz. 12.

⁽⁹⁾ PB L 91 van 31.3.2001, blz. 91.

⁽¹⁰⁾ PB L 191 van 19.7.2002, blz. 22.

- (9) Wettelijke auditors dienen de hoogste ethische normen in acht te nemen. Zij moeten derhalve aan een strenge beroepsethiek onderworpen zijn, die ten minste betrekking heeft op hun verantwoordelijkheid voor het openbaar belang, hun integriteit en objectiviteit, alsmede hun vakbekwaamheid en zorgvuldigheid. De verantwoordelijkheid van de wettelijke auditors voor het openbaar belang houdt in dat een grotere kring van personen en instellingen vertrouwt op de kwaliteit van het werk van deze wettelijke auditors. Controles van de jaarrekeningen van goede kwaliteit dragen bij aan een behoorlijke werking van de markten door de integriteit en efficiëntie van de jaarrekeningen te vergroten. De Commissie kan bij wijze van minimumvoorschriften uitvoeringsmaatregelen inzake de beroepsethiek vaststellen. Daarbij zouden de beginselen in de Code of Ethics van de International Federation of Accountants (IFAC) in aanmerking genomen kunnen worden.
- (10) Het is van belang dat wettelijke auditors en auditkantoren de privacy van hun cliënten respecteren. Zij dienen derhalve onderworpen te zijn aan strikte regels op het gebied van vertrouwelijkheid en beroepsgeheim. Deze regels mogen evenwel geen belemmering vormen voor de correcte handhaving van deze richtlijn. Deze geheimhoudingsregels dienen eveneens van toepassing te zijn op wettelijke auditors en auditkantoren die niet langer betrokken zijn bij een specifieke controleopdracht.
- (11) Wettelijke auditors en auditkantoren dienen onafhankelijk te zijn wanneer zij wettelijke controles van jaarrekeningen uitvoeren. Zij kunnen de gecontroleerde entiteit informeren over kwesties die verband houden met de controle, maar moeten zich afzijdig houden van de interne besluitvormingsprocessen van de gecontroleerde entiteit. Indien zij in een situatie komen te verkeren waarin de bedreiging voor hun onafhankelijkheid, zelfs na het nemen van veiligheidsmaatregelen om die bedreiging in te perken, te groot is, dienen zij de controleopdracht neer te leggen of ervan af te zien. De conclusie dat er een relatie bestaat die de onafhankelijkheid van de auditor in het gedrang brengt, kan voor de relatie tussen de auditor en de gecontroleerde entiteit anders uitvallen dan voor die tussen het netwerk en de gecontroleerde entiteit. Wanneer een groepsauditor als bedoeld in artikel 2, punt 14, of een soortgelijke entiteit als bedoeld in artikel 45 van Richtlijn 86/635/EEG krachtens nationale voorschriften lid mag of moet zijn van een controle-entiteit zonder winstoogmerk, zou een objectieve, redelijke en goed ingelichte partij niet tot de conclusie komen dat de op lidmaatschap berustende relatie de onafhankelijkheid van de wettelijke auditor in het gedrang brengt, op voorwaarde dat, wanneer een dergelijke entiteit een wettelijke controle van jaarrekeningen bij één van haar leden uitvoert, de beginselen van onafhankelijkheid van toepassing zijn op de auditors die de controle van een jaarrekening uitvoeren, alsmede op degenen die wellicht invloed kunnen uitoefenen op de wettelijke controle van jaarrekeningen. Bedreigingen voor de onafhankelijkheid van een wettelijke auditor of auditkantoor zijn bijvoorbeeld een direct of indirect financieel belang in de gecontroleerde entiteit en de verrichting van bijkomende niet-controlediensten. Ook kan de hoogte van het van één gecontroleerde entiteit ontvangen honorarium en/of de honorariumstructuur een bedreiging vormen voor de onafhankelijkheid van een wettelijke auditor of auditkantoor. Tot de veiligheidsmaatregelen die kunnen worden genomen om deze bedreiging af te zwakken of weg te nemen, behoren verboden, beperkingen, andere beleids- en proceduremaatregelen alsmede openbaarmaking. Wettelijke auditors en auditkantoren dienen de verrichting van bijkomende niet-controlediensten die hun onafhankelijkheid in het gedrang brengen, te weigeren. De Commissie kan bij wijze van minimumvoorschriften uitvoeringsmaatregelen inzake de onafhankelijkheid vaststellen. Daarbij kan de Commissie rekening houden met de beginselen in haar reeds aangehaalde Aanbeveling van 16 mei 2002 over „de onafhankelijkheid van de met de wettelijke controle belaste accountant in de EU: basisbeginselen”. Om de onafhankelijkheid van wettelijke auditors te kunnen bepalen, dient het begrip „netwerk” waarvan wettelijke auditors deel uitmaken, duidelijk te zijn. In dit verband dienen verscheidene omstandigheden in aanmerking te worden genomen, zoals gevallen waarin een structuur als netwerk kan worden gedefinieerd omdat deze op winst- of kostendeling gericht is. De criteria om aan te tonen dat er sprake is van een netwerk, dienen aan de hand van alle bekende feitelijke omstandigheden, zoals het bestaan van gezamenlijke vaste cliënten, te worden beoordeeld en afgewogen.
- (12) In geval van zelftoetsing of een eigen belang dient, waar dit dienstig is om de onafhankelijkheid van de wettelijke auditors of auditkantoren te waarborgen, de lidstaat en niet de wettelijke auditor of het auditkantoor te kunnen bepalen of de wettelijke auditor of het auditkantoor de controleopdracht van een cliënt dient neer te leggen of daarvan dient af te zien. Dit mag evenwel niet leiden tot een situatie waarin de lidstaten een algemene verplichting hebben te voorkomen dat de wettelijke auditors of auditkantoren niet-controlediensten voor hun cliënten verrichten. Om te bepalen of het in geval van een eigen belang of zelftoetsing beter is dat een wettelijke auditor of een auditkantoor geen wettelijke controles uitvoert om zijn onafhankelijkheid te waarborgen, dient o.a. in aanmerking te worden genomen of de gecontroleerde organisatie van openbaar belang al dan niet effecten heeft uitgegeven die zijn toegelaten tot de handel op een gereguleerde markt, als bedoeld in artikel 4, lid 1, punt 14, van Richtlijn 2004/39/EG van het Europees Parlement en de Raad van 21 april 2004 betreffende markten voor financiële instrumenten ⁽¹⁾.
- (13) Het is van belang dat alle bij het Gemeenschapsrecht voorgeschreven wettelijke controles van de jaarrekeningen steeds van goede kwaliteit zijn. Deze controles dienen derhalve te worden uitgevoerd met inachtneming van internationale controlestandaarden. Deze internationale controlestandaarden dienen te worden genomen overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden ⁽²⁾. Een technisch comité of een groep inzake wettelijke controles van jaarrekeningen zal de Commissie bijstaan bij de beoordeling van de technische degelijkheid van alle internationale controlestandaarden en dient hierbij ook het stelsel van publieke

⁽¹⁾ PB L 145 van 30.4.2004, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

toezichhoudende instanties van de lidstaten te betrekken. Om een maximale harmonisatie te bereiken, mag het de lidstaten alleen worden toegestaan aanvullende nationale procedures of voorschriften voor de wettelijke controle van jaarrekeningen verplicht te stellen indien deze voortvloeien uit specifieke nationale wettelijke vereisten die met het voorwerp van de wettelijke controle van jaarrekeningen of de geconsolideerde jaarrekeningen verband houden, d.w.z. dat deze voorschriften niet zijn vervat in de goedgekeurde internationale controlestandaarden. De lidstaten kunnen deze aanvullende procedures voor de wettelijke controle van jaarrekeningen handhaven, totdat de procedures of voorschriften zijn vervat in later goedgekeurde internationale controlestandaarden. Mochten de goedgekeurde ISA's evenwel controlewerkzaamheden bevatten waarvan de uitvoering tot een specifiek juridisch conflict met het nationaal recht zou leiden als gevolg van specifieke nationale voorschriften inzake het voorwerp van de controle van jaarrekeningen, kunnen de lidstaten het conflicterende gedeelte van de internationale controlestandaarden uitsluiten zolang dit conflict bestaat, mits de in artikel 26, lid 3, genoemde maatregelen worden genomen. Elke toevoeging of uitsluiting door de lidstaten dient bij te dragen tot een grote mate van geloofwaardigheid van de jaarrekeningen van ondernemingen en dient bevorderlijk te zijn voor het openbaar belang. Dit houdt in dat de lidstaten bijvoorbeeld een bijkomend verslag van de wettelijke auditors gericht aan het toezichhoudende orgaan kunnen eisen of andere verslaggevings- of controle-eisen kunnen stellen op basis van de nationale regelgeving inzake deugdelijk bestuur.

- (14) Opdat een internationale controlestandaard door de Commissie wordt goedgekeurd voor toepassing in de Gemeenschap, moet deze internationaal algemeen aanvaard zijn en tevens volgens een open en transparante procedure en met volledige medewerking van alle belanghebbenden zijn opgesteld, zodat hij de geloofwaardigheid van jaarrekeningen en geconsolideerde jaarrekeningen vergroot en bevorderlijk is voor het Europees openbaar belang. De noodzaak van goedkeuring van een International Auditing Practice Statement als onderdeel van een standaard dient overeenkomstig Besluit 1999/468/EG per geval te worden beoordeeld. De Commissie dient er zorg voor te dragen dat voorafgaand aan het goedkeuringsproces wordt onderzocht of aan deze eisen is voldaan, en aan het door deze richtlijn ingestelde comité verslag uit te brengen over het resultaat van dit onderzoek.
- (15) In geval van geconsolideerde jaarrekeningen is het van belang dat de verantwoordelijkheden van de wettelijke auditors die onderdelen van de groep controleren, duidelijk zijn afgebakend. Daartoe dient de groepsauditor de volledige verantwoordelijkheid te dragen voor de controleverklaring.
- (16) Om vennootschappen die dezelfde standaarden voor jaarrekeningen toepassen beter met elkaar te kunnen vergelijken en om het publieke vertrouwen in de controlefunctie te versterken, kan de Commissie een gemeenschappelijke controleverklaring invoeren voor de wettelijke controle van jaarrekeningen of geconsolideerde jaarrekeningen die op basis van goedgekeurde internationale

standaarden voor jaarrekeningen zijn opgesteld, tenzij op communautair niveau een passende standaard voor deze verklaring is goedgekeurd.

- (17) Regelmatige inspecties vormen een goed instrument om tot wettelijke controles van de jaarrekeningen te komen die constant van degelijke kwaliteit zijn. Wettelijke auditors en auditkantoren dienen daarom onderworpen te zijn aan een kwaliteitsborgingsstelsel dat op zodanige wijze is opgezet dat het los staat van de wettelijke auditors en auditkantoren die in het kader ervan worden beoordeeld. Met het oog op de toepassing van artikel 29 inzake kwaliteitsborgingsstelsels kunnen de lidstaten beslissen dat wanneer afzonderlijke wettelijke auditors een gezamenlijk kwaliteitsborgingsbeleid hebben, alleen de vereisten ten aanzien van auditkantoren in aanmerking hoeven te worden genomen. De lidstaten kunnen het kwaliteitsborgingsstelsel zodanig opzetten dat elke afzonderlijke wettelijke auditor ten minste om de zes jaar aan een kwaliteitsbeoordeling wordt onderworpen. In dit verband dient de financiering van het kwaliteitsborgingsstelsel gevrijwaard te zijn van oneigenlijke beïnvloeding. De Commissie dient de bevoegdheid te hebben om uitvoeringsmaatregelen goed te keuren op punten die van belang zijn voor de organisatie van kwaliteitsborgingsstelsels en met betrekking tot de financiering daarvan, wanneer het publieke vertrouwen in het kwaliteitsborgingsstelsel ernstig is geschaad. De stelsels van publiek toezicht van de lidstaten dienen aangemoedigd te worden om tot een gecoördineerde benadering van de uitvoering van kwaliteitsbeoordelingen te komen, teneinde onnodige lasten voor de betrokken partijen te voorkomen.
- (18) Onderzoeken en passende sancties dragen bij tot de preventie en bestraffing van inadequaate uitgevoerde wettelijke controles van de jaarrekeningen.
- (19) De wettelijke auditors en auditkantoren dienen hun werk met de vereiste zorg uit te voeren en dienen derhalve aansprakelijk gesteld te kunnen worden voor financiële schade die een gevolg is van het ontbreken van de vereiste zorg. De mogelijkheid om een beroeps-WA-verzekering af te sluiten kan afhankelijk worden gesteld van de vraag of voor wettelijke auditors en auditkantoren een onbeperkte financiële aansprakelijkheid geldt. De Commissie zal deze kwestie onderzoeken, rekening houdend met het feit dat de aansprakelijkheidsregelingen van de lidstaten aanzienlijke verschillen kunnen vertonen.
- (20) De lidstaten dienen een doeltreffend stelsel op te zetten voor de uitoefening van publiek toezicht op wettelijke auditors en auditkantoren. Dit stelsel dient gebaseerd te zijn op het beginsel dat het toezicht wordt uitgeoefend door de lidstaat van herkomst. De op het publiek toezicht van toepassing zijnde wettelijke regelingen dienen een doeltreffende samenwerking op Gemeenschapsniveau van de toezichtsactiviteiten van de lidstaten mogelijk te maken. Het stelsel van publiek toezicht dient te worden beheerd door personen die zelf geen beroepsbeoefenaars zijn, maar voldoende bekend zijn met de vakgebieden die van belang zijn voor de wettelijke controle van jaarrekeningen. De niet-beroepsbeoefenaars

kunnen specialisten zijn die nooit verbonden zijn geweest met het auditberoep, dan wel voormalige wettelijke auditors. De lidstaten kunnen echter toestaan dat een minderheid van wettelijke auditors wordt betrokken bij het beheer van het stelsel van publiek toezicht. De nationale bevoegde autoriteiten dienen onderling samen te werken wanneer dat nodig is voor de vervulling van hun taken op het gebied van het toezicht op de wettelijke auditors en auditkantoren die door hen zijn toegelaten. Een dergelijke samenwerking kan er in aanzienlijke mate toe bijdragen dat de wettelijke controle van jaarrekeningen in de Gemeenschap steeds van hoge kwaliteit is. Aangezien op Europees niveau moet worden gezorgd voor efficiënte samenwerking en coördinatie tussen de door de lidstaten aangewezen bevoegde autoriteiten, mag de aanwijzing van één voor de samenwerking verantwoordelijke instelling niet beletten dat elke autoriteit rechtstreeks samenwerkt met de overige bevoegde autoriteiten van de lidstaten.

- (21) Om naleving van artikel 32, lid 3 (Beginselen van het publiek toezicht) te waarborgen, wordt een persoon die geen beroepsbeoefenaar is, geacht voldoende bekend te zijn met de vakgebieden die voor de wettelijke controle van jaarrekeningen van belang zijn, als hij op grond van vroegere beroepsuitoefening bekwaam is of als hij kennis bezit op ten minste een van de in artikel 8 genoemde vakgebieden.
- (22) De wettelijke auditor of het auditkantoor dient te worden benoemd door de algemene aandeelhouders- of ledenvergadering van de gecontroleerde entiteit. Om de onafhankelijkheid van de wettelijke auditor te beschermen, is het van belang dat deze alleen kan worden ontslagen wanneer daar gegronde redenen toe zijn, die aan de voor het publiek toezicht verantwoordelijke autoriteit of autoriteiten dienen te worden meegegeeld.
- (23) Aangezien organisaties van openbaar belang sterker in de kijker lopen en economisch belangrijker zijn, dienen er aan de wettelijke controle van hun jaarrekening of geconsolideerde jaarrekening strengere eisen te worden gesteld.
- (24) Auditcomités en doeltreffende internebeheersingssystemen dragen ertoe bij dat de financiële, operationele en nalevingsrisico's tot een minimum worden gereduceerd en verhogen tevens de kwaliteit van de financiële verslaggeving. De lidstaten kunnen rekening houden met de Aanbeveling van de Commissie van 15 februari 2005 betreffende de taak van niet bij het dagelijks bestuur betrokken bestuurders of commissarissen van beursgenoteerde ondernemingen en betreffende de comités van de raad van bestuur of van de raad van commissarissen⁽¹⁾, waarin de instelling en het functioneren van auditcomités worden uiteengezet. De lidstaten kunnen bepalen dat de aan het auditcomité of een orgaan met soortge-

lijke bevoegdheden toegewezen taken worden uitgevoerd door het leidinggevende of het toezichthoudende orgaan als geheel. Wettelijke auditors en auditkantoren zijn op geen enkele wijze onderworpen aan het auditcomité, wat de in artikel 41 bedoelde taken daarvan betreft.

- (25) De lidstaten kunnen besluiten organisaties van openbaar belang die instellingen voor collectieve belegging zijn waarvan de effecten zijn toegelaten tot de handel op een gereguleerde markt, vrij te stellen van de verplichting tot het hebben van een auditcomité. Daarbij wordt in aanmerking genomen dat het niet altijd passend is van een auditcomité gebruik te maken wanneer de functie van een instelling voor collectieve belegging uitsluitend bestaat in het bijeenbrengen van de activa. De financiële verslaggeving en aanverwante risico's zijn niet vergelijkbaar met die van andere organisaties van openbaar belang. Bovendien opereren instellingen voor collectieve belegging in effecten (icbe's) en hun beheermaatschappijen binnen een strikt omschreven regelgevingskader en zijn onderworpen aan specifieke bestuursmechanismen, zoals controles door hun bewaarders. Ten aanzien van instellingen voor collectieve belegging die niet zijn geharmoniseerd uit hoofde van Richtlijn 85/611/EEG⁽²⁾, maar onderworpen zijn aan veiligheidsmaatregelen die gelijkwaardig zijn aan die waarin laatstgenoemde richtlijn voorziet, dienen de lidstaten in dit bijzondere geval de mogelijkheid te hebben om te bepalen dat zij op dezelfde wijze worden behandeld als geharmoniseerde instellingen voor collectieve belegging in de Gemeenschap.
- (26) Ter versterking van de onafhankelijkheid van de wettelijke auditors van organisaties van openbaar belang dient/dienen de voornaamste vennoot/vennoten die deze organisaties controleert/controleren, te rouleren. Daartoe dienen de lidstaten te bepalen dat de voornaamste vennoot/vennoten bij een gecontroleerde organisatie wordt/worden vervangen, terwijl wordt toegestaan dat het auditkantoor waaraan de voornaamste vennoot/vennoten verbonden is/zijn, de wettelijke auditor van die instelling blijft. Bij wijze van alternatief mag een lidstaat die dit passend acht om de gestelde doelen te verwezenlijken, onverminderd artikel 42, lid 2, een wisseling van auditkantoor verlangen.
- (27) Als gevolg van de verwevenheid van de kapitaalmarkten is het tevens noodzakelijk dat auditors van derde landen degelijk werk afleveren wanneer dit van belang is voor de Europese kapitaalmarkt. De betrokken auditors dienen bijgevolg in een register te worden ingeschreven, zodat zij onderworpen zijn aan kwaliteitsbeoordelingen en aan de onderzoeks- en sanctieregeling. Vrijstellingen op basis van wederkerigheid dienen mogelijk te zijn na een door de Commissie in samenwerking met de lidstaten verrichte gelijkwaardigheidstoetsing. Een instelling die effecten heeft uitgegeven die zijn toegelaten tot

⁽¹⁾ PB L 52 van 25.2.2005, blz. 51.

⁽²⁾ Richtlijn 85/611/EEG van de Raad van 20 december 1985 tot coördinatie van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende bepaalde instellingen voor collectieve belegging in effecten (icbe's) (PB L 375 van 31.12.1985, blz. 3). Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2005/1/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 79 van 24.3.2005, blz. 9).

de handel op een gereguleerde markt, als bedoeld in artikel 4, lid 1, punt 14, van Richtlijn 2004/39/EG, dient evenwel altijd te worden gecontroleerd door een auditor die hetzij is ingeschreven in een lidstaat, hetzij onder toezicht staat van de bevoegde autoriteiten van het derde land waaruit hij komt, indien de Commissie of een lidstaat heeft erkend dat dat derde land voldoet aan vereisten die gelijkwaardig zijn aan de in de Gemeenschap gehanteerde vereisten inzake toezichtbeginselen, kwaliteitsborgingsstelsels en onderzoeks- en sanctieregelingen, en indien de erkenning op wederkerigheid berust. Indien een lidstaat een kwaliteitsborgingsstelsel van een derde land als gelijkwaardig aanmerkt, betekent dit niet dat andere lidstaten verplicht zijn tot het aanvaarden van deze nationale gelijkwaardigheidsbeoordeling, en maakt dit het besluit van de Commissie ook niet overbodig.

- (28) Gezien de complexiteit van controles van de jaarrekeningen bij internationale groepen is een goede samenwerking vereist tussen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en die van derde landen. De lidstaten dienen er dan ook op toe te zien dat controle- en andere documenten via de nationale bevoegde autoriteiten toegankelijk zijn voor bevoegde autoriteiten van derde landen. Teneinde de rechten van de betrokken partijen te beschermen en deze controle- en andere documenten tegelijkertijd gemakkelijk toegankelijk te maken, is het aangewezen dat het de lidstaten wordt toegestaan de bevoegde autoriteiten van derde landen directe toegang tot deze documenten te verlenen, mits de betrokken nationale bevoegde autoriteit daarmee instemt. Een van de relevante criteria voor het verlenen van toegang is of de bevoegde autoriteiten van derde landen voldoen aan de door de Commissie adequaat bevonden vereisten. In afwachting van een besluit van de Commissie kunnen de lidstaten de adequaatheid van de vereisten beoordelen, hetgeen het besluit van de Commissie onverlet laat.
- (29) Het verstrekken van inlichtingen als bedoeld in de artikelen 36 en 47 dient te geschieden overeenkomstig de voorschriften voor de overdracht van persoonsgegevens aan derde landen, die zijn opgenomen in Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens⁽¹⁾.
- (30) De voor de uitvoering van deze richtlijn vereiste maatregelen dienen te worden genomen overeenkomstig Besluit 1999/468/EG en rekening houdend met de verklaring over de tenuitvoerlegging van de wetgeving inzake financiële diensten die de Commissie op 5 februari 2002 in het Europees Parlement heeft afgelegd.
- (31) Het Europees Parlement dient over een termijn van drie maanden te beschikken, te rekenen vanaf de eerste indiening van ontwerp-amendementen en -uitvoeringsmaatregelen, om deze te bestuderen en advies uit te brengen. In urgente en naar behoren gemotiveerde gevallen moet deze termijn echter ingekort kunnen worden. Indien binnen die termijn door het Europees Parlement een

resolutie wordt aangenomen, moet de Commissie de ontwerp-amendementen of -maatregelen opnieuw onderzoeken.

- (32) Aangezien de doelstellingen van deze richtlijn, namelijk de toepassing van één enkele set van internationale controlestandaarden, de actualisering van de scholings-eisen, de definitie van de beroepsethiek en de technische tenuitvoerlegging van de samenwerking tussen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten onderling en tussen deze autoriteiten en de autoriteiten van derde landen, met het oog op de verdere verbetering en harmonisatie van de kwaliteit van de wettelijke controle van jaarrekeningen in de Gemeenschap en de bevordering van de samenwerking tussen de lidstaten onderling en met derde landen met de bedoeling het vertrouwen in de wettelijke controle van jaarrekeningen te versterken, niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt en derhalve, vanwege de omvang en de gevolgen van de richtlijn, beter door de Gemeenschap, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze richtlijn niet verder dan hetgeen nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.
- (33) Teneinde de relatie tussen de wettelijke auditor of het auditkantoor en de gecontroleerde entiteit transparanter te maken, dienen de Richtlijnen 78/660/EEG en 83/349/EEG zodanig te worden gewijzigd dat zij voorschrijven dat het honorarium voor de wettelijke controle van jaarrekeningen en het honorarium voor niet-controlediensten in de toelichting bij de jaarrekening en de geconsolideerde jaarrekening moeten worden vermeld.
- (34) Richtlijn 84/253/EEG dient te worden ingetrokken omdat deze richtlijn niet alle regels — zoals extern toezicht, tuchtregelingen en kwaliteitsborgingsstelsels — bevat die voor een passende controle-infrastructuur moeten zorgen en omdat zij geen specifieke regels vaststelt voor de samenwerking op toezichtgebied tussen de lidstaten onderling en met derde landen. Met het oog op de rechtszekerheid is het niettemin noodzakelijk dat duidelijk wordt gesteld dat wettelijke auditors en auditkantoren die overeenkomstig Richtlijn 84/253/EEG zijn toegelaten, worden beschouwd als zijnde toegelaten overeenkomstig deze richtlijn.

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

VOORWERP EN DEFINITIES

Artikel 1

Voorwerp

Deze richtlijn stelt regels vast voor de wettelijke controle van jaarrekeningen en geconsolideerde jaarrekeningen.

⁽¹⁾ PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31. Richtlijn gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

Artikel 2

Definities

In de zin van deze richtlijn wordt verstaan onder:

1. „wettelijke controle van jaarrekeningen”: een controle van een jaarrekening of een geconsolideerde jaarrekening, voorzover deze wordt voorgeschreven door het Gemeenschapsrecht;
2. „wettelijke auditor”: een natuurlijke persoon die door de bevoegde autoriteiten van een lidstaat in overeenstemming met deze richtlijn is toegelaten tot het uitvoeren van wettelijke controles van jaarrekeningen;
3. „auditkantoor”: een rechtspersoon of een andere entiteit met om het even welke rechtsvorm die door de bevoegde autoriteiten van een lidstaat in overeenstemming met deze richtlijn is toegelaten tot het uitvoeren van wettelijke controles van jaarrekeningen;
4. „auditorganisatie van een derde land”: een entiteit, met om het even welke rechtsvorm, die de controle uitvoert van de jaarrekening of de geconsolideerde jaarrekening van een onderneming met statutaire zetel in een derde land;
5. „auditor van een derde land”: een natuurlijke persoon die de controle uitvoert van de jaarrekening of geconsolideerde jaarrekeningen van een onderneming met statutaire zetel in een derde land;
6. „groepsauditor”: de wettelijke auditor die, dan wel het (de) auditkanto(o)r(en) dat (die) de wettelijke controle van geconsolideerde jaarrekeningen uitvoert (uitvoeren);
7. „netwerk”: de grotere structuur:
 - die op samenwerking is gericht en waartoe een wettelijke auditor of een auditkantoor behoort, en
 - die duidelijk is gericht op winst- of kostendeling, of het delen van gemeenschappelijke eigendom, zeggenschap of bestuur, een gemeenschappelijk beleid en procedures inzake kwaliteitsbeheersing, een gemeenschappelijke bedrijfsstrategie, het gebruik van een gemeenschappelijke merknaam of een aanzienlijk deel van de bedrijfsmiddelen;
8. „verbonden entiteit van een auditkantoor”: een entiteit met om het even welke rechtsvorm die met een auditkantoor verbonden is door middel van gemeenschappelijke eigendom, zeggenschap of bestuur;
9. „controleverklaring”: het in artikel 51 bis van Richtlijn 78/660/EEG en artikel 37 van Richtlijn 83/349/EEG bedoelde verslag dat is uitgebracht door de wettelijke auditor of het auditkantoor;
10. „bevoegde autoriteiten”: bij wet aangewezen instanties of organisaties die belast zijn met de regelgeving betreffende

en/of het toezicht op wettelijke auditors en auditkantoren of specifieke aspecten daarvan; de verwijzing naar de „bevoegde autoriteit” in een artikel is een verwijzing naar de autoriteit(en) of instantie(s) die verantwoordelijk is (zijn) voor de in dat artikel genoemde taken;

11. „internationale controlestandaarden”: de International Standards on Auditing (ISA) en de daarmee verband houdende Statements en standaarden, voorzover deze voor de wettelijke controle van jaarrekeningen van belang zijn;
12. „internationale standaarden voor jaarrekeningen”: de International Accounting Standards (IAS), de International Financial Reporting Standards (IFRS) en de daarmee verband houdende interpretaties (SIC/IFRIC interpretations), wijzigingen van deze standaarden en interpretaties, toekomstige standaarden en daarmee verband houdende interpretaties die worden vastgesteld of goedgekeurd door de International Accounting Standards Board (IASB);
13. „organisaties van openbaar belang”: onder het recht van een lidstaat vallende entiteiten waarvan de effecten in een lidstaat worden verhandeld op een gereguleerde markt in de zin van artikel 4, lid 1, punt 14, van Richtlijn 2004/39/EG, kredietinstellingen als omschreven in artikel 1, punt 1, van Richtlijn 2000/12/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 maart 2000 betreffende de toegang tot en de uitoefening van de werkzaamheden van kredietinstellingen⁽¹⁾ en verzekeringsondernemingen in de zin van artikel 2, lid 1, van Richtlijn 91/674/EEG. De lidstaten kunnen ook andere entiteiten aanmerken als organisaties van openbaar belang, bijvoorbeeld entiteiten die van groot algemeen belang zijn als gevolg van de aard van hun bedrijfsactiviteiten, hun omvang of hun personeelsbestand;
14. „coöperatie”: een Europese coöperatieve vennootschap zoals omschreven in artikel 1 van Verordening (EG) nr. 1435/2003 van de Raad van 22 juli 2003 betreffende het statuut voor een Europese Coöperatieve Vennootschap (ECV)⁽²⁾, of een andere coöperatie waarvoor het Gemeenschapsrecht een wettelijke controle van jaarrekeningen voorschrijft, zoals kredietinstellingen als omschreven in artikel 1, punt 1, van Richtlijn 2000/12/EG, en verzekeringsondernemingen in de zin van artikel 2, lid 1, van Richtlijn 91/674/EEG;
15. „persoon die geen beroepsbeoefenaar is”: een natuurlijke persoon die gedurende ten minste drie jaar voorafgaande aan zijn of haar betrokkenheid bij het beheer van het stelsel van publiek toezicht geen wettelijke controles van jaarrekeningen heeft verricht, geen stemrecht in een auditkantoor heeft bezeten, geen lid is geweest van het leidinggevende of bestuursorgaan van een auditkantoor en niet in dienst is geweest van of verbonden is geweest aan een auditkantoor;

⁽¹⁾ PB L 126 van 26.5.2000, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2006/29/EG van de Commissie (PB L 70 van 9.3.2006, blz. 50).

⁽²⁾ PB L 207 van 18.8.2003, blz. 1.

16. „voornaamste vennoot/vennoten”:

- a) de wettelijke auditor(s) die door een auditkantoor voor een bepaalde controleopdracht is/zijn aangewezen als hoofdverantwoordelijke(n) voor de uitvoering van de wettelijke controle van jaarrekeningen namens het auditkantoor; of
- b) in het geval van een groepscontrole, ten minste de wettelijke auditor(s) die door een auditkantoor is/zijn aangewezen als hoofdverantwoordelijke(n) voor de uitvoering van de wettelijke controle van jaarrekeningen op groepsniveau en de wettelijke auditor(s) die is/zijn aangewezen als hoofdverantwoordelijke(n) voor de uitvoering van de wettelijke controle van jaarrekeningen bij dochterondernemingen; of
- c) de wettelijke auditor(s) die de controleverklaring ondertekent/ondertekenen.

HOOFDSTUK II

TOELATING, PERMANENTE SCHOLING EN WEDERZIJDSE ERKENNING

Artikel 3

Toelating van wettelijke auditors en auditkantoren

1. Een wettelijke controle van jaarrekeningen mag alleen worden uitgevoerd door wettelijke auditors en auditkantoren die zijn toegelaten door de lidstaat die deze controles eist.

2. Elke lidstaat wijst bevoegde autoriteiten aan die verantwoordelijk zijn voor de toelating van wettelijke auditors en auditkantoren.

De bevoegde autoriteiten mogen beroepsorganisaties zijn, mits deze onder een stelsel van publiek toezicht vallen, zoals bepaald in hoofdstuk VIII.

3. Onverminderd artikel 11 mogen alleen natuurlijke personen die ten minste aan de in de artikelen 4 en 6 tot en met 10 gestelde voorwaarden voldoen, door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten worden toegelaten als wettelijke auditors.

4. Alleen entiteiten die aan de onder a) tot en met d) gestelde voorwaarden voldoen, mogen door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten worden toegelaten als auditkantoren:

- a) de natuurlijke personen die wettelijke controles van jaarrekeningen namens een kantoor uitvoeren, die ten minste voldoen aan de in de artikelen 4 en 6 tot en met 12 gestelde voorwaarden en toegelaten zijn in die lidstaat als wettelijke auditors;
- b) een meerderheid van de stemrechten van de entiteit is in het bezit van auditkantoren die in een lidstaat zijn toegelaten, of van natuurlijke personen die ten minste voldoen aan de in de artikelen 4 en 6 tot en met 12 gestelde voorwaarden. De

lidstaten kunnen bepalen dat dergelijke natuurlijke personen ook in een andere lidstaat moeten zijn toegelaten. Voor de wettelijke controle van de jaarrekeningen van coöperaties en soortgelijke instellingen, zoals bedoeld in artikel 45 van Richtlijn 86/635/EEG, kunnen de lidstaten andere specifieke bepalingen inzake de stemrechten vaststellen;

- c) een meerderheid — van ten hoogste 75 % — van de leden van het leidinggevende of bestuursorgaan van de entiteit bestaat uit auditkantoren die in een lidstaat zijn toegelaten, of uit natuurlijke personen die ten minste voldoen aan de in de artikelen 4 en 6 tot en met 12 gestelde voorwaarden. De lidstaten kunnen bepalen dat dergelijke natuurlijke personen ook in een andere lidstaat moeten zijn toegelaten. Wanneer dit orgaan uit slechts twee leden bestaat, moet één van deze leden ten minste aan de in dit lid gestelde voorwaarden voldoen;

- d) het kantoor voldoet aan de in artikel 4 gestelde voorwaarde.

De lidstaten mogen alleen bijkomende voorwaarden stellen in verband met het bepaalde onder c), die in verhouding staan tot het nagestreefde doel en niet verder gaan dan hetgeen strikt noodzakelijk is.

Artikel 4

Betrouwbaarheid

De bevoegde autoriteiten van een lidstaat mogen slechts toelating verlenen aan betrouwbare natuurlijke personen of kantoren.

Artikel 5

Intrekking van de toelating

1. De toelating van een wettelijke auditor of een auditkantoor wordt ingetrokken indien de betrouwbaarheid van deze persoon of dat kantoor ernstig in het gedrang is gekomen. De lidstaten kunnen evenwel een redelijke termijn toestaan om aan de betrouwbaarheidsvereisten te voldoen.

2. De toelating van een auditkantoor wordt ingetrokken indien niet langer wordt voldaan aan één van de in artikel 3, lid 4, onder b) en c), gestelde voorwaarden. De lidstaten kunnen evenwel een redelijke termijn toestaan om aan deze voorwaarden te voldoen.

3. Wanneer de toelating van een wettelijke auditor of een auditkantoor om welke reden dan ook wordt ingetrokken, deelt de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de toelating wordt ingetrokken, dit met opgave van de redenen voor de intrekking mee aan de relevante bevoegde autoriteiten van de lidstaten waar de wettelijke auditor of het auditkantoor eveneens is toegelaten en waarvan de gegevens overeenkomstig artikel 16, lid 1, onder c), zijn opgenomen in het register van de intrekkinge lidstaat.

*Artikel 6***Scholing**

Onverminderd artikel 11 kunnen natuurlijke personen slechts worden toegelaten tot het uitvoeren van wettelijke controles van de jaarrekeningen wanneer zij, na het niveau te hebben bereikt om tot een universiteit te worden toegelaten of een gelijkwaardig niveau, een theoretische opleiding en een praktijkopleiding hebben gevolgd en met goed gevolg een door de betrokken lidstaat georganiseerd of erkend vakbekwaamheidsexamen hebben afgelegd waarvan het niveau overeenkomt met een afgesloten universitaire opleiding of een gelijkwaardig niveau.

*Artikel 7***Vakbekwaamheidsexamen**

Het in artikel 6 bedoelde vakbekwaamheidsexamen biedt de garantie dat de noodzakelijke theoretische kennis van de vakgebieden die voor de wettelijke controle van jaarrekeningen van belang zijn, aanwezig is en bij de uitvoering van deze controle in de praktijk kan worden gebracht. Dit examen moet ten minste één schriftelijk gedeelte omvatten.

*Artikel 8***Toetsing van de theoretische kennis**

1. De toetsing van de theoretische kennis die deel uitmaakt van het examen, heeft met name betrekking op de volgende vakgebieden:

- a) algemene theorie en beginselen van de boekhouding;
- b) wettelijke voorschriften en normen voor de opstelling van jaarrekeningen en geconsolideerde jaarrekeningen;
- c) internationale standaarden voor jaarrekeningen;
- d) financiële analyse;
- e) analytische- en beleidsboekhouding;
- f) risicomanagement en interne beheersing;
- g) controleleer en beroepsvaardigheden;
- h) wettelijke voorschriften en gedrags- en beroepsnormen betreffende de wettelijke controle van jaarrekeningen en de daarmee belaste wettelijke auditors;
- i) internationale controlestandaarden;
- j) beroepsethiek en onafhankelijkheid.

2. De toetsing heeft ook ten minste betrekking op de volgende vakgebieden, voorzover deze voor de wettelijke controle van jaarrekeningen van belang zijn:

- a) vennootschapsrecht en corporate governance;

b) faillissementsrecht en soortgelijke procedures;

c) belastingrecht;

d) burgerlijk en handelsrecht;

e) socialezekerheidsrecht en arbeidsrecht;

f) informatietechnologie en informaticasystemen;

g) algemene, financiële en bedrijfseconomie;

h) wiskunde en statistiek;

i) grondbeginselen van financieel bedrijfsbeheer.

3. De lijst van vakgebieden waarop de in lid 1 bedoelde toetsing van de theoretische kennis betrekking heeft, kan door de Commissie worden aangepast volgens de procedure van artikel 48, lid 2. De Commissie houdt bij de vaststelling van uitvoeringsmaatregelen rekening met de ontwikkelingen inzake controleleer en binnen het auditberoep.

*Artikel 9***Vrijstellingen**

1. In afwijking van de artikelen 7 en 8 mogen de lidstaten bepalen dat personen die met goed gevolg een universitair of gelijkwaardig examen hebben afgelegd dan wel in het bezit zijn van een universitair of gelijkwaardig diploma voor een of meer van de in artikel 8 genoemde vakgebieden, worden vrijgesteld van de toetsing van de theoretische kennis van de vakgebieden waarop dat examen of diploma betrekking heeft.

2. In afwijking van artikel 7 mogen de lidstaten bepalen dat houders van een universitair of gelijkwaardig diploma voor een of meer van de in artikel 8 genoemde vakgebieden, met betrekking tot die vakgebieden worden vrijgesteld van toetsing van het vermogen om de theoretische kennis in de praktijk toe te passen, indien daarvoor een praktijkopleiding is gevolgd, afgesloten met een door de staat erkend examen of diploma.

*Artikel 10***Praktijkopleiding**

1. Ter verkrijging van het op het examen te toetsen vermogen om de theoretische kennis in de praktijk toe te passen, wordt een ten minste drie jaar durende praktijkopleiding gevolgd die in het bijzonder de wettelijke controle van jaarrekeningen, geconsolideerde jaarrekeningen of soortgelijke financiële overzichten omvat. Deze praktijkopleiding wordt voor ten minste twee derden gevolgd bij een wettelijke auditor of een auditkantoor van een lidstaat.

2. De lidstaten zien erop toe dat de gehele opleiding wordt gevolgd bij personen die voldoende waarborgen bieden dat zij in staat zijn de praktijkopleiding te verzorgen.

Artikel 11

Bekwaamheid als gevolg van langdurige praktijkervaring

Een lidstaat mag personen die niet aan de in artikel 6 gestelde eisen voldoen, als wettelijke auditors toelaten, mits deze personen aantonen dat zij:

- a) gedurende vijftien jaar beroepswerkzaamheden hebben verricht waardoor zij voldoende ervaring op financieel, juridisch en boekhoudkundig gebied verkregen kunnen hebben en met goed gevolg het in artikel 7 bedoelde vakbekwaamheidsexamen hebben afgelegd, ofwel
- b) gedurende zeven jaar op dat gebied beroepswerkzaamheden hebben verricht en bovendien de in artikel 10 bedoelde praktijkopleiding hebben gevolgd en met goed gevolg het in artikel 7 bedoelde vakbekwaamheidsexamen hebben afgelegd.

Artikel 12

Combinatie van praktijkopleiding en theoretische opleiding

1. De lidstaten mogen bepalen dat de tijdvakken waarin een theoretische opleiding op de in artikel 8 bedoelde vakgebieden werd gevolgd, meetellen bij het in artikel 11 genoemde aantal jaren beroepswerkzaamheden, mits die opleiding is afgesloten met een met goed gevolg afgelegd examen dat door de staat is erkend. Deze opleiding mag niet korter zijn dan één jaar en mag niet voor meer dan vier jaar op het aantal jaren beroepswerkzaamheden in mindering worden gebracht.

2. De duur van de beroepswerkzaamheden en de praktijkopleiding samen mag niet korter zijn dan de duur van de bij artikel 10 voorgeschreven theoretische opleiding en praktijkopleiding samen.

Artikel 13

Permanente scholing

De lidstaten zien erop toe dat er voor wettelijke auditors passende permanente scholingsprogramma's gelden om de theoretische kennis, de beroepsvaardigheden en de beroeps-ethiek op een voldoende peil te houden, en dat tegen wettelijke auditors die de permanente scholingseisen niet naleven, passende sancties als bedoeld in artikel 30 worden getroffen.

Artikel 14

Toelating van wettelijke auditors uit andere lidstaten

De bevoegde autoriteiten van de lidstaten stellen procedures in voor de toelating van wettelijke auditors die reeds in andere lidstaten zijn toegelaten. Deze procedures gaan niet verder dan te eisen dat conform artikel 4 van Richtlijn 89/48/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende een algemeen stelsel van erkenning van hogeronderwijsdiploma's waarmee beroepsopleidingen van ten minste drie jaar worden afgesloten ⁽¹⁾ met goed gevolg een proeve van bekwaamheid wordt afgelegd. Deze proeve van bekwaamheid, die wordt afgenomen in een taal die overeenkomstig de in de betrokken lidstaat van toepassing zijnde taalvoorschriften is toegestaan, mag alleen ten doel hebben te beoordelen of de wettelijke auditor een adequate kennis bezit van de wet- en regelgeving van de betrokken lidstaat, voorzover deze voor de wettelijke controles van jaarrekeningen relevant is.

HOOFDSTUK III

REGISTRATIE

Artikel 15

Openbaar register

1. Elke lidstaat ziet erop toe dat wettelijke auditors en auditkantoren die zijn toegelaten, conform de artikelen 16 en 17 in een openbaar register zijn ingeschreven. In uitzonderlijke gevallen kunnen de lidstaten afzien van toepassing van het bepaalde in dit artikel en artikel 16 inzake openbaarmaking, maar slechts voorzover dit noodzakelijk is om een onmiddellijke en aanzienlijke bedreiging voor de persoonlijke veiligheid van een persoon in te perken.

2. De lidstaten zien erop toe dat elke wettelijke auditor en elk auditkantoor aan de hand van een individueel nummer in het openbaar register is geïdentificeerd. De registratiegegevens worden in elektronische vorm in het register opgeslagen, en zijn langs elektronische weg toegankelijk voor het publiek.

3. Het openbaar register bevat ook naam en adres van de bevoegde autoriteiten die belast zijn met de toelating als bedoeld in artikel 3, met de kwaliteitsborging als bedoeld in artikel 29, met de onderzoeken en sancties tegen wettelijke auditors en auditkantoren als bedoeld in artikel 30, en met het publiek toezicht als bedoeld in artikel 32.

4. De lidstaten zien erop toe dat het openbaar register uiterlijk op 29 juni 2009 volledig operationeel is.

⁽¹⁾ PB L 19 van 24.1.1989, blz. 16. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 2001/19/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 206 van 31.7.2001, blz. 1).

Artikel 16

Registerinschrijving van wettelijke auditors

1. Het openbaar register bevat met betrekking tot wettelijke auditors ten minste de volgende gegevens:

- a) naam, adres en registratienummer;
- b) in voorkomend geval, naam, adres, internetadres en registratienummer van het auditkantoor waarbij de betrokken wettelijke auditor werkzaam is of waaraan hij als vennoot of anderszins verbonden is;
- c) elke andere inschrijving als wettelijke auditor bij de bevoegde autoriteiten van andere lidstaten en als auditor in derde landen, met inbegrip van de na(a)m(en) van de met de registratie belaste autoriteit(en) en in voorkomend geval het/de registratienummer(s).

2. Auditors van derde landen die overeenkomstig artikel 45 worden ingeschreven, worden in het register duidelijk als zodanig vermeld en niet als wettelijke auditors.

Artikel 17

Registerinschrijving van auditkantoren

1. Het openbaar register bevat met betrekking tot auditkantoren ten minste de volgende gegevens:

- a) naam, adres en registratienummer;
- b) rechtsvorm;
- c) contactgegevens, voornaamste contactpersoon en, in voorkomend geval, internetadres van de website;
- d) adres van elke vestiging in de lidstaat;
- e) naam en registratienummer van alle wettelijke auditors die bij het auditkantoor werkzaam zijn of die als vennoot of anderszins aan het kantoor verbonden zijn;
- f) naam en kantooradres van alle eigenaars en aandeelhouders;
- g) naam en kantooradres van alle leden van het leidinggevende of bestuursorgaan;
- h) in voorkomend geval, het lidmaatschap van een netwerk en een lijst van de namen en adressen van de daartoe behorende kantoren en verbonden entiteiten, of vermelding van de plaats waar deze gegevens toegankelijk zijn voor het publiek;
- i) elke andere inschrijving als auditkantoor bij de bevoegde autoriteiten van andere lidstaten en als auditororganisatie in derde landen, met inbegrip van de na(a)m(en) van de met de registratie belaste autoriteit(en) en in voorkomend geval het/de registratienummer(s).

2. Auditororganisaties van derde landen die overeenkomstig artikel 45 worden ingeschreven, worden in het register duidelijk als zodanig vermeld en niet als auditkantoren.

Artikel 18

Actualisering van de registergegevens

De lidstaten zien erop toe dat wettelijke auditors en auditkantoren de bevoegde autoriteiten die voor het openbaar register verantwoordelijk zijn, zo spoedig mogelijk in kennis stellen van elke wijziging in de gegevens die in het openbaar register zijn opgenomen. Het register wordt zo spoedig mogelijk na de kennisgeving geactualiseerd.

Artikel 19

Verantwoordelijkheid voor de registergegevens

De in overeenstemming met de artikelen 16, 17 en 18 aan de relevante bevoegde autoriteiten verstrekte gegevens worden door de wettelijke auditor of het auditkantoor ondertekend. Indien de bevoegde autoriteit de mogelijkheid van elektronische gegevensverstrekking biedt, kan dit bijvoorbeeld gebeuren door middel van een elektronische handtekening als omschreven in artikel 2, punt 1, van Richtlijn 1999/93/EG van het Europees Parlement en de Raad van 13 december 1999 betreffende een gemeenschappelijk kader voor elektronische handtekeningen ⁽¹⁾.

Artikel 20

Taal

1. De in het openbaar register ingevoerde gegevens zijn gesteld in een taal die overeenkomstig de in de betrokken lidstaat van toepassing zijnde taalvoorschriften is toegestaan.

2. De lidstaten kunnen toestaan dat de gegevens nog in (een) andere officiële taal (talen) van de Gemeenschap in het openbaar register worden opgenomen. De lidstaten kunnen voorschrijven dat de vertaling van de gegevens wordt gewaarmerkt.

De betrokken lidstaat ziet erop toe dat het register in alle gevallen vermeldt of de vertaling gewaarmerkt is of niet.

HOOFDSTUK IV

BEROEPSETHIEK, ONAFHANKELIJKHEID, OBJECTIVITEIT, VERTROUWELIJKHEID EN BEROEPSGEHEIM

Artikel 21

Beroepsethiek

1. De lidstaten zien erop toe dat voor alle wettelijke auditors en auditkantoren beginselen van de beroepsethiek gelden. Deze hebben ten minste betrekking op hun verantwoordelijkheid voor het openbaar belang, hun integriteit en objectiviteit, alsmede hun vakbekwaamheid en zorgvuldigheid.

⁽¹⁾ PB L 13 van 19.1.2000, blz. 12.

2. Teneinde het vertrouwen in de controlefunctie en de uniforme toepassing van lid 1 van dit artikel te verzekeren, mag de Commissie volgens de procedure van artikel 48, lid 2, op beginselen gebaseerde uitvoeringsmaatregelen inzake beroepsethiek vaststellen.

Artikel 22

Onafhankelijkheid en objectiviteit

1. De lidstaten zien erop toe dat wanneer de wettelijke auditor en/of het auditkantoor een wettelijke controle van jaarrekeningen uitvoert, de wettelijke auditor of het kantoor onafhankelijk is van de gecontroleerde entiteit en niet betrokken is bij de besluitvorming van de gecontroleerde entiteit.

2. De lidstaten zien erop toe dat een wettelijke auditor of een auditkantoor afziet van een wettelijke controle indien er sprake is van enige directe of indirecte financiële, zakelijke, arbeids- of andere relatie tussen de wettelijke auditor, het auditkantoor of het netwerk — inclusief de verlening van bijkomende niet-controlediensten — en de gecontroleerde entiteit, op grond waarvan een objectieve, redelijke en geïnformeerde derde partij zou concluderen dat de onafhankelijkheid van de wettelijke auditor of het auditkantoor in het gedrang komt. Indien de onafhankelijkheid van de wettelijke auditor of het auditkantoor in het gedrang wordt gebracht door bedreigingen zoals zelftoetsing, een eigen belang, voorspraak, bekendheid of vertrouwen of intimidatie, moet de wettelijke auditor of het auditkantoor veiligheidsmaatregelen nemen om dergelijke bedreigingen in te perken. Indien de omvang van de bedreigingen in vergelijking met de genomen veiligheidsmaatregelen zodanig is dat de onafhankelijkheid in het gedrang komt, ziet de wettelijke auditor of het auditkantoor van de wettelijke controle van jaarrekeningen af.

De lidstaten zorgen er daarnaast met betrekking tot controles van organisaties van openbaar belang voor dat een wettelijke auditor of een auditkantoor, indien dit nodig is om de onafhankelijkheid van deze wettelijke auditor of dit auditkantoor te waarborgen, afziet van de wettelijke controle in het geval van zelftoetsing of een eigen belang.

3. De lidstaten zien erop toe dat een wettelijke auditor of een auditkantoor alle aanzienlijke bedreigingen voor zijn onafhankelijkheid en de veiligheidsmaatregelen die zijn genomen om deze bedreigingen in te perken, onderbouwt in de controle-documenten.

4. Teneinde het vertrouwen in de controlefunctie en de uniforme toepassing van de leden 1 en 2 van dit artikel te verzekeren, mag de Commissie volgens de procedure van artikel 48, lid 2, op beginselen gebaseerde uitvoeringsmaatregelen vaststellen betreffende:

- a) de in lid 2 bedoelde bedreigingen en veiligheidsmaatregelen;
- b) de situaties waarin de omvang van de in lid 2 bedoelde bedreigingen zodanig is dat de onafhankelijkheid van de wettelijke auditor of het auditkantoor in het gedrang komt;

- c) de in lid 2, tweede alinea, bedoelde gevallen van zelftoetsing en eigen belang, waarin een wettelijke controle van jaarrekeningen al dan niet mag worden verricht.

Artikel 23

Vertrouwelijkheid en beroepsgeheim

1. De lidstaten zien erop toe dat alle gegevens en documenten waartoe een wettelijke auditor of het auditkantoor toegang heeft bij de uitvoering van een wettelijke controle van jaarrekeningen, beschermd zijn door middel van passende regels op het gebied van vertrouwelijkheid en beroepsgeheim.

2. De regels op het gebied van vertrouwelijkheid en beroepsgeheim welke op wettelijke auditors en auditkantoren betrekking hebben, mogen de uitvoering van de bepalingen van deze richtlijn niet in de weg staan.

3. Wanneer een wettelijke auditor of een auditkantoor wordt vervangen door een andere wettelijke auditor of een ander auditkantoor, verleent de voormalige wettelijke auditor of het voormalige kantoor de nieuwe wettelijke auditor of het nieuwe kantoor toegang tot alle relevante informatie aangaande de gecontroleerde entiteit.

4. Een wettelijke auditor of een auditkantoor die/dat niet langer bij een specifieke controle betrokken is, en een voormalig wettelijke auditor of kantoor blijft onderworpen aan het bepaalde in de leden 1 en 2 voor wat die specifieke controle betreft.

Artikel 24

Onafhankelijkheid en objectiviteit van wettelijke auditors die namens auditkantoren wettelijke controles van jaarrekeningen uitvoeren

De lidstaten zien erop toe dat noch de eigenaars of aandeelhouders van een auditkantoor, noch de leden van de leidinggevende, bestuurs- en toezichtorganen van het betrokken kantoor, noch verbonden entiteiten een zodanige bemoeienis met de uitvoering van een wettelijke controle van jaarrekeningen hebben dat daardoor afbreuk wordt gedaan aan de onafhankelijkheid en objectiviteit van de wettelijke auditor die namens het betrokken auditkantoor de wettelijke controle van jaarrekeningen uitvoert.

Artikel 25

Honoraria voor wettelijke controles van jaarrekeningen

De lidstaten zien erop toe dat er adequate regels bestaan die bepalen dat de honoraria voor wettelijke controles van jaarrekeningen:

- a) niet worden beïnvloed of bepaald door het feit dat neven-diensten aan de gecontroleerde entiteit worden verleend;
- b) niet resultaatgebonden zijn.

HOOFDSTUK V

Artikel 27

CONTROLESTANDAARDEN EN CONTROLEVERKLARINGEN

Artikel 26

Controlestandaarden

1. De lidstaten schrijven voor dat wettelijke auditors en auditkantoren hun wettelijke controles van de jaarrekeningen moeten uitvoeren met inachtneming van de internationale controlestandaarden die door de Commissie zijn goedgekeurd volgens de procedure van artikel 48, lid 2. De lidstaten kunnen een nationale controlestandaard toepassen zolang de Commissie geen internationale controlestandaard over hetzelfde onderwerp heeft goedgekeurd. De volledige tekst van goedgekeurde internationale controlestandaarden wordt in alle officiële talen van de Gemeenschap gepubliceerd in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

2. De Commissie kan volgens de in artikel 48, lid 2, vermelde procedure een besluit nemen over de toepasselijkheid in de Gemeenschap van internationale controlestandaarden. De Commissie keurt internationale controlestandaarden goed voor toepassing in de Gemeenschap enkel wanneer deze standaarden:

- a) volgens geijkte procedures, onder publiek toezicht en op transparante wijze zijn opgesteld en internationaal algemeen aanvaard zijn; en
- b) bijdragen tot een grote geloofwaardigheid en hoge kwaliteit van jaarrekeningen of geconsolideerde jaarrekeningen in overeenstemming met de beginselen die zijn neergelegd in artikel 2, lid 3, van Richtlijn 78/660/EEG en artikel 16, lid 3, van Richtlijn 83/349/EEG; en
- c) bevorderlijk zijn voor het Europees algemeen belang.

3. De lidstaten mogen controlewerkzaamheden of -vereisten die een aanvulling zijn op — of in uitzonderlijke gevallen een uitsluiting inhouden van — delen van de internationale controlestandaarden, verplicht stellen enkel indien deze voortvloeien uit specifieke nationale wettelijke vereisten in verband met de reikwijdte van wettelijke controles van jaarrekeningen. De lidstaten dragen er zorg voor dat deze controlewerkzaamheden of -vereisten voldoen aan het bepaalde in lid 2, onder b) en c), en stellen de Commissie en de lidstaten hiervan in kennis alvorens zij worden goedgekeurd. In het uitzonderlijke geval van het uitsluiten van delen van een internationale controlestandaard stellen de lidstaten de Commissie en de andere lidstaten ten minste zes maanden voor de nationale goedkeuring in kennis van hun specifieke nationale wettelijke vereisten en de redenen voor handhaving ervan of, in het geval van vereisten die al bestonden op het tijdstip van goedkeuring van een internationale controlestandaard, uiterlijk drie maanden na goedkeuring van de relevante internationale controlestandaard.

4. De lidstaten mogen gedurende een termijn tot uiterlijk op 29 juni 2010 aanvullende vereisten inzake wettelijke controles van jaarrekeningen en geconsolideerde jaarrekeningen verplicht stellen.

Wettelijke controles van de geconsolideerde jaarrekening

De lidstaten zien erop toe dat in geval van wettelijke controles van de geconsolideerde jaarrekeningen van een groep van ondernemingen:

- a) de groepsauditor de volledige verantwoordelijkheid draagt voor de controleverklaring betreffende de geconsolideerde jaarrekening;
- b) de groepsauditor een onderzoek uitvoert en informatie bijhoudt over zijn of haar onderzoek van de controlewerkzaamheden die door (een) auditor(s) van derde landen, (een) wettelijke auditor(s), (een) auditororganisatie(s) van derde landen of (een) auditkanto(o)r(en) zijn verricht met het oog op de groepscontrole. De door de groepsauditor bijgehouden informatie moet adequaat zijn om de relevante bevoegde autoriteit in staat te stellen het werk van de groepsauditor goed te beoordelen;
- c) de groepsauditor, wanneer een onderdeel van een groep ondernemingen is gecontroleerd door (een) auditor(s) of (een) auditororganisatie(s) van een derde land dat geen werkregelingen heeft zoals bedoeld in artikel 47, verantwoordelijk is voor de aanlevering, indien gevraagd, aan de toezichthoudende autoriteiten van de documenten die op de controlewerkzaamheden van de auditor(s) of (de) auditororganisatie(s) van het derde land betrekking hebben, met inbegrip van de werkdocumenten met betrekking tot de groepscontrole. Voor het waarborgen van deze aanlevering behoudt de groepsauditor een afschrift van deze documenten of komt hij met de auditor(s) of auditororganisatie(s) van het derde land overeen dat hij zelf, op verzoek, onbeperkt toegang tot deze documenten heeft of neemt hij alle andere passende maatregelen. Indien werkdocumenten met betrekking tot een controle om wettelijke of andere redenen niet vanuit een derde land aan de groepsauditor kunnen worden doorgegeven, moet uit de door de groepsauditor bijgehouden documentatie blijken dat hij of zij de passende procedures heeft gevolgd om toegang tot de controledocumenten te verkrijgen en, in het geval van andere dan wettelijke belemmeringen die voortvloeien uit de nationale wetgeving, dat een dergelijke belemmering bestaat.

Artikel 28

Controleverklaringen

1. Wanneer de wettelijke controle van jaarrekeningen wordt uitgevoerd door een auditkantoor, wordt de controleverklaring ondertekend door de wettelijke auditor(s) die namens het auditkantoor de wettelijke controle van de jaarrekeningen heeft (hebben) verricht. In buitengewone omstandigheden kunnen de lidstaten bepalen dat deze handtekening niet openbaar hoeft te worden gemaakt indien dit tot een onmiddellijke en aanzienlijke bedreiging voor de persoonlijke veiligheid van een persoon zou kunnen leiden. De naam/namen van de betrokken persoon/personen is/zijn in ieder geval bekend bij de bevoegde autoriteiten.

2. Onverminderd artikel 51 bis, lid 1, van Richtlijn 78/660/EEG en in het geval dat de Commissie geen gemeenschappelijke standaard voor controleverklaringen heeft ingevoerd overeenkomstig artikel 26, lid 1, van deze richtlijn kan zij, om het publieke vertrouwen in controles van de jaarrekeningen te vergroten, volgens de procedure van artikel 48, lid 2, van deze richtlijn een gemeenschappelijke standaard voor controleverklaringen invoeren voor jaarrekeningen of geconsolideerde jaarrekeningen die conform goedgekeurde internationale standaarden voor jaarrekeningen zijn opgesteld.

HOOFDSTUK VI

KWALITEITSBORGING

Artikel 29

Kwaliteitsborgingsstelsels

1. Elke lidstaat ziet erop toe dat alle wettelijke auditors en auditkantoren vallen onder een kwaliteitsborgingsstelsel dat ten minste aan de volgende criteria voldoet:

- a) het kwaliteitsborgingsstelsel is op zodanige wijze opgezet dat het onafhankelijk is van de wettelijke auditors en auditkantoren die in het kader ervan worden beoordeeld, en dat het onderworpen is aan publiek toezicht als bedoeld in hoofdstuk VIII;
- b) de financiering van het kwaliteitsborgingsstelsel is afdoende verzekerd en gevrijwaard tegen enigerlei ongewenste beïnvloeding door wettelijke auditors en auditkantoren;
- c) aan het kwaliteitsborgingsstelsel zijn voldoende middelen toegewezen;
- d) de personen die kwaliteitsbeoordelingen verrichten, beschikken over passende beroepskwalificaties en relevante beroepservaring op het gebied van wettelijke controle van jaarrekeningen en financiële verslaggeving, en hebben tevens een specifieke opleiding voor de uitvoering van kwaliteitsbeoordelingen genoten;
- e) de selectie van beoordelaars voor het verrichten van specifieke kwaliteitsbeoordelingen vindt plaats volgens een objectieve procedure, opgezet om belangenconflicten te voorkomen tussen de beoordelaars en de wettelijke auditors en auditkantoren die worden beoordeeld;
- f) de kwaliteitsbeoordeling, op basis van een adequate toetsing van een selectie van controledossiers, omvat onder meer een evaluatie van de naleving van de toepasselijke controlestandaarden en onafhankelijkheidseisen, van de kwantiteit en kwaliteit van ingezette middelen, van de door de auditor in rekening gebrachte honoraria voor controles en van het interne kwaliteitsbeheersingssysteem van het auditkantoor;
- g) over de kwaliteitsbeoordeling wordt een verslag opgesteld waarin de voornaamste conclusies van de kwaliteitsbeoordeling zijn opgenomen;

h) ten minste om de zes jaar vindt er een kwaliteitsbeoordeling plaats;

- i) de algemene resultaten van het kwaliteitsborgingsstelsel worden jaarlijks openbaar gemaakt;
- j) de uit de kwaliteitsbeoordelingen voortvloeiende aanbevelingen worden binnen een redelijke termijn opgevolgd door de wettelijke auditor of het auditkantoor.

Ingeval er aan de onder j) bedoelde aanbevelingen geen gevolg wordt gegeven, worden tegen de wettelijke auditor of het auditkantoor, indien van toepassing, tuchtmaatregelen of sancties getroffen als bedoeld in artikel 30.

2. De Commissie kan volgens de procedure van artikel 48, lid 2, uitvoeringsmaatregelen vaststellen om het publieke vertrouwen in de controlefunctie te vergroten en om uniforme toepassing van lid 1, onder a), b) en e) tot en met j), te garanderen.

HOOFDSTUK VII

ONDERZOEKEN EN SANCTIES

Artikel 30

Onderzoeks- en sanctieregelingen

1. De lidstaten zien erop toe dat er doeltreffende onderzoeks- en sanctieregelingen bestaan om inadequaat uitgevoerde wettelijke controles van jaarrekeningen op te sporen, te bestraffen en te voorkomen.

2. Onverminderd hun wettelijke aansprakelijkheidsregelingen leggen de lidstaten doeltreffende, evenredige en ontrafende sancties op aan wettelijke auditors en auditkantoren wanneer wettelijke controles van de jaarrekeningen niet conform de bepalingen genomen ter uitvoering van deze richtlijn zijn uitgevoerd.

3. De lidstaten bepalen dat genomen maatregelen en sancties die aan wettelijke auditors en auditkantoren zijn opgelegd, op passende wijze openbaar worden gemaakt. De sancties omvatten ook de mogelijkheid de toelating in te trekken.

Artikel 31

Aansprakelijkheid van wettelijke auditors

De Commissie dient voor 1 januari 2007 een verslag in over het effect van de huidige nationale aansprakelijkheidsregelingen voor de uitvoering van wettelijke controles van jaarrekeningen op de Europese kapitaalmarkten en op de verzekeringsvoorwaarden voor wettelijke auditors en auditkantoren, waaronder een objectieve analyse van de beperkingen van de financiële aansprakelijkheid. De Commissie organiseert zo nodig een openbare raadpleging. Rekening houdend met dit verslag doet de Commissie, indien zij dit dienstig acht, aanbevelingen aan de lidstaten.

HOOFDSTUK VIII

Artikel 33

**PUBLIEK TOEZICHT EN REGELINGEN TUSSEN DE LIDSTATEN
OP TOEZICHT- EN REGELGEVINGSGBIED**

Artikel 32

Beginselen van het publiek toezicht

1. De lidstaten zetten een doeltreffend stelsel van publiek toezicht op voor wettelijke auditors en auditkantoren. Dit stelsel is gebaseerd op de beginselen uiteengezet in de leden 2 tot en met 7.

2. Alle wettelijke auditors en auditkantoren zijn aan publiek toezicht onderworpen.

3. Het stelsel van publiek toezicht wordt beheerd door personen die zelf geen beroepsbeoefenaars zijn maar voldoende bekend zijn met de vakgebieden die voor de wettelijke controle van jaarrekeningen van belang zijn. De lidstaten kunnen evenwel toestaan dat een minderheid van beroepsbeoefenaren bij het beheer van het stelsel van publiek toezicht is betrokken. De bij het beheer van het stelsel van publiek toezicht betrokken personen worden geselecteerd volgens een onafhankelijke en transparante benoemingsprocedure.

4. Op het stelsel van publiek toezicht rust de eindverantwoordelijkheid voor het toezicht op:

- a) de toelating en registerinschrijving van wettelijke auditors en auditkantoren; en
- b) de goedkeuring van normen op het gebied van beroeps-ethiek en interne kwaliteitbeheersing van auditkantoren, alsook van controlestandaarden; en
- c) permanente scholing, kwaliteitsborging en onderzoeks- en tuchtregelingen.

5. Het stelsel van publiek toezicht heeft het recht, waar nodig, om onderzoeken met betrekking tot wettelijke auditors en auditkantoren te verrichten en passende maatregelen te nemen.

6. Het stelsel van publiek toezicht is transparant. Dat houdt onder meer in dat jaarlijks werkprogramma's en activiteitenverslagen worden gepubliceerd.

7. Aan het stelsel van publiek toezicht zijn voldoende financiële middelen toegewezen. De financiering van het stelsel is afdoende verzekerd en gevrijwaard tegen ongewenste beïnvloeding door wettelijke auditors en auditkantoren.

**Samenwerking tussen stelsels van publiek toezicht op
Gemeenschapsniveau**

De lidstaten zien erop toe dat de op stelsels van publiek toezicht toepasselijke wettelijke regelingen een effectieve samenwerking op Gemeenschapsniveau met betrekking tot de toezichtactiviteiten van de lidstaten mogelijk maken. Te dien einde wijst elke lidstaat één entiteit aan die specifiek verantwoordelijk is voor de samenwerking.

Artikel 34

**Wederzijdse erkenning van wettelijke regelingen tussen
lidstaten**

1. De wettelijke regelingen van de lidstaten respecteren het beginsel dat de regelgeving en het stelsel van publiek toezicht van de lidstaat van herkomst van toepassing zijn, dat wil zeggen de lidstaat waar de wettelijke auditor of het auditkantoor is toegelaten en waar de statutaire zetel van de gecontroleerde entiteit is gevestigd.

2. Bij een wettelijke controle van een geconsolideerde jaarrekening mag de lidstaat die de wettelijke controle van de geconsolideerde jaarrekening voorschrijft, met betrekking tot deze controle geen aanvullende verplichtingen op het gebied van registerinschrijving, kwaliteitsbeoordeling, controlestandaarden, beroeps-ethiek en onafhankelijkheid opleggen aan een wettelijke auditor die, dan wel een auditkantoor dat een wettelijke controle van jaarrekeningen van een in een andere lidstaat gevestigde dochteronderneming uitvoert.

3. Wanneer het een vennootschap betreft waarvan de effecten worden verhandeld op een gereguleerde markt die zich in een andere lidstaat bevindt dan de lidstaat waar de statutaire zetel van die vennootschap gevestigd is, dan mag de lidstaat waar de effecten worden verhandeld geen aanvullende verplichtingen op het gebied van registerinschrijving, kwaliteitsbeoordeling, controlestandaarden, beroeps-ethiek en onafhankelijkheid opleggen aan de wettelijke auditor die, dan wel het auditkantoor dat een wettelijke controle van de jaarrekening of de geconsolideerde jaarrekening van die vennootschap uitvoert.

Artikel 35

Aanwijzing van bevoegde autoriteiten

1. De lidstaten wijzen één of meerdere bevoegde autoriteiten aan voor de in deze richtlijn bedoelde taken. De lidstaten stellen de Commissie van de aangewezen autoriteit(en) op de hoogte.

2. De bevoegde autoriteiten zijn zodanig georganiseerd dat belangenconflicten worden vermeden.

Artikel 36

Beroepsgeheim en regelgevende samenwerking tussen lidstaten

1. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten die met de toelating, registerinschrijving, kwaliteitsborging, toezicht en sancties belast zijn, werken onderling samen wanneer dat nodig is voor de vervulling van hun respectieve taken uit hoofde van deze richtlijn. De bevoegde autoriteiten die in een lidstaat met de toelating, registerinschrijving, kwaliteitsborging, toezicht en sancties belast zijn, verlenen assistentie aan de bevoegde autoriteiten van andere lidstaten. Meer in het bijzonder wisselen de bevoegde autoriteiten informatie uit en werken zij samen bij onderzoeken die op de uitvoering van wettelijke controles van jaarrekeningen betrekking hebben.

2. Het beroepsgeheim geldt voor eenieder die bij de bevoegde autoriteiten werkzaam is of is geweest. Informatie die onder het beroepsgeheim valt, mag aan geen enkele persoon of autoriteit openbaar worden gemaakt, behalve wanneer dit wordt vereist door de wetgeving, regelgeving of administratieve procedures van een lidstaat.

3. Lid 2 weerhoudt bevoegde autoriteiten niet van het uitwisselen van vertrouwelijke informatie. De aldus uitgewisselde informatie valt onder het beroepsgeheim waartoe eenieder gehouden is die bij de bevoegde autoriteiten werkzaam is of is geweest.

4. De bevoegde autoriteiten verstrekken op verzoek en zonder onnodige vertraging alle informatie die voor het in lid 1 genoemde doel noodzakelijk zijn. Indien nodig, stelt de aangezochte bevoegde autoriteit zonder onnodige vertraging de maatregelen vast die vereist zijn om de gevraagde informatie te verzamelen. De aldus verstrekte informatie valt onder het beroepsgeheim waartoe eenieder gehouden is die bij de bevoegde autoriteiten die de informatie ontvangen, werkzaam is of is geweest.

Indien de aangezochte bevoegde autoriteit niet bij machte is de gevraagde informatie zonder onnodige vertraging te verstrekken, stelt zij de verzoekende bevoegde autoriteit van de redenen hiervan in kennis.

De bevoegde autoriteiten kunnen weigeren om aan een verzoek om informatie gevolg te geven indien:

a) het verstrekken van de inlichtingen gevaar zou kunnen opleveren voor de soevereiniteit, de veiligheid of de openbare orde van de aangezochte lidstaat of in strijd zou zijn met de nationale veiligheidsvoorschriften; of

b) met betrekking tot dezelfde handelingen en tegen dezelfde wettelijke auditors en auditkantoren reeds een gerechtelijke procedure is ingeleid bij de bevoegde autoriteiten van de aangezochte lidstaat; of

c) voor dezelfde handelingen en dezelfde wettelijke auditors en auditkantoren reeds een onherroepelijke uitspraak is gedaan door de bevoegde autoriteiten van de aangezochte lidstaat.

Onverminderd hun verplichtingen in het kader van gerechtelijke procedures mogen de bevoegde autoriteiten die op grond van lid 1 informatie ontvangen, deze uitsluitend gebruiken voor de uitoefening van hun functies in de zin van deze richtlijn, alsmede in het kader van bestuursrechtelijke of gerechtelijke procedures die specifiek met de uitoefening van deze functies verband houden.

5. Wanneer een bevoegde autoriteit vaststelt dat er op het grondgebied van een andere lidstaat handelingen worden of zijn uitgevoerd die strijdig zijn met de bepalingen van deze richtlijn, geeft zij hiervan op zo specifiek mogelijke wijze kennis aan de bevoegde autoriteit van de andere lidstaat. De bevoegde autoriteit van de andere lidstaat neemt de nodige maatregelen en stelt de kennisgevende bevoegde autoriteit van het resultaat in kennis, alsmede, voorzover mogelijk, van belangrijke tussentijdse ontwikkelingen.

6. Een bevoegde autoriteit van een lidstaat kan verzoeken dat een onderzoek wordt verricht door de bevoegde autoriteit van een andere lidstaat op het grondgebied van die lidstaat.

Verder kan zij verzoeken dat aan een aantal leden van haar personeel toestemming wordt verleend om de leden van het personeel van de bevoegde autoriteit van de andere lidstaat gedurende het onderzoek te vergezellen.

Het onderzoek wordt evenwel verricht onder de eindverantwoordelijkheid van de lidstaat op het grondgebied waarvan het onderzoek plaatsvindt.

De bevoegde autoriteiten kunnen een verzoek om een onderzoek zoals bedoeld in de eerste alinea, of een verzoek dat leden van hun personeel worden vergezeld door leden van het personeel van de bevoegde autoriteit van een andere lidstaat zoals bedoeld in de tweede alinea, van de hand wijzen indien:

a) een dergelijk onderzoek gevaar zou kunnen opleveren voor de soevereiniteit, de veiligheid of de openbare orde van de aangezochte staat, of

b) met betrekking tot dezelfde handelingen en tegen dezelfde personen reeds een gerechtelijke procedure is ingeleid bij de autoriteiten van de aangezochte staat, of

c) voor dezelfde handelingen en tegen dezelfde personen in de aangezochte lidstaat reeds een onherroepelijke uitspraak is gedaan.

7. Volgens de procedure van artikel 48, lid 2, kan de Commissie met het oog op het vergemakkelijken van de samenwerking tussen bevoegde autoriteiten, uitvoeringsmaatregelen vaststellen voor de procedures inzake de uitwisseling van informatie en grensoverschrijdend onderzoek zoals bedoeld in de leden 2 tot en met 4 van dit artikel.

HOOFDSTUK IX

BENOEMING EN ONTSLAG

Artikel 37

Benoeming van wettelijke auditors of auditkantoren

1. De wettelijke auditor of het auditkantoor wordt benoemd door de algemene aandeelhouders- of ledenvergadering van de gecontroleerde entiteit.

2. De lidstaten mogen alternatieve regelingen of modaliteiten toestaan voor de benoeming van de wettelijke auditor of het auditkantoor, mits deze regelingen of modaliteiten bedoeld zijn om te waarborgen dat de wettelijke auditor of het auditkantoor onafhankelijk is van de bij het dagelijks bestuur betrokken leden van het leidinggevend orgaan of bestuursorgaan van de gecontroleerde entiteit.

Artikel 38

Ontslagneming en opzegging van wettelijke auditors of auditkantoren

1. De lidstaten zien erop toe dat wettelijke auditors of auditkantoren alleen om gegronde redenen kunnen worden ontslagen; verschil van mening over methoden van boekhoudkundige verwerking of controlewerkzaamheden zijn geen gegronde redenen voor ontslag.

2. De lidstaten zien erop toe dat de gecontroleerde entiteit en de wettelijke auditor of het auditkantoor de voor het stelsel van publiek toezicht bevoegde autoriteit of autoriteiten in kennis stellen van het ontslag of opzegging van de wettelijke auditor(s) of (het) auditkanto(o)r(en) tijdens de duur van de benoeming en hiervoor een afdoende motivering geven.

HOOFDSTUK X

BIJZONDERE BEPALINGEN BETREFFENDE DE WETTELIJKE CONTROLES VAN DE JAARREKENINGEN VAN ORGANISATIES VAN OPENBAAR BELANG

Artikel 39

Toepassing op niet-beursgenoteerde organisaties van openbaar belang

De lidstaten kunnen organisaties van openbaar belang waarvan de effecten niet worden verhandeld op een gereguleerde markt zoals bedoeld in artikel 4, lid 1, punt 14, van Richtlijn 2004/39/EG, en hun wettelijke auditor(s) of auditkanto(o)r(en) vrijstellen van één of meerdere van de eisen in dit hoofdstuk.

Artikel 40

Transparantieverlag

1. De lidstaten zien erop toe dat de wettelijke auditors en auditkantoren die wettelijke controles van de jaarrekeningen bij organisaties van openbaar belang uitvoeren, uiterlijk drie maanden na het eind van elk boekjaar op hun websites jaarlijkse transparantieverlagen bekendmaken waarin ten minste de volgende informatie is opgenomen:

- a) een beschrijving van de juridische en eigendomsstructuur;
- b) wanneer het auditkantoor tot een netwerk behoort, een beschrijving van het netwerk en van de juridische en structurele regelingen binnen het netwerk;
- c) een beschrijving van de bestuurstructuur van het auditkantoor;
- d) een beschrijving van het interne kwaliteitbeheersingssysteem van het auditkantoor en een verklaring van het leidinggevende of bestuursorgaan betreffende de doeltreffendheid van de werking van dit systeem;
- e) een aanduiding van wanneer de laatste kwaliteitsbeoordeling zoals bedoeld in artikel 29 heeft plaatsgevonden;
- f) een lijst van de organisaties van openbaar belang waarbij het auditkantoor het afgelopen jaar wettelijke controles van jaarrekeningen heeft uitgevoerd;
- g) een verklaring betreffende de praktijken van het auditkantoor op het gebied van de onafhankelijkheid, waarin tevens wordt bevestigd dat een interne beoordeling van de naleving van de onafhankelijkheidseisen heeft plaatsgevonden;
- h) een verklaring inzake de door het auditkantoor gevolgde gedragslijn betreffende de permanente scholing van wettelijke auditors als bedoeld in artikel 13;

- i) financiële informatie waaruit blijkt hoe belangrijk het auditkantoor is, zoals de totale omzet uitgesplitst naar honoraria voor de wettelijke controle van jaarrekeningen en geconsolideerde jaarrekeningen, en honoraria voor andere assurance-opdrachten, belastingadviesdiensten en andere niet-controlediensten;
- j) informatie over de grondslagen voor de beloning van vennoten.

In uitzonderlijke gevallen kunnen de lidstaten afzien van toepassing van het bepaalde onder f), voorzover dit noodzakelijk is om een onmiddellijke en aanzienlijke bedreiging voor de persoonlijke veiligheid van een persoon in te perken.

2. Het transparantieverslag wordt ondertekend door de wettelijke auditor, respectievelijk het auditkantoor. Dit kan bijvoorbeeld gebeuren door middel van een elektronische handtekening als omschreven in artikel 2, lid 1, van Richtlijn 1999/93/EG.

Artikel 41

Auditcomité

1. Elke organisatie van openbaar belang heeft een auditcomité. De lidstaten bepalen of auditcomités samengesteld moeten zijn uit niet bij het dagelijks bestuur betrokken leden van het leidinggevende en/of leden van het toezichthoudende orgaan van de gecontroleerde entiteit en/of leden die worden benoemd door de algemene aandeelhoudersvergadering van de gecontroleerde entiteit. Ten minste één lid van het auditcomité is onafhankelijk en beschikt over de nodige deskundigheid op het gebied van boekhouding en/of controle.

De lidstaten kunnen toestaan dat in organisaties van openbaar belang die voldoen aan de criteria van artikel 2, lid 1, onder f), van Richtlijn 2003/71/EG⁽¹⁾, de aan het auditcomité toegevoegde taken worden uitgevoerd door het leidinggevende of het toezichthoudende orgaan als geheel, mits de voorzitter van een dergelijk orgaan geen voorzitter van het auditcomité is indien hij of zij bij het dagelijks bestuur betrokken is.

2. Onverminderd de verantwoordelijkheid van de leden van het leidinggevende, bestuurs- of toezichthoudende orgaan of van andere leden die worden benoemd door de algemene aandeelhoudersvergadering van de gecontroleerde entiteit, heeft het auditcomité onder meer tot taak:

- a) het monitoren van het financiële-verslaggevingsproces;
- b) het monitoren van de doeltreffendheid van het internebeheersingssysteem, het eventuele interneauditsysteem en het risicomanagementsysteem van de vennootschap;
- c) het monitoren van de wettelijke controle van de jaarrekening en de geconsolideerde jaarrekening;

⁽¹⁾ Richtlijn 2003/71/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 november 2003 betreffende het prospectus dat gepubliceerd moet worden wanneer effecten aan het publiek worden aangeboden of tot de handel worden toegelaten (PB L 345 van 31.12.2003, blz. 64).

- d) het beoordelen en monitoren van de onafhankelijkheid van de wettelijke auditor of het auditkantoor, waarbij met name wordt gelet op de verlening van nevendiensten aan de gecontroleerde entiteit.

3. Het voorstel van het leidinggevende of toezichthoudende orgaan in een organisatie van openbaar belang inzake de benoeming van een wettelijke auditor of auditkantoor moet gebaseerd zijn op een aanbeveling van het auditcomité.

4. De wettelijke auditor of het auditkantoor brengt aan het auditcomité verslag uit over bij de wettelijke controle van de jaarrekening aan het licht gekomen belangrijke zaken, en met name ernstige tekortkomingen in het internebeheersingsproces met betrekking tot de financiële verslaggeving.

5. De lidstaten kunnen toestaan of bepalen dat het bepaalde in de leden 1 tot en met 4 niet van toepassing is op enige organisatie van openbaar belang met een orgaan dat soortgelijke bevoegdheden heeft als een auditcomité en dat is ingesteld en functioneert volgens de voorschriften van de lidstaat waarin de te controleren entiteit geregistreerd is. In dergelijke gevallen deelt de entiteit mee welk orgaan deze bevoegdheden uitoefent en wat de samenstelling ervan is.

6. De lidstaten kunnen van de verplichting tot instelling van een auditcomité vrijstellen:

- a) elke organisatie van openbaar belang die een dochteronderneming is, in de zin van artikel 1 van Richtlijn 83/349/EEG, indien de onderneming op groepsniveau voldoet aan de in de leden 1 tot en met 4 van dit artikel gestelde eisen;
- b) elke organisatie van openbaar belang die een instelling voor collectieve belegging is als omschreven in artikel 1, lid 2, van Richtlijn 85/611/EEG; de lidstaten mogen ook organisaties van openbaar belang vrijstellen die het collectief beleggen van door het publiek ingelegd kapitaal als enig doel hebben, die volgens het beginsel van risicospreiding werken en die niet streven naar juridische of bestuurlijke zeggenschap over emittenten van hun onderliggende beleggingen, mits deze instellingen voor collectieve belegging zijn toegelaten en onder toezicht van bevoegde autoriteiten staan en een bewaarder hebben die taken uitvoert die gelijkwaardig zijn aan die uit hoofde van Richtlijn 85/611/EEG;
- c) elke organisatie van openbaar belang waarvan de enige zakelijke activiteit bestaat in het uitgeven van door activa gedekte waardepapieren, zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 5, van Verordening (EG) nr. 809/2004 van de Commissie⁽²⁾; in die gevallen verlangt de lidstaat van de instelling dat zij het publiek uiteenzet waarom zij het niet dienstig acht hetzij een auditcomité in te stellen, hetzij een leidinggevend of toezichthoudend orgaan dat belast is met de uitvoering van de taken van een auditcomité;

⁽²⁾ PB L 149 van 30.4.2004, blz. 1.

d) elke kredietinstelling in de zin van artikel 1, lid 1, van Richtlijn 2000/12/EG, waarvan de aandelen niet zijn toegelaten tot de handel op een gereguleerde markt in enige lidstaat in de zin van artikel 4, lid 1, punt 14, van Richtlijn 2004/39/EG en die continu of herhaaldelijk alleen obligaties heeft uitgegeven, op voorwaarde dat al die obligaties een totaal nominaal bedrag van minder dan 100 000 000 EUR vertegenwoordigen en dat zij geen prospectus uit hoofde van Richtlijn 2003/71/EG heeft gepubliceerd.

Artikel 42

Onafhankelijkheid

1. Benevens het bepaalde in de artikelen 22 en 24 zien de lidstaten erop toe dat de wettelijke auditor of het auditkantoor die/dat de wettelijke controle van de jaarrekeningen van organisaties van openbaar belang uitvoert:

- a) jaarlijks het auditcomité schriftelijk zijn onafhankelijkheid van de gecontroleerde organisatie van openbaar belang bevestigt;
- b) jaarlijks alle voor de gecontroleerde entiteit verrichte neven-diensten meldt bij het auditcomité; en
- c) met het auditcomité overleg voert over de bedreigingen voor de onafhankelijkheid van de wettelijke auditor of het auditkantoor en de veiligheidsmaatregelen die zijn genomen om deze bedreigingen in te perken, zoals door de wettelijke auditor of het auditkantoor bijgehouden overeenkomstig artikel 22, lid 3.

2. De lidstaten zien erop toe dat de voornaamste vennoot/vennoten die met de uitvoering van een wettelijke controle van de jaarrekeningen is/zijn belast, na uiterlijk zeven jaar vanaf de benoeming van de controleopdracht wordt/worden ontslagen en pas na een periode van ten minste twee jaar opnieuw aan de controle van de gecontroleerde entiteit mag/mogen deelnemen.

3. De wettelijke auditor of de voornaamste vennoot die namens een auditkantoor een wettelijke controle van de jaarrekeningen uitvoert, mag pas een centrale leidinggevende functie in de gecontroleerde entiteit aanvaarden nadat een periode van ten minste twee jaar is verstreken sinds hij of zij zich als wettelijke auditor of voornaamste vennoot uit de controleopdracht heeft teruggetrokken.

Artikel 43

Kwaliteitsborging

Bij wettelijke auditors en auditkantoren die wettelijke controles van jaarrekeningen van organisaties van openbaar belang uitvoeren, vindt de in artikel 29 bedoelde kwaliteitsbeoordeling ten minste om de drie jaar plaats.

HOOFDSTUK XI

INTERNATIONALE ASPECTEN

Artikel 44

Toelating van auditors van derde landen

1. Op voorwaarde van wederkerigheid mogen de bevoegde autoriteiten van een lidstaat een auditor van een derde land als wettelijke auditor toelaten, mits deze persoon het bewijs heeft geleverd dat hij of zij voldoet aan eisen gelijkwaardig aan die in de artikelen 4 en 6 tot en met 13.

2. Vooraleer een auditor van een derde land toe te laten die voldoet aan het bepaalde in lid 1, zien de bevoegde autoriteiten van een lidstaat toe op de naleving van de eisen van artikel 14.

Artikel 45

Registerinschrijving van en toezicht op auditors en auditorganisaties van derde landen

1. De bevoegde autoriteiten van een lidstaat gaan over tot registerinschrijving conform de artikelen 15 tot en met 17 van elke auditor en auditorganisatie van een derde land die een controleverklaring aflevert betreffende de jaarrekening of de geconsolideerde jaarrekening van een vennootschap die haar statutaire zetel buiten de Gemeenschap heeft en waarvan de effecten in die lidstaat zijn toegelaten tot de handel op een gereguleerde markt in de zin van artikel 4, lid 1, punt 14, van Richtlijn 2004/39/EG, behalve indien het bedrijf alleen een emittent is van effecten die in een lidstaat zijn toegelaten tot de handel op een gereguleerde markt in de zin van artikel 2, lid 1, onder b), van Richtlijn 2004/109/EG⁽¹⁾, met een nominale waarde per eenheid van ten minste 50 000 EUR of, in het geval van effecten die in een andere munteenheid luiden, op de dag van uitgifte equivalent aan ten minste 50 000 EUR.

2. De artikelen 18 en 19 zijn van toepassing.

3. De lidstaten onderwerpen de in het register ingeschreven auditors en auditorganisaties van een derde land aan hun stelsels van publiek toezicht, hun kwaliteitsborgingsstelsels en hun onderzoeks- en sanctieregelingen. Een lidstaat mag er vanaf zien een in het register ingeschreven auditor en auditorganisatie van een derde land aan zijn kwaliteitsborgingsstelsel te onderwerpen indien een andere lidstaat, of een kwaliteitsborgingsstelsel uit een derde land dat als gelijkwaardig is beoordeeld in de zin van artikel 46, de betrokken auditor of de auditorganisatie van een derde land in de voorgaande drie jaar aan een kwaliteitsbeoordeling heeft onderworpen.

⁽¹⁾ Richtlijn 2004/109/EG van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2004 betreffende de transparantievereisten die gelden voor informatie over uitgevende instellingen waarvan effecten tot de handel op een gereguleerde markt zijn toegelaten (PB L 390 van 31.12.2004, blz. 38).

4. Onverminderd het bepaalde in artikel 46 hebben controleverklaringen betreffende de in lid 1 van dit artikel bedoelde jaarrekeningen of geconsolideerde jaarrekeningen welke zijn afgeleverd door auditors of auditororganisaties van een derde land die in de betrokken lidstaat niet in het register zijn ingeschreven, in deze lidstaat geen rechtsgevolg.

5. Een lidstaat mag alleen een auditororganisatie van een derde land in het register inschrijven wanneer:

- a) deze voldoet aan eisen die gelijkwaardig zijn aan die welke in artikel 3, lid 3, worden gesteld;
- b) de meerderheid van de leden van het leidinggevende of bestuursorgaan van de auditororganisaties van een derde land voldoet aan eisen die gelijkwaardig zijn aan die welke in de artikelen 4 tot en met 10 worden gesteld;
- c) de auditor van een derde land die namens de auditororganisatie van een derde land de controle uitvoert, voldoet aan eisen die gelijkwaardig zijn aan die welke in de artikelen 4 tot en met 10 worden gesteld;
- d) de controles van de in lid 1 bedoelde jaarrekening of geconsolideerde jaarrekening worden uitgevoerd in overeenstemming met internationale controlestandaarden als bedoeld in artikel 26 en conform de voorschriften van de artikelen 22, 24 en 25, of gelijkwaardige standaarden en voorschriften;
- e) deze op haar website een jaarlijks transparantieverlag publiceert dat de in artikel 40 bedoelde informatie bevat, of zij aan gelijkwaardige openbaarmakingseisen voldoet.

6. Teneinde uniforme toepassing van lid 5, onder d), te waarborgen, wordt de daaronder bedoelde gelijkwaardigheid beoordeeld door de Commissie in samenwerking met de lidstaten. De Commissie neemt terzake een besluit volgens de procedure van artikel 48, lid 2. In afwachting van een dergelijk besluit van de Commissie kunnen de lidstaten de in lid 5, onder d), bedoelde gelijkwaardigheid beoordelen.

Artikel 46

Afwijking in geval van gelijkwaardigheid

1. Op voorwaarde van wederkerigheid kunnen de lidstaten afzien van de toepassing van de in artikel 45, leden 1 en 3, gestelde eisen of deze wijzigen, mits de betrokken auditororganisatie of de betrokken auditor van een derde land in het derde land onderworpen is aan stelsels van publiek toezicht, kwaliteitsborgingsstelsels en onderzoeks- en sanctieregelingen die voldoen aan eisen die gelijkwaardig zijn aan die welke in de artikelen 29, 30 en 32 worden gesteld.

2. Teneinde uniforme toepassing van lid 1 van dit artikel te waarborgen, wordt de in lid 1 bedoelde gelijkwaardigheid beoordeeld door de Commissie in samenwerking met de lidstaten. De Commissie neemt terzake een besluit volgens de procedure van artikel 48, lid 2. De lidstaten kunnen de in lid 1

van dit artikel bedoelde gelijkwaardigheid beoordelen of vertrouwen op de beoordelingen van andere lidstaten, zolang de Commissie geen besluit heeft genomen. Indien de Commissie besluit dat niet aan de gelijkwaardigheidseisen van lid 1 wordt voldaan, kan zij de betrokken auditors en auditororganisaties toestaan hun controleactiviteiten gedurende een passende overgangperiode voort te zetten overeenkomstig de relevante voorschriften van de lidstaat.

3. De lidstaten stellen de Commissie in kennis van:

- a) hun beoordelingen van de gelijkwaardigheden, als bedoeld in lid 2; en
- b) de belangrijkste onderdelen van hun samenwerkingsovereenkomsten met derde landen met betrekking tot stelsels van publiek toezicht, kwaliteitsborgingsstelsels en onderzoeks- en sanctieregelingen, op basis van lid 1.

Artikel 47

Samenwerking met bevoegde autoriteiten van derde landen

1. De lidstaten mogen toestaan dat controle- of andere documenten die in het bezit zijn van wettelijke auditors of auditkantoren die door hen zijn toegelaten, aan de bevoegde autoriteiten van een derde land worden overgedragen, op voorwaarde dat:

- a) die controle- of andere documenten betrekking hebben op controles bij vennootschappen die in het betrokken derde land effecten hebben uitgegeven of die onderdeel uitmaken van een groep die onderworpen is aan een wettelijke controle van geconsolideerde jaarrekeningen in dat derde land;
- b) deze controle- of andere documenten via de bevoegde autoriteiten van het land van herkomst aan de bevoegde autoriteiten van het betrokken derde land worden overgedragen nadat laatstgenoemde autoriteiten daarom hebben verzocht;
- c) de bevoegde autoriteiten van het betrokken derde land voldoen aan eisen die overeenkomstig lid 3 adequaat zijn verklaard;
- d) er tussen de betrokken bevoegde autoriteiten op wederkerigheid gebaseerde werkregelingen zijn overeengekomen;
- e) de overdracht van persoonsgegevens aan derde landen geschiedt overeenkomstig hoofdstuk IV van Richtlijn 95/46/EG.

2. De in lid 1, onder d), bedoelde werkregelingen waarborgen dat:

- a) de bevoegde autoriteiten het verzoek om controle- en andere documenten motiveren;
- b) eenieder die werkzaam is of is geweest bij de bevoegde autoriteiten van het derde land die de informatie ontvangen, onderworpen is aan het beroepsgeheim;

c) de bevoegde autoriteiten van het derde land de controle- en andere documenten alleen mogen gebruiken voor de uitoefening van hun publiek toezicht-, kwaliteitsborgings- en onderzoeksfuncties die voldoen aan eisen die gelijkwaardig zijn aan die welke in de artikelen 29, 30 en 32 worden gesteld;

d) het verzoek van een bevoegde autoriteit van een derde land om controle- of andere documenten die in het bezit zijn van een wettelijke auditor of een auditkantoor, van de hand kan worden gewezen wanneer:

— de verstrekking van deze controle- of andere documenten gevaar zou kunnen opleveren voor de soevereiniteit, de veiligheid of de openbare orde van de Gemeenschap of de aangezochte lidstaat, of

— indien voor dezelfde handelingen en tegen dezelfde personen reeds een gerechtelijke procedure is ingeleid bij de bevoegde autoriteiten van de aangezochte lidstaat.

3. Over de in lid 1, onder c), bedoelde adequaatheid van de eisen wordt door de Commissie een besluit genomen volgens de procedure van artikel 48, lid 2, teneinde de samenwerking tussen bevoegde autoriteiten te vergemakkelijken. De toetsing van de adequaatheid wordt verricht in samenwerking met de lidstaten en op basis van de criteria van artikel 36 of grotendeels gelijkwaardige functionele resultaten. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om zich naar het besluit van de Commissie te voegen.

4. In uitzonderingsgevallen en in afwijking van lid 1 kunnen de lidstaten wettelijke auditors en auditkantoren die door hen zijn toegelaten, toestaan controle- en andere documenten rechtstreeks aan de bevoegde autoriteiten van een derde land over te dragen, op voorwaarde dat:

a) in het betrokken derde land onderzoeken zijn ingeleid door de bevoegde autoriteiten;

b) de overdracht niet in strijd is met de verplichtingen waaraan wettelijke auditors en auditkantoren moeten voldoen met betrekking tot de overdracht van controle- en andere documenten aan de bevoegde autoriteit van hun lidstaat van herkomst;

c) er werkregelingen met de bevoegde autoriteiten van het betrokken derde land bestaan uit hoofde waarvan de bevoegde autoriteiten van de lidstaat wederkerige rechtstreekse toegang hebben tot controle- en andere documenten van auditororganisaties van dat derde land;

d) de verzoekende bevoegde autoriteit van het betrokken derde land de bevoegde autoriteit van de lidstaat van herkomst van de wettelijke auditor of het auditkantoor in kennis stelt van elk rechtstreeks verzoek om inlichtingen, met opgave van de redenen voor dat verzoek;

e) de in lid 2 gestelde voorwaarden in acht worden genomen.

5. De Commissie kan volgens de procedure van artikel 48, lid 2, de in lid 4 bedoelde uitzonderingsgevallen nader omschrijven, teneinde de samenwerking tussen bevoegde autoriteiten te vergemakkelijken en uniforme toepassing van dat lid te garanderen.

6. De lidstaten stellen de Commissie in kennis van de in de leden 1 en 4 bedoelde werkregelingen.

HOOFDSTUK XII

OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 48

Comité

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité (hierna „het comité” genoemd).

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

3. Het comité stelt zijn reglement van orde vast.

4. Onverminderd de reeds vastgestelde uitvoeringsmaatregelen, en behoudens de bepalingen bedoeld in artikel 26, wordt na afloop van een periode van twee jaar na de goedkeuring van deze richtlijn en uiterlijk op 1 april 2008, de toepassing van haar bepalingen die de vaststelling van technische regels, wijzigingen en besluiten overeenkomstig lid 2 vereisen, opgeschort. Op voorstel van de Commissie kunnen het Europees Parlement en de Raad de desbetreffende bepalingen volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag verlengen en zullen zij daartoe deze bepalingen vóór afloop van de hierboven bedoelde periode of vóór bedoelde datum aan een herziening onderwerpen.

Artikel 49

Wijziging van Richtlijn 78/660/EEG en Richtlijn 83/349/EEG

1) Richtlijn 78/660/EEG wordt als volgt gewijzigd:

a) in artikel 43, lid 1, wordt het volgende punt toegevoegd:

„15. afzonderlijk, de tijdens het boekjaar door de wettelijke auditor of het auditkantoor aangerekende totale honoraria voor de wettelijke controle van jaarrekeningen, de totale honoraria voor andere assurance-opdrachten, de totale honoraria voor belastingadviesdiensten en de totale honoraria voor andere niet-controlediensten.

De lidstaten kunnen bepalen dat deze vereiste niet van toepassing is indien de vennootschap is opgenomen in de geconsolideerde jaarrekeningen die overeenkomstig artikel 1 van Richtlijn 83/349/EEG moeten worden opgesteld, mits deze informatie in de toelichting bij de jaarrekeningen wordt vermeld.”;

b) artikel 44, lid 1, wordt vervangen door:

„1. De lidstaten kunnen toestaan dat de in artikel 11 bedoelde vennootschappen een verkorte toelichting opstellen waarin de in artikel 43, lid 1, punten 5 tot en met 12, punt 14, onder a), en punt 15 genoemde gegevens achterwege worden gelaten. In de toelichting wordt evenwel voor het geheel van de betrokken posten de in artikel 43, lid 1, punt 6, verlangde informatie door middel van een totaalbedrag verstrekt.”;

c) artikel 45, lid 2, wordt vervangen door:

„2. Het bepaalde in lid 1, onder b), is ook van toepassing op de in artikel 43, lid 1, punt 8, genoemde gegevens.

De lidstaten kunnen de in artikel 27 bedoelde vennootschappen toestaan de in artikel 43, lid 1, punt 8, genoemde gegevens achterwege te laten. De lidstaten kunnen de in artikel 27 bedoelde vennootschappen tevens toestaan de in artikel 43, lid 1, punt 15, genoemde gegevens achterwege te laten, op voorwaarde dat deze gegevens worden verstrekt aan het stelsel van publiek toezicht als bedoeld in artikel 32 van Richtlijn 2006/43/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende de wettelijke controle van jaarrekeningen en geconsolideerde jaarrekeningen (*), indien het stelsel van publiek toezicht hierom verzoekt.

(*) PB L 157 van 9.6.2006, blz. 87.”

2) In artikel 34 van Richtlijn 83/349/EEG wordt het volgende punt toegevoegd:

„16. afzonderlijk, de tijdens het boekjaar door de wettelijke auditor of het auditkantoor aangerekende totale honoraria voor de wettelijke controle van de jaarrekening, de totale honoraria voor andere assurance-opdrachten, de totale honoraria voor belastingadviesdiensten en de totale honoraria voor andere niet-controlediensten.”.

Artikel 50

Intrekking van Richtlijn 84/253/EEG

Met ingang van 29 juni 2006 wordt Richtlijn 84/253/EEG ingetrokken. Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijn gelden als verwijzingen naar deze richtlijn.

Artikel 51

Overgangsbepaling

Wettelijke auditors en auditkantoren die overeenkomstig Richtlijn 84/253/EEG door de bevoegde autoriteiten zijn toegelaten vóór de inwerkingtreding van de in artikel 53, lid 1, bedoelde bepalingen, worden beschouwd als zijnde toegelaten overeenkomstig deze richtlijn.

Artikel 52

Minimumharmonisatie

De lidstaten die de wettelijke controle van jaarrekeningen verplicht stellen, kunnen strengere voorschriften vaststellen, tenzij in de tekst van de richtlijn anders is vermeld.

Artikel 53

Omzetting

1. De lidstaten dienen vóór 29 juni 2008 de bepalingen vast te stellen die nodig zijn om aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

2. Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in de bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor de verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

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

Artikel 54

Inwerkingtreding

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

Artikel 55

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Straatsburg, 17 mei 2006.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

J. BORRELL FONTELLES

Voor de Raad

De voorzitter

H. WINKLER