

Publicatieblad

van de Europese Unie

L 81



Uitgave
in de Nederlandse taal

Wetgeving

59e jaargang

31 maart 2016

Inhoud

I *Wetgevingshandelingen*

VERORDENINGEN

- ★ **Verordening (EU) 2016/424 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende kabelbaaninstallaties en tot intrekking van Richtlijn 2000/9/EG ⁽¹⁾** 1
- ★ **Verordening (EU) 2016/425 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 89/686/EEG van de Raad ⁽¹⁾** 51
- ★ **Verordening (EU) 2016/426 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende gasverbrandingstoestellen en tot intrekking van Richtlijn 2009/142/EG ⁽¹⁾** 99

⁽¹⁾ Voor de EER relevante tekst

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

(Wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

VERORDENING (EU) 2016/424 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 9 maart 2016

betreffende kabelbaaninstallaties en tot intrekking van Richtlijn 2000/9/EG

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

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

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

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

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

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2000/9/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ bevat voorschriften voor kabelbaaninstallaties die ontworpen en gebouwd zijn en geëxploiteerd worden met het oog op het vervoer van personen.
- (2) Richtlijn 2000/9/EG is gebaseerd op de beginselen van de nieuwe aanpak, die uiteengezet zijn in de resolutie van de Raad van 7 mei 1985 betreffende een nieuwe aanpak op het gebied van de technische harmonisatie en normalisatie ⁽⁴⁾. Daarom bevat die richtlijn alleen de essentiële eisen voor kabelbaaninstallaties, terwijl technische details zijn vastgesteld door het Europees Comité voor Normalisatie (CEN) en het Europees Comité voor elektro-technische normalisatie (Cenelec) overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾. Conformiteit met de aldus vastgestelde geharmoniseerde normen, waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* worden bekendgemaakt, vestigt een vermoeden van conformiteit met de eisen van Richtlijn 2000/9/EG. De ervaring heeft geleerd dat deze basisbeginselen in deze sector goed werken en moeten worden behouden en nog verder moeten worden bevorderd.
- (3) Uit de ervaring die is opgedaan bij de tenuitvoerlegging van Richtlijn 2000/9/EG is gebleken dat een aantal bepalingen verduidelijkt en geactualiseerd moet worden om aldus rechtszekerheid te garanderen, voornamelijk wat betreft het toepassingsgebied en de conformiteitsbeoordeling van subsystemen.

⁽¹⁾ PB C 451 van 16.12.2014, blz. 81.

⁽²⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 20 januari 2016 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 12 februari 2016.

⁽³⁾ Richtlijn 2000/9/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 maart 2000 betreffende kabelbaaninstallaties voor personenvervoer (PB L 106 van 3.5.2000, blz. 21).

⁽⁴⁾ PB C 136 van 4.6.1985, blz. 1.

⁽⁵⁾ Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie, tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG en 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Beschikking 87/95/EEG van de Raad en Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12).

- (4) Aangezien het toepassingsgebied, de essentiële eisen en conformiteitsbeoordelingsprocedures identiek moeten zijn in alle lidstaten, is er bijna geen flexibiliteit mogelijk bij de omzetting van een op de beginselen van de nieuwe aanpak gebaseerde richtlijn in nationale wetgeving. Teneinde het wettelijk kader te vereenvoudigen, moet Richtlijn 2000/9/EG worden vervangen door een verordening, het passende rechtsinstrument aangezien daardoor duidelijke en gedetailleerde regels worden opgelegd die geen ruimte laten voor uiteenlopende omzetting door de lidstaten, en bijgevolg een uniforme uitvoering in de gehele Unie wordt gewaarborgd.
- (5) Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ stelt gemeenschappelijke beginselen en referentie bepalingen vast die bedoeld zijn om in alle wetgeving tot harmonisatie van de voorwaarden voor het verhandelen van producten te worden toegepast, zodat een coherente basis voor de herziening of herschikking van die wetgeving wordt gelegd. Richtlijn 2000/9/EG moet derhalve op dat besluit worden afgestemd.
- (6) Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ stelt regels inzake de accreditatie van conformiteitsbeoordelingsinstanties vast, verschaft een kader voor het markttoezicht op producten en voor de controle van producten uit derde landen, en voorziet in de algemene beginselen inzake CE-markering.
- (7) Het toepassingsgebied van deze verordening moet een weerspiegeling zijn van het toepassingsgebied van Richtlijn 2000/9/EG. Deze verordening moet van toepassing zijn op kabelbaaninstallaties ontworpen voor het vervoer van personen, in het bijzonder die welke in toeristische centra in de bergen, in stedelijk vervoer of bij sportvoorzieningen worden gebruikt. Kabelbaaninstallaties zijn hoofdzakelijk liftsystemen, zoals kabelspoorbanen, bovengrondse kabelbaaninstallaties (kabelwageninstallaties, gondelbanen, stoeltjesliften) en sleepliften. Voortbeweging door kabels en de functie van personenvervoer zijn de essentiële criteria om te bepalen of een kabelbaaninstallatie binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 2000/9/EG valt.
- (8) Deze verordening moet in al haar onderdelen van toepassing zijn op nieuwe kabelbaaninstallaties en op wijzigingen aan kabelbaaninstallaties waarvoor een nieuwe vergunning nodig is, en bestrijkt subsystemen en veiligheidscomponenten die nieuw zijn voor de markt van de Unie wanneer zij daar in de handel worden gebracht; dit houdt in dat het hetzij nieuwe subsystemen en veiligheidscomponenten zijn die door een in de Unie gevestigde fabrikant zijn vervaardigd, hetzij subsystemen en veiligheidscomponenten, nieuw of tweedehands, die zijn ingevoerd uit een derde land. Deze verordening is niet van toepassing op de verplaatsing van kabelbaaninstallaties die op het grondgebied van de Unie zijn geïnstalleerd, noch op de verplaatsing van subsystemen of veiligheidscomponenten welke in die installaties zijn gemonteerd, tenzij de verplaatsing een belangrijke wijziging van de kabelbaaninstallatie met zich meebrengt.
- (9) Er zijn nieuwe typen kabelbaaninstallaties ontwikkeld die bestemd zijn voor zowel vervoer als vrijetijdsactiviteiten. Dergelijke installaties moeten onder deze verordening vallen.
- (10) Het is dienstig bepaalde kabelbaaninstallaties uit te sluiten van het toepassingsgebied van deze verordening, hetzij omdat ze onderworpen zijn aan andere specifieke harmonisatiewetgeving van de Unie, of omdat ze afdoende kunnen worden gereguleerd op nationaal niveau.
- (11) Liften, daaronder begrepen met kabels voortbewogen liften, hetzij verticaal of op een hellend vlak, die permanent bepaalde niveaus van gebouwen en constructies bedienen en niet tussen kabelbaanstations worden ingezet, zijn onderworpen aan specifieke wetgeving van de Unie en moeten worden uitgesloten van het toepassingsgebied van deze verordening. Kabelbaaninstallaties die onder deze verordening vallen, worden uitgesloten van het toepassingsgebied van Richtlijn 2014/33/EU van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾.
- (12) Kabelbaaninstallaties die door de lidstaten als installaties van historisch of cultureel belang of als erfgoed zijn aangemerkt, die vóór 1 januari 1986 in bedrijf zijn gesteld en vandaag nog worden geëxploiteerd, en die geen ingrijpende wijzigingen wat betreft ontwerp of bouw hebben ondergaan, moeten worden uitgesloten van het toepassingsgebied van deze verordening. Ook specifiek voor die kabelbaaninstallaties ontworpen subsystemen en veiligheidscomponenten worden uitgesloten van het toepassingsgebied. Wat betreft deze kabelbaaninstallaties moeten de lidstaten een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid van personen en van de veiligheid van eigendommen waarborgen, indien nodig, door middel van nationale wetgeving.
- (13) Met het oog op de rechtszekerheid moet de uitsluiting van kabelponten alle installaties met kabels omvatten waarbij de gebruikers of vervoermiddelen zich op het water bewegen, zoals bijvoorbeeld kabelwaterskiinstallaties.

⁽¹⁾ Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten en tot intrekking van Besluit 93/465/EEG van de Raad (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82).

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93 (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30).

⁽³⁾ Richtlijn 2014/33/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake liften en veiligheidscomponenten voor liften (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 251).

- (14) Om ervoor te zorgen dat kabelbaaninstallaties en de bijbehorende infrastructuur, subsystemen en veiligheidscomponenten een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid van personen en van de veiligheid van eigendommen waarborgen, is het noodzakelijk regels vast te stellen voor het ontwerp en de bouw van kabelbaaninstallaties.
- (15) De lidstaten moeten de veiligheid van kabelbaaninstallaties bij de bouw en inbedrijfstelling en gedurende de exploitatie verzekeren.
- (16) Deze verordening mag geen afbreuk doen aan het recht van de lidstaten om de voorschriften te specificeren die zij nodig achten op het gebied van grondgebruik en ruimtelijke ordening, en met het oog op de bescherming van het milieu en van de gezondheid en veiligheid van personen, en met name de werknemers en het bedieningspersoneel, bij het gebruik van kabelbaaninstallaties.
- (17) Deze verordening mag geen afbreuk doen aan het recht van de lidstaten om passende procedures vast te stellen voor het verlenen van vergunningen voor kabelbaaninstallaties, voor de inspectie daarvan alvorens ze in bedrijf worden gesteld, en voor regelmatig toezicht tijdens de exploitatie.
- (18) Deze verordening moet rekening houden met het feit dat de veiligheid van kabelbaaninstallaties evenzeer afhangt van de omgeving als van de kwaliteit van de door de industrie geleverde onderdelen en de wijze waarop deze worden geassembleerd en ter plekke geïnstalleerd, en van de controles tijdens de exploitatie. De oorzaken van ernstige ongevallen kunnen verband houden met de keuze van de plaats, met de vervoersinrichting zelf, met de constructie of met de wijze waarop de inrichting wordt gebruikt en onderhouden.
- (19) Hoewel deze verordening geen betrekking heeft op de eigenlijke exploitatie van kabelbaaninstallaties, moet zij een algemeen kader bieden dat moet waarborgen dat dergelijke installaties op het grondgebied van de lidstaten zodanig worden geëxploiteerd dat passagiers, bedieningspersoneel en derden een hoog niveau van bescherming wordt geboden.
- (20) De lidstaten moeten de noodzakelijke stappen doen om ervoor te zorgen dat kabelbaaninstallaties alleen in bedrijf worden genomen als ze in overeenstemming zijn met deze verordening en geen gevaar opleveren voor de gezondheid of veiligheid van personen of voor de veiligheid van eigendommen, wanneer ze op de juiste wijze worden geïnstalleerd, onderhouden en gebruikt overeenkomstig hun beoogde doel.
- (21) De lidstaten moeten procedures vaststellen voor het verlenen van toestemming voor de bouw van geplande kabelbaaninstallaties en de aanpassing van dergelijke installaties en voor de inbedrijfstelling daarvan, om ervoor te zorgen dat de kabelbaaninstallatie veilig wordt gebouwd en gemonteerd ter plaatse, in overeenstemming met de veiligheidsanalyse, waarvan de resultaten worden opgenomen in het veiligheidsrapport, alsmede met alle toepasselijke wettelijke voorschriften.
- (22) In de veiligheidsanalyse voor geplande kabelbaaninstallaties moet worden aangegeven op welke componenten de veiligheid van de installatie berust.
- (23) De veiligheidsanalyse voor geplande kabelbaaninstallaties moet rekening houden met de beperkende factoren in verband met de exploitatie van de installaties, doch zonder afbreuk te doen aan het beginsel van het vrije verkeer van goederen voor subsystemen en veiligheidscomponenten of de veiligheid van de kabelbaaninstallaties zelf.
- (24) De regelgeving inzake het verlenen van vergunningen voor de inbedrijfstelling van kabelbaaninstallaties valt onder de bevoegdheid van de lidstaten. Vergunningen voor inbedrijfstelling worden verleend door de bevoegde autoriteiten of instanties. Het toezicht op de gebruiksveiligheid van de kabelbaaninstallatie valt ook onder de bevoegdheid van de lidstaten. De lidstaten moeten daarom vaststellen welke persoon verantwoordelijk is voor de kabelbaaninstallatie en bijgevolg voor de veiligheidsanalyse van een geplande kabelbaaninstallatie.
- (25) Deze verordening heeft tot doel het goed functioneren van de interne markt voor subsystemen van kabelbaaninstallaties en van veiligheidscomponenten voor kabelbaaninstallaties te waarborgen. Subsystemen en veiligheidscomponenten die voldoen aan deze verordening moeten profiteren van het beginsel van het vrije verkeer van goederen.
- (26) Subsystemen en veiligheidscomponenten moeten in een kabelbaaninstallatie kunnen worden opgenomen op voorwaarde dat zij de bouw mogelijk maken van installaties die in overeenstemming zijn met deze verordening en geen gevaar opleveren voor de gezondheid of veiligheid van personen of voor de veiligheid van eigendommen, wanneer zij op de juiste wijze worden geïnstalleerd, onderhouden en gebruikt overeenkomstig hun beoogde doel.

- (27) De essentiële eisen moeten zodanig worden geïnterpreteerd en toegepast dat rekening wordt gehouden met de stand van de techniek op het tijdstip van ontwerp en vervaardiging alsmede met de technische en economische factoren die verenigbaar zijn met een hoog niveau van bescherming van gezondheid en veiligheid.
- (28) Het is de verantwoordelijkheid van de marktdeelnemers dat subsystemen en veiligheidscomponenten in overeenstemming zijn met de eisen van deze verordening, gelet op de respectieve rol die zij vervullen in de toeleveringsketen, teneinde algemene belangen, zoals de gezondheid en veiligheid van personen en de veiligheid van eigendommen, in grote mate te beschermen en eerlijke mededinging op de markt van de Unie te waarborgen.
- (29) Alle marktdeelnemers die een rol vervullen in de toeleverings- en distributieketen moeten passende maatregelen nemen om te waarborgen dat zij uitsluitend subsystemen en veiligheidscomponenten op de markt aanbieden die conform zijn met deze verordening. Deze verordening moet zorgen voor een duidelijke en evenredige verdeling van de verplichtingen overeenkomstig de rol van iedere marktdeelnemer in de toeleverings- en distributieketen.
- (30) De fabrikant van subsystemen of veiligheidscomponenten, die op de hoogte is van de details van het ontwerp- en productieproces, is het best geplaatst om de conformiteitsbeoordelingsprocedure uit te voeren. De verplichting tot conformiteitsbeoordeling moet daarom uitsluitend op de fabrikant van het subsysteem of de veiligheidscomponent blijven rusten.
- (31) Om communicatie tussen marktdeelnemers en nationale markttoezichtautoriteiten te vergemakkelijken, moeten de lidstaten de marktdeelnemers stimuleren om naast hun postadres ook een websiteadres te vermelden.
- (32) Gewaarborgd moet worden dat subsystemen en veiligheidscomponenten die vanuit derde landen in de Unie in de handel komen, aan de eisen van deze verordening voldoen, en met name dat de fabrikanten adequate conformiteitsbeoordelingsprocedures met betrekking tot deze subsystemen en veiligheidscomponenten hebben uitgevoerd. Bijgevolg moet worden bepaald dat importeurs erop toezien dat de subsystemen of de veiligheidscomponenten die zij in de handel brengen aan de eisen van deze verordening voldoen en dat zij geen subsystemen en veiligheidscomponenten in de handel brengen die niet aan deze eisen voldoen of een risico vertonen. Er moet eveneens worden bepaald dat importeurs erop toezien dat er conformiteitsbeoordelingsprocedures hebben plaatsgevonden en dat markering van de subsystemen en veiligheidscomponenten en door de fabrikanten opgestelde documenten ter inspectie beschikbaar zijn voor de bevoegde nationale autoriteiten.
- (33) De distributeur biedt een subsysteem of een veiligheidscomponent aan op de markt nadat het door de fabrikant of de importeur in de handel is gebracht, en moet de nodige zorgvuldigheid betrachten om ervoor te zorgen dat de wijze waarop hij met het subsysteem of de veiligheidscomponent omgaat geen negatief effect heeft op de conformiteit.
- (34) Bij het in de handel brengen van een subsysteem of een veiligheidscomponent moet de importeur daarop zijn naam en de geregistreerde handelsnaam of het geregistreerde merk vermelden, evenals het postadres waarop hij kan worden gecontacteerd en, indien beschikbaar, een websiteadres. Er moet worden voorzien in uitzonderingen hierop wanneer dit door de omvang of aard van het subsysteem of de veiligheidscomponent niet mogelijk is. Dat kan bijvoorbeeld het geval zijn wanneer de importeur de verpakking zou moeten openen om zijn naam en adres op het subsysteem of de veiligheidscomponent te vermelden.
- (35) Wanneer een marktdeelnemer een subsysteem of een veiligheidscomponent onder zijn eigen naam of merk in de handel brengt, of zodanig wijzigt dat de conformiteit met de eisen van deze verordening in het gedrang kan komen, moet hij als fabrikant worden beschouwd en de verplichtingen van de fabrikant op zich nemen.
- (36) Omdat distributeurs en importeurs dicht bij de markt staan, moeten zij worden betrokken bij de markttoezichttaken van de bevoegde nationale autoriteiten, en moeten zij bereid zijn actief medewerking te verlenen door die autoriteiten alle nodige informatie over de subsystemen of de veiligheidscomponenten te verstrekken.
- (37) Het markttoezicht wordt eenvoudiger en doeltreffender wanneer gewaarborgd wordt dat een subsysteem of een veiligheidscomponent in de hele toeleveringsketen traceerbaar is. Een efficiënt traceringssysteem verlicht de taak van de markttoezichtautoriteiten wanneer zij marktdeelnemers moeten opsporen die non-conforme subsystemen of veiligheidscomponenten op de markt hebben aangeboden. Van de marktdeelnemers mag niet worden gevraagd dat zij, wanneer zij de bij deze verordening voorgeschreven gegevens voor de identificatie van andere marktdeelnemers bewaren, die gegevens actualiseren wat betreft andere marktdeelnemers die een subsysteem of veiligheidscomponent aan hen hebben geleverd of aan wie zij een subsysteem of een veiligheidscomponent hebben geleverd.

- (38) Deze verordening moet beperkt blijven tot het vastleggen van essentiële eisen. Om de beoordeling van de conformiteit met die eisen te vergemakkelijken, moet worden voorzien in een vermoeden van conformiteit voor kabelbaaninstallaties, subsystemen en veiligheidscomponenten die conform zijn met geharmoniseerde normen die overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 zijn vastgesteld om die eisen in gedetailleerde technische specificaties om te zetten, in het bijzonder met betrekking tot het ontwerp, de bouw en de exploitatie van kabelbaaninstallaties.
- (39) Verordening (EU) nr. 1025/2012 voorziet in een procedure voor bezwaren tegen geharmoniseerde normen die niet volledig aan de eisen van deze verordening voldoen.
- (40) Er moet worden gezorgd voor conformiteitsbeoordelingsprocedures waarmee marktdeelnemers kunnen aantonen en de bevoegde autoriteiten kunnen waarborgen dat op de markt aangeboden subsystemen en veiligheidscomponenten aan de essentiële eisen voldoen. Besluit nr. 768/2008/EG stelt modules voor conformiteitsbeoordelingsprocedures vast, uiteenlopend van de minst tot de meest stringente procedure, afhankelijk van de hoogte van het risico en het vereiste veiligheidsniveau. Om voor coherentie tussen de sectoren te zorgen en ad-hocvarianten te voorkomen, moeten conformiteitsbeoordelingsprocedures uit die modules worden gekozen.
- (41) Fabrikanten van subsystemen en veiligheidscomponenten moeten een EU-conformiteitsverklaring opstellen waarin zij de bij deze verordening voorgeschreven informatie verstrekken over de conformiteit van een subsysteem of een veiligheidscomponent met de eisen van deze verordening en die van overige relevante harmonisatiewetgeving van de Unie. De EU-conformiteitsverklaring moet bij het subsysteem of de veiligheidscomponent worden gevoegd.
- (42) Om effectieve toegang tot informatie voor markttoezichtdoeleinden te waarborgen, moet de informatie die vereist is om alle rechtshandelingen van de Unie te kunnen identificeren die op een subsysteem of een veiligheidscomponent van toepassing zijn, in één EU-conformiteitsverklaring beschikbaar zijn. Om de administratieve lasten voor marktdeelnemers te verkleinen, mag die EU-conformiteitsverklaring bestaan uit een dossier van de afzonderlijke relevante conformiteitsverklaringen.
- (43) De CE-markering, waarmee de conformiteit van een subsysteem of een veiligheidscomponent wordt aangegeven, is de zichtbare uitkomst van het proces van conformiteitsbeoordeling in brede zin. In Verordening (EG) nr. 765/2008 zijn algemene beginselen voor het gebruik van de CE-markering en het verband ervan met andere markeringen vastgesteld. In deze verordening moeten voorschriften met betrekking tot het aanbrengen van de CE-markering worden vastgesteld.
- (44) Controle dat de subsystemen en veiligheidscomponenten voldoen aan de bij deze verordening vastgestelde essentiële eisen is noodzakelijk voor een doeltreffende bescherming van passagiers, het bedieningspersoneel en derden.
- (45) Conformiteitsbeoordelingsinstanties, die door de lidstaten bij de Commissie worden aangemeld, moeten een rol spelen bij de in deze verordening beschreven conformiteitsbeoordelingsprocedures.
- (46) De ervaring heeft geleerd dat de in Richtlijn 2000/9/EG vastgestelde criteria waaraan conformiteitsbeoordelingsinstanties moeten voldoen om bij de Commissie aangemeld te kunnen worden, ontoereikend zijn om een uniform, hoog prestatieniveau van aangemelde instanties in de hele Unie te waarborgen. Het is echter essentieel dat alle aangemelde instanties hun functies op hetzelfde niveau en onder eerlijke concurrentievoorwaarden uitoefenen. Hiertoe moeten verplichte eisen worden vastgesteld voor conformiteitsbeoordelingsinstanties die aangemeld willen worden met het oog op het verlenen van conformiteitsbeoordelingsdiensten.
- (47) Om een samenhangend kwaliteitsniveau van de conformiteitsbeoordeling te kunnen waarborgen, moeten ook eisen worden vastgesteld voor de aanmeldende autoriteiten en andere instanties die bij de beoordeling en aanmelding van en bij het toezicht op aangemelde instanties betrokken zijn.
- (48) Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoont dat zij voldoet aan de in geharmoniseerde normen vastgelegde criteria, moet zij worden geacht te voldoen aan de overeenkomstige eisen van deze verordening.
- (49) Het in deze verordening beschreven systeem moet worden aangevuld door het accreditatiesysteem van Verordening (EG) nr. 765/2008. Omdat accreditatie een essentieel middel is om te controleren of de conformiteitsbeoordelingsinstanties bekwaam zijn, moet accreditatie ook bij aanmelding worden gebruikt.

- (50) Accreditatie die zoals bepaald in Verordening (EG) nr. 765/2008 op transparante wijze is georganiseerd en het nodige vertrouwen in conformiteitscertificaten waarborgt, moet door de nationale overheidsinstanties in de hele Unie worden beschouwd als het geschiktste middel waarmee de technische bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties kan worden aangetoond. De nationale autoriteiten kunnen evenwel van oordeel zijn dat zij over de passende middelen beschikken om deze beoordeling zelf te verrichten. In dit geval moeten zij, om te waarborgen dat de beoordeling door de andere nationale autoriteiten voldoende betrouwbaar is, aan de Commissie en de andere lidstaten het nodige bewijsmateriaal overleggen waaruit blijkt dat de beoordeelde conformiteitsbeoordelingsinstanties aan de relevante regelgevingseisen voldoen.
- (51) Conformiteitsbeoordelingsinstanties besteden veelal een deel van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit of maken gebruik van een dochteronderneming. Om het beschermingsniveau te kunnen garanderen dat nodig is voor subsystemen en veiligheidscomponenten die in de Unie in de handel worden gebracht, is het essentieel dat onderaannemers en dochterondernemingen bij de uitvoering van conformiteitsbeoordelingstaken aan dezelfde eisen voldoen als aangemelde instanties. Daarom is het belangrijk dat ook de activiteiten die door onderaannemers en dochterondernemingen worden verricht, worden betrokken bij de beoordeling van de bekwaamheid en de prestaties van instanties die worden aangemeld en in het toezicht op reeds aangemelde instanties.
- (52) De aanmeldingsprocedure moet efficiënter en transparanter worden, en met name worden aangepast aan nieuwe technologie, zodat de aanmelding online kan worden verricht.
- (53) Omdat aangemelde instanties hun diensten in de gehele Unie kunnen aanbieden, moeten de andere lidstaten en de Commissie in staat worden gesteld bezwaren in te brengen tegen een aangemelde instantie. Daarom is het belangrijk te voorzien in een termijn waarbinnen twijfels of bedenkingen omtrent de bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties kunnen worden weggenomen alvorens zij als aangemelde instantie gaan functioneren.
- (54) Uit concurrentieoogpunt is het cruciaal dat aangemelde instanties bij de toepassing van de conformiteitsbeoordelingsprocedures geen onnodige lasten voor marktdeelnemers creëren. Bij de technische uitvoering van de conformiteitsbeoordelingsprocedures moet om dezelfde reden worden gezorgd voor consistentie, zodat de marktdeelnemers gelijk worden behandeld. Dit kan het best worden bereikt door passende coördinatie en samenwerking tussen de aangemelde instanties.
- (55) Belanghebbenden moeten het recht hebben om beroep aan te tekenen tegen het resultaat van een conformiteitsbeoordeling door een aangemelde instantie. Daarom moet worden gewaarborgd dat een beroepsprocedure tegen besluiten van aangemelde instanties beschikbaar is.
- (56) Om rechtszekerheid te waarborgen, moet duidelijk worden gemaakt dat de in Verordening (EG) nr. 765/2008 vastgestelde bepalingen inzake markttoezicht in de Unie en controle van producten die de markt van de Unie binnenkomen, van toepassing zijn op subsystemen en veiligheidscomponenten die onder deze verordening vallen. Deze verordening mag de lidstaten niet beletten te kiezen welke autoriteiten voor de uitvoering van die taken bevoegd zijn.
- (57) In Richtlijn 2000/9/EG is al een vrijwaringsprocedure opgenomen, die nodig is om de conformiteit van een subsysteem of een veiligheidscomponent te kunnen aanvechten. Om de transparantie te vergroten en tijdverlies te beperken, moet de bestaande vrijwaringsprocedure worden verbeterd teneinde de efficiëntie te vergroten en gebruik te kunnen maken van de deskundigheid in de lidstaten.
- (58) Het bestaande systeem moet worden aangevuld met een procedure om belanghebbenden te informeren over voorgenomen maatregelen tegen subsystemen of veiligheidscomponenten die een risico vertonen voor de gezondheid of veiligheid van personen of voor de veiligheid van eigendommen. Deze procedure moet ook markttoezichtautoriteiten in staat stellen samen met de betrokken marktdeelnemers in een vroeger stadium tegen dergelijke subsystemen en veiligheidscomponenten op te treden.
- (59) Indien de lidstaten en de Commissie het eens zijn dat een maatregel van een lidstaat gerechtvaardigd is, is nadere betrokkenheid van de Commissie hierbij niet nodig, behalve wanneer de non-conformiteit kan worden toegeschreven aan tekortkomingen van een geharmoniseerde norm.

- (60) Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van deze verordening, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾.
- (61) Voor de vaststelling van uitvoeringshandelingen waarbij de aanmeldende lidstaat wordt verzocht de nodige corrigerende maatregelen te nemen ten aanzien van aangemelde instanties die niet of niet meer aan de aanmeldingsprocedures voldoen, moet de raadplegingsprocedure worden toegepast.
- (62) Voor de vaststelling van uitvoeringshandelingen met betrekking tot conforme subsystemen en veiligheidscomponenten die een risico vertonen voor de gezondheid of veiligheid van personen of de veiligheid van eigendommen moet de onderzoeksprocedure worden toegepast.
- (63) De Commissie moet onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vaststellen indien dit, in naar behoren gemotiveerde gevallen die verband houden met conforme subsystemen of veiligheidscomponenten die een risico vertonen voor de gezondheid of veiligheid van personen, om dwingende redenen van urgentie vereist is.
- (64) In overeenstemming met de vaste praktijk kan het bij deze verordening ingestelde comité overeenkomstig zijn reglement van orde een nuttige rol spelen bij het onderzoeken van kwesties in verband met de toepassing van deze verordening die door zijn voorzitter of door een vertegenwoordiger van een lidstaat aan de orde worden gesteld.
- (65) Wanneer andere kwesties in verband met deze verordening dan de uitvoering ervan of inbreuken erop worden onderzocht, meer bepaald in een deskundigengroep van de Commissie, moet het Europees Parlement overeenkomstig de bestaande praktijk volledige informatie en documentatie ontvangen, alsmede, voor zover passend, een uitnodiging om deze vergaderingen bij te wonen.
- (66) De Commissie moet, door middel van uitvoeringshandelingen en, gezien het bijzondere karakter ervan, zonder Verordening (EU) nr. 182/2011 toe te passen, bepalen of de maatregelen die de lidstaten hebben getroffen met betrekking tot non-conforme subsystemen of veiligheidscomponenten gerechtvaardigd zijn of niet.
- (67) Er moet in redelijke overgangsregelingen worden voorzien waardoor subsystemen en veiligheidscomponenten die op grond van Richtlijn 2000/9/EG al in de handel zijn gebracht, op de markt kunnen worden aangeboden zonder dat zij aan verdere productvereisten hoeven te voldoen.
- (68) Er moet in overgangsregelingen worden voorzien waardoor kabelbaaninstallaties die op grond van Richtlijn 2000/9/EG al zijn geïnstalleerd in bedrijf kunnen worden gesteld.
- (69) De lidstaten moeten regels voor sancties op inbreuken op deze verordening en op uit hoofde van deze verordening vastgestelde bepalingen van nationaal recht vaststellen en ervoor zorgen dat deze regels worden gehandhaafd. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De sancties moeten rekening houden met de ernst, de duur en, indien van toepassing, de opzettelijke aard van de inbreuk. Verder moeten de sancties rekening houden met de omstandigheid of de betrokken marktdeelnemer al eerder een vergelijkbare inbreuk op deze verordening heeft gepleegd.
- (70) Daar de doelstelling van deze verordening, namelijk waarborgen dat kabelbaaninstallaties voldoen aan de eisen die een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid van personen en van de veiligheid van eigendommen bieden terwijl het goed functioneren van de interne markt voor subsystemen en veiligheidscomponenten wordt gewaarborgd, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang en gevolgen ervan beter door de Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat dit besluit niet verder dan nodig is om die doelstelling te verwezenlijken.
- (71) Richtlijn 200/9/EG moet derhalve worden ingetrokken,

⁽¹⁾ Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

HEBBER DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Onderwerp

Deze verordening bevat regels betreffende het op de markt aanbieden en het vrije verkeer van subsystemen en veiligheidscomponenten voor kabelbaaninstallaties. Zij bevat tevens regels betreffende het ontwerp, de bouw en de inbedrijfstelling van nieuwe kabelbaaninstallaties.

Artikel 2

Toepassingsgebied

1. Deze verordening is van toepassing op nieuwe kabelbaaninstallaties die zijn ontworpen voor het vervoer van personen, op wijzigingen aan kabelbaaninstallaties waarvoor een nieuwe vergunning nodig is en op subsystemen en veiligheidscomponenten voor kabelbaaninstallaties.
2. Deze verordening is niet van toepassing op:
 - a) liften die onder Richtlijn 2014/33/EU vallen;
 - b) kabelbaaninstallaties die door de lidstaten als installaties van historisch of cultureel belang of als erfgoed zijn aangemerkt, die vóór 1 januari 1986 in bedrijf zijn gesteld en vandaag nog worden geëxploiteerd, en die geen ingrijpende wijzigingen wat betreft ontwerp of bouw hebben ondergaan, met inbegrip van specifiek daarvoor ontworpen subsystemen en veiligheidscomponenten;
 - c) installaties voor landbouw- of bosbouwdoeleinden;
 - d) kabelbaaninstallaties voor het bereiken van berghutten die uitsluitend bestemd zijn voor het vervoer van goederen en specifiek aangewezen personen;
 - e) al dan niet vaste toestellen en installaties die uitsluitend bedoeld zijn voor vrijetijdsbesteding en recreatie, en niet voor personenvervoer;
 - f) mijnbouwinstallaties of andere industriële installaties op een vaste locatie die gebruikt worden voor industriële activiteiten;
 - g) installaties waarbij de gebruikers of de vervoermiddelen zich op het water bewegen.

Artikel 3

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

1. „kabelbaaninstallatie”: een compleet op een vaste locatie aangelegd systeem, bestaande uit infrastructuur en subsystemen, dat ontworpen, gebouwd, geassembleerd en in bedrijf gesteld is met het oog op het vervoer van personen, waarbij de voortbeweging plaatsvindt door langs het tracé aangebrachte kabels;
2. „substelsysteem”: een in bijlage I vermeld systeem als zodanig of een combinatie daarvan, dat bestemd is om in een kabelbaaninstallatie te worden ingebouwd;
3. „infrastructuur”: een station dat of een constructie langs het tracé die specifiek voor elke kabelbaaninstallatie ontworpen en ter plaatse gebouwd is, waarvoor de lay-out en de data van het systeem in aanmerking zijn genomen, en dat of die noodzakelijk is voor de bouw en de werking van de kabelbaaninstallatie, met inbegrip van de funderingen;

4. „veiligheidscomponent”: een onderdeel van materiaal dat of elke inrichting die bedoeld is om in een subsysteem of een kabelbaaninstallatie te worden verwerkt ter waarborging van de veiligheid, en waarvan een defect of een werkingfout een risico vertoont voor de veiligheid of de gezondheid van passagiers, bedieningspersoneel of derden;
5. „bedrijfstechnische voorwaarden”: alle technische voorzieningen en maatregelen die van invloed zijn op het ontwerp en de bouw en die noodzakelijk zijn voor het veilig functioneren van de kabelbaaninstallatie;
6. „onderhoudstechnische voorwaarden”: alle technische voorzieningen en maatregelen die van invloed zijn op het ontwerp en de bouw en noodzakelijk zijn voor het onderhoud, en die ontworpen zijn om ervoor te zorgen dat de kabelbaaninstallatie veilig functioneert;
7. „kabelwageninstallatie”: een kabelbaaninstallatie met wagens die aan één of meer kabels hangen en daardoor worden voortbewogen;
8. „sleeplift”: een kabelbaaninstallatie waarmee passagiers met passende uitrusting over een voorbereid spoor worden gesleept;
9. „kabelspoorbaan”: een kabelbaaninstallatie waarbij de vervoermiddelen door één of meer kabels worden getrokken langs een spoor dat zich op de grond kan bevinden of door vaste structuren kan worden ondersteund;
10. „op de markt aanbieden”: het in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling, verstrekken van een subsysteem of veiligheidscomponent met het oog op distributie of gebruik op de markt van de Unie;
11. „in de handel brengen”: het voor het eerst in de Unie op de markt aanbieden van een subsysteem of een veiligheidscomponent;
12. „inbedrijfstelling”: het eerste gebruik van een kabelbaaninstallatie met het oog op het vervoer van personen;
13. „fabrikant”: een natuurlijke of rechtspersoon die een subsysteem of een veiligheidscomponent vervaardigt of een subsysteem of een veiligheidscomponent laat ontwerpen of vervaardigen, en dit subsysteem of die veiligheidscomponent onder zijn eigen naam of merk verhandelt of in een kabelbaaninstallatie inbouwt;
14. „gemachtigde”: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die schriftelijk door een fabrikant is gemachtigd om namens hem specifieke taken te vervullen;
15. „importeur”: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een subsysteem of een veiligheidscomponent uit een derde land in de Unie in de handel brengt;
16. „distributeur”: een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die een subsysteem of veiligheidscomponent op de markt aanbiedt;
17. „marktdeelnemers”: de fabrikant, de gemachtigde, de importeur en de distributeur van een subsysteem of een veiligheidscomponent;
18. „technische specificatie”: een document dat de technische eisen voorschrijft waaraan een kabelbaaninstallatie, infrastructuur, subsysteem of veiligheidscomponent moet voldoen;
19. „geharmoniseerde norm”: een geharmoniseerde norm zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 1, onder c), van Verordening (EU) nr. 1025/2012;
20. „accreditatie”: accreditatie zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 10, van Verordening (EG) nr. 765/2008;
21. „nationale accreditatie-instantie”: een nationale accreditatie-instantie zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 11, van Verordening (EG) nr. 765/2008;
22. „conformiteitsbeoordeling”: het proces waarbij wordt aangetoond of, wat een subsysteem of veiligheidscomponent betreft, aan de essentiële eisen van deze verordening is voldaan;
23. „conformiteitsbeoordelingsinstantie”: een instantie die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten met betrekking tot een subsysteem of veiligheidscomponent verricht, zoals onder meer ijken, testen, certificeren en inspecteren;

24. „terugroepen”: maatregel waarmee wordt beoogd een subsysteem of veiligheidscomponent te doen terugkeren dat, respectievelijk die reeds ter beschikking is gesteld van de persoon die verantwoordelijk is voor de kabelbaaninstallatie;
25. „uit de handel nemen”: maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat een subsysteem dat, of een veiligheidscomponent die zich in de toeleveringsketen bevindt, op de markt wordt aangeboden;
26. „harmonisatiewetgeving van de Unie”: alle wetgeving van de Unie die de voorwaarden voor het verhandelen van producten harmoniseert;
27. „CE-markering”: een markering waarmee de fabrikant aangeeft dat het subsysteem of de veiligheidscomponent in overeenstemming is met alle toepasselijke eisen van de harmonisatiewetgeving van de Unie die in het aanbrengen ervan voorziet.

Artikel 4

Het op de markt aanbieden van subsystemen en veiligheidscomponenten

Subsystemen en veiligheidscomponenten worden uitsluitend op de markt aangeboden indien zij aan deze verordening voldoen.

Artikel 5

Inbedrijfstelling van kabelbaaninstallaties

1. De lidstaten nemen, overeenkomstig artikel 9, alle nodige maatregelen om de procedures vast te stellen om te waarborgen dat kabelbaaninstallaties alleen in bedrijf worden gesteld als ze voldoen aan deze verordening en geen gevaar kunnen opleveren voor de gezondheid of de veiligheid van personen of eigendommen wanneer ze op de juiste wijze worden geïnstalleerd, onderhouden en gebruikt overeenkomstig hun beoogde doel.
2. De lidstaten nemen, overeenkomstig artikel 9, alle nodige maatregelen om de procedures vast te stellen om te waarborgen dat de subsystemen en veiligheidscomponenten alleen in kabelbaaninstallaties worden geïnstalleerd als ze de bouw mogelijk maken van kabelbaaninstallaties die voldoen aan deze verordening en geen gevaar kunnen opleveren voor de gezondheid of de veiligheid van personen of eigendommen wanneer ze op de juiste wijze worden geïnstalleerd, onderhouden en gebruikt overeenkomstig hun beoogde doel.
3. Kabelbaaninstallaties die in overeenstemming zijn met geharmoniseerde normen of delen daarvan waarvan de referentienummers in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, worden geacht in overeenstemming te zijn met de in bijlage II beschreven essentiële eisen die vallen onder die normen of delen daarvan.
4. Deze verordening doet geen afbreuk aan de bevoegdheid van de lidstaten om voorschriften vast te stellen die zij bij het gebruik van de betrokken kabelbaaninstallaties noodzakelijk achten voor de bescherming van personen, met name van personeel, op voorwaarde dat dit niet inhoudt dat de kabelbaaninstallaties gewijzigd worden op een manier die niet onder deze verordening valt.

Artikel 6

Essentiële eisen

De kabelbaaninstallaties en de bijbehorende infrastructuur, subsystemen en veiligheidscomponenten voldoen aan de op hen toepasselijke essentiële eisen in bijlage II.

Artikel 7

Vrij verkeer van subsystemen en veiligheidscomponenten

De lidstaten mogen het op de markt aanbieden van subsystemen en veiligheidscomponenten die aan deze verordening voldoen, niet verbieden, beperken of belemmeren.

*Artikel 8***Veiligheidsanalyse en veiligheidsrapport voor geplande kabelbaaninstallaties**

1. De persoon die verantwoordelijk is voor de kabelbaaninstallatie, en die door een lidstaat overeenkomstig het nationale recht wordt vastgesteld, verricht een veiligheidsanalyse van de geplande kabelbaaninstallatie of laat een dergelijke veiligheidsanalyse verrichten.
2. De veiligheidsanalyse die vereist is voor elke kabelbaaninstallatie:
 - a) houdt rekening met alle beoogde gebruikswijzen;
 - b) volgt een erkende of gevestigde methode;
 - c) houdt rekening met de stand van de techniek en de complexiteit van de betrokken kabelbaaninstallatie;
 - d) waarborgt dat het ontwerp en de uitvoering van de kabelbaaninstallatie rekening houdt met de plaatselijke omgeving en met de meest ongunstige omstandigheden, teneinde een voldoende veiligheidsniveau te garanderen;
 - e) omvat alle veiligheidsaspecten van de kabelbaaninstallatie en alle externe factoren in de context van het ontwerp, de bouw en de inbedrijfstelling;
 - f) maakt het mogelijk om op basis van de opgedane ervaring de risico's op te sporen die zich tijdens de exploitatie van de kabelbaaninstallatie kunnen voordoen.
3. De veiligheidsanalyse omvat ook de veiligheidsvoorzieningen en de effecten ervan op de kabelbaaninstallatie en de met die inrichtingen verbonden subsystemen die zij in beweging brengen, zodat de veiligheidsvoorzieningen:
 - a) bij een eerste teken van defect of storing kunnen reageren en de installatie in gegarandeerde veiligheid (fail safe) kan doorlopen of stilvallen;
 - b) redundant zijn en gecontroleerd worden; of
 - c) van dien aard zijn, dat de kans op falen ervan kan worden berekend en dat het effect ervan van een veiligheidsniveau is dat vergelijkbaar is met dat van de veiligheidsvoorzieningen die voldoen aan de onder a) en b) bedoelde criteria.
4. Op basis van de veiligheidsanalyse wordt een inventaris opgemaakt van de risico's en gevaarlijke situaties teneinde de maatregelen aan te bevelen voor het afwenden van deze risico's en het bepalen van de subsystemen en veiligheidscomponenten die in de kabelbaaninstallatie moeten worden ingebouwd.
5. Het resultaat van de veiligheidsanalyse wordt opgenomen in een veiligheidsrapport.

*Artikel 9***Vergunningen voor kabelbaaninstallaties**

1. Elke lidstaat stelt vergunningsprocedures vast voor de bouw en de inbedrijfstelling van kabelbaaninstallaties op zijn grondgebied.
2. De persoon die verantwoordelijk is voor de kabelbaaninstallatie, en die door een lidstaat wordt vastgesteld overeenkomstig het nationale recht, legt het in artikel 8 bedoelde veiligheidsrapport, de EU-conformiteitsverklaring en de andere documenten met betrekking tot de conformiteit van subsystemen en veiligheidscomponenten, alsmede de documentatie betreffende de kenmerken van de kabelbaaninstallatie, voor aan de autoriteit of instantie die verantwoordelijk is voor het vergunnen van de kabelbaaninstallatie. De documentatie over de kabelbaaninstallatie bevat ook de nodige voorwaarden, met inbegrip van de beperkingen van de exploitatie, en alle informatie met betrekking tot onderhoud, toezicht, afstelling en instandhouding van de installatie. Een kopie van deze documenten wordt bewaard bij de kabelbaaninstallatie.
3. Indien belangrijke eigenschappen, subsystemen of veiligheidscomponenten van bestaande kabelbaaninstallaties zodanig worden gewijzigd dat de betrokken lidstaat een nieuwe vergunning tot inbedrijfstelling moet verlenen, voldoen die wijzigingen en de gevolgen daarvan voor de installatie in haar geheel aan de essentiële eisen van bijlage II.

4. De lidstaten maken geen gebruik van de in lid 1 bedoelde procedures teneinde, om redenen die verband houden met de aspecten waarop deze verordening betrekking heeft, de bouw en de inbedrijfstelling van kabelbaaninstallaties te verbieden, te beperken of te belemmeren wanneer die in overeenstemming zijn met deze verordening en geen risico voor de gezondheid of de veiligheid van personen of voor eigendommen vertonen en wanneer zij op passende wijze worden geïnstalleerd overeenkomstig hun beoogde doel.
5. De lidstaten maken geen gebruik van de in lid 1 bedoelde procedures om het vrije verkeer van subsystemen en veiligheidscomponenten die aan deze verordening voldoen te verbieden, te beperken of te belemmeren.

Artikel 10

Exploitatie van kabelbaaninstallaties

1. De lidstaten zorgen ervoor dat een kabelbaaninstallatie alleen in bedrijf blijft wanneer zij voldoet aan de in het veiligheidsrapport vermelde voorwaarden.
2. Wanneer een lidstaat vaststelt dat een vergunde kabelbaaninstallatie die conform de bestemming wordt gebruikt, een gevaar kan opleveren voor de veiligheid of de gezondheid van personen, dan wel voor de veiligheid van eigendommen, neemt hij alle passende maatregelen om hetzij de exploitatievoorwaarden van de kabelbaaninstallatie aan banden te leggen, hetzij de exploitatie ervan te verbieden.

HOOFDSTUK II

VERPLICHTINGEN VAN MARKTDEELNEMERS

Artikel 11

Verplichtingen van fabrikanten

1. Wanneer zij hun subsystemen en veiligheidscomponenten in de handel brengen of in een kabelbaaninstallatie inbouwen, waarborgen fabrikanten dat zij werden ontworpen en vervaardigd overeenkomstig de essentiële eisen beschreven in bijlage II.
2. Fabrikanten van subsystemen of veiligheidscomponenten stellen de in bijlage VIII („technische documentatie”) bedoelde technische documentatie op en voeren de in artikel 18 bedoelde relevante conformiteitsbeoordelingsprocedure uit of laten deze uitvoeren.

Wanneer met de in de eerste alinea bedoelde procedure is aangetoond dat een subsysteem of een veiligheidscomponent aan de toepasselijke eisen voldoet, stellen fabrikanten een EU-conformiteitsverklaring op en brengen zij de CE-markering aan.

3. Fabrikanten bewaren de technische documentatie en de EU-conformiteitsverklaring gedurende 30 jaar nadat het subsysteem of de veiligheidscomponent in de handel is gebracht.
4. Fabrikanten zorgen ervoor dat zij beschikken over procedures om de conformiteit van hun serieproductie met deze verordening te blijven waarborgen. Er wordt terdege rekening gehouden met veranderingen van het ontwerp of van de kenmerken van subsystemen en veiligheidscomponenten en met veranderingen in de geharmoniseerde normen of andere technische specificaties waarnaar in de conformiteitsverklaring van het subsysteem of de veiligheidscomponent wordt verwezen.

Indien dit rekening houdend met de risico's van een subsysteem of een veiligheidscomponent passend wordt geacht, voeren fabrikanten met het oog op de bescherming van de gezondheid en veiligheid van passagiers, bedieningspersoneel en derden steekproeven uit de op de markt aangeboden subsystemen of veiligheidscomponenten, onderzoeken zij klachten, non-conforme subsystemen en veiligheidscomponenten en teruggeroepen subsystemen en veiligheidscomponenten en houden zij daarvan zo nodig een register bij, en houden zij de distributeurs op de hoogte van dit toezicht.

5. Fabrikanten zorgen ervoor dat er op de subsystemen en veiligheidscomponenten die zij in de handel hebben gebracht, een type-, partij- of serienummer, dan wel een ander identificatiemiddel is aangebracht.

Wanneer dit door de omvang of aard van het subsysteem of de veiligheidscomponent niet mogelijk is, zorgen de fabrikanten ervoor dat de vereiste informatie wordt vermeld op de verpakking of in een document dat bij het subsysteem of de veiligheidscomponent wordt verstrekt.

6. Fabrikanten vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd merk en het postadres waarop contact met hen kan worden opgenomen op het subsysteem of de veiligheidscomponent of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een document dat bij het subsysteem of de veiligheidscomponent wordt verstrekt. Het adres vermeldt één enkele plaats aangeven waarop de fabrikant kan worden gecontacteerd. De contactgegevens worden gesteld in een taal die de gebruikers en de markttoezichtautoriteiten gemakkelijk kunnen begrijpen. Indien de fabrikant een webadres opgeeft, zorgt hij ervoor dat de informatie op die website toegankelijk is en is bijgewerkt.

7. Fabrikanten zien erop toe dat het subsysteem of de veiligheidscomponent vergezeld gaat van een kopie van de EU-conformiteitsverklaring, een gebruiksaanwijzing en veiligheidsinformatie, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de gebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen. Die instructies en informatie aangaande de veiligheid zijn duidelijk en begrijpelijk.

Wanneer evenwel grote aantallen subsystemen of veiligheidscomponenten aan één enkele marktdeelnemer of gebruiker worden geleverd, dan mag bij deze partijen of zendingen één enkele kopie van de EU-conformiteitsverklaring worden gevoegd.

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

9. Fabrikanten verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het subsysteem of de veiligheidscomponent met deze verordening aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Deze informatie en documentatie mogen op papier of elektronisch worden verstrekt. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van door hen in de handel gebrachte subsystemen of veiligheidscomponenten.

Artikel 12

Gemachtigden

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

De verplichtingen uit hoofde van artikel 11, lid 1, en de verplichting technische documentatie op te stellen maken geen deel uit van het mandaat van de gemachtigde.

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

- a) hij houdt de EU-conformiteitsverklaring en de technische documentatie gedurende 30 jaar nadat het subsysteem of de veiligheidscomponent in de handel is gebracht, ter beschikking van de nationale markttoezichtautoriteiten;
- b) hij verstrekt een bevoegde nationale autoriteit op grond van een met redenen omkleed verzoek alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het subsysteem of de veiligheidscomponent aan te tonen;
- c) hij verleent op verzoek van de bevoegde nationale autoriteiten medewerking aan eventuele maatregelen om ter uitschakeling van de risico's van subsystemen of veiligheidscomponenten die onder zijn mandaat vallen.

Artikel 13

Verplichtingen van importeurs

1. Importeurs brengen alleen subsystemen of veiligheidscomponenten in de handel die aan de gestelde eisen voldoen.

2. Alvorens een subsysteem of een veiligheidscomponent in de handel te brengen, zien importeurs erop toe dat de fabrikant de juiste, in artikel 18 bedoelde, conformiteitsbeoordelingsprocedure heeft uitgevoerd. Zij zorgen ervoor dat de fabrikant de technische documentatie heeft opgesteld, dat het subsysteem of de veiligheidscomponent voorzien is van de CE-markering en vergezeld gaat van een kopie van de EU-conformiteitsverklaring, van instructies en veiligheidsinformatie, en in voorkomend geval van andere nodige documenten, en dat de fabrikant aan de eisen van artikel 11, leden 5 en 6, heeft voldaan.

Wanneer een importeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een subsysteem of een veiligheidscomponent niet conform is met de toepasselijke essentiële eisen in bijlage II, mag hij het subsysteem of de veiligheidscomponent niet in de handel brengen alvorens het in overeenstemming is gebracht. Wanneer het subsysteem of de veiligheidscomponent een risico vertoont, brengt de importeur bovendien de fabrikant en de markttoezichtautoriteiten hiervan op de hoogte.

3. Importeurs vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merk en het postadres waarop contact met hen kan worden opgenomen op het subsysteem of de veiligheidscomponent of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een document dat bij het subsysteem of de veiligheidscomponent is gevoegd. De contactgegevens worden gesteld in een voor de gebruikers en de markttoezichtautoriteiten gemakkelijk te begrijpen taal.

Indien de importeur een webadres opgeeft, zorgt hij ervoor dat de informatie op die website toegankelijk is en is bijgewerkt.

4. Importeurs zien erop toe dat het subsysteem of de veiligheidscomponent vergezeld gaat van een gebruiksaanwijzing en veiligheidsinformatie, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de gebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen.

5. Importeurs zorgen gedurende de periode dat zij voor een subsysteem of veiligheidscomponent verantwoordelijk zijn voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden dat de conformiteit met de toepasselijke essentiële eisen in bijlage II niet in het gedrang komt.

6. Indien dit rekening houdend met de risico's van een subsysteem of een veiligheidscomponent passend wordt geacht, voeren importeurs met het oog op de bescherming van de gezondheid en veiligheid van passagiers, bedieningspersoneel en derden steekproeven uit op de op de markt aangeboden subsystemen of veiligheidscomponenten, onderzoeken zij klachten, en houden zij daarvan zo nodig een register bij, met betrekking tot non-conforme subsystemen en veiligheidscomponenten en teruggeroepen subsystemen en veiligheidscomponenten, en houden zij de distributeurs op de hoogte van dit toezicht.

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

8. Importeurs houden gedurende 30 jaar nadat het subsysteem of de veiligheidscomponent in de handel is gebracht, een kopie van de EU-conformiteitsverklaring ter beschikking van de markttoezichtautoriteiten en zorgen ervoor dat de technische documentatie op verzoek aan die autoriteiten kan worden verstrekt.

9. Importeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van een subsysteem of een veiligheidscomponent aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Deze informatie en documentatie mogen op papier of elektronisch worden verstrekt. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van door hen in de handel gebrachte subsystemen of veiligheidscomponenten.

Artikel 14

Verplichtingen van distributeurs

1. Distributeurs die een subsysteem of een veiligheidscomponent op de markt aanbieden, betrachten de nodige zorgvuldigheid in verband met de eisen van deze verordening.

2. Alvorens een subsysteem of een veiligheidscomponent op de markt aan te bieden, controleren distributeurs of het subsysteem of de veiligheidscomponent voorzien is van de CE-markering en vergezeld gaat van een kopie van de EU-conformiteitsverklaring, van instructies en veiligheidsinformatie, en, in voorkomend geval, andere nodige documenten, in een door de betrokken lidstaat te bepalen taal die de gebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen, en of de fabrikant en de importeur aan de eisen in artikel 11, leden 5 en 6, respectievelijk artikel 13, lid 3, hebben voldaan.

Wanneer een distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een subsysteem of een veiligheidscomponent niet in overeenstemming is met de toepasselijke essentiële eisen in bijlage II, mag hij het subsysteem of de veiligheidscomponent niet op de markt aanbieden totdat het in overeenstemming is gebracht. Wanneer het subsysteem of de veiligheidscomponent een risico vertoont, brengt de distributeur bovendien de fabrikant of de importeur, alsook de markttoezichtautoriteiten, hiervan op de hoogte.

3. Distributeurs zorgen gedurende de periode dat zij voor een subsysteem of veiligheidscomponent verantwoordelijk zijn voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden dat de conformiteit met de toepasselijke essentiële eisen in bijlage II niet in het gedrang komt.

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

5. Distributeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van een subsysteem of een veiligheidscomponent aan te tonen. Deze informatie en documentatie mogen op papier of elektronisch worden verstrekt. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van door hen op de markt aangeboden subsystemen of veiligheidscomponenten.

Artikel 15

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

Een importeur of distributeur wordt voor de toepassing van deze verordening als een fabrikant beschouwd, en moet dus aan de in artikel 11 vermelde verplichtingen van de fabrikant voldoen, wanneer hij een subsysteem of veiligheidscomponent onder zijn eigen naam of merk in de handel brengt of een reeds in de handel gebracht(e) subsysteem of veiligheidscomponent zodanig wijzigt dat de conformiteit met de eisen van deze verordening in het gedrang kan komen.

Artikel 16

Identificatie van marktdeelnemers

Marktdeelnemers delen, op verzoek, aan de markttoezichtautoriteiten mee:

- a) welke marktdeelnemer een subsysteem of een veiligheidscomponent aan hen heeft geleverd;
- b) aan welke marktdeelnemer en persoon die verantwoordelijk is voor de kabelbaaninstallatie zij een subsysteem of een veiligheidscomponent hebben geleverd.

Marktdeelnemers moeten tot 30 jaar nadat het subsysteem of de veiligheidscomponent aan hen is geleverd, en tot 30 jaar nadat zij het subsysteem of de veiligheidscomponent hebben geleverd, de in de eerste alinea bedoelde informatie kunnen verstrekken.

HOOFDSTUK III

CONFORMITEIT VAN SUBSYSTEMEN EN VEILIGHEIDSCOMPONENTEN

Artikel 17

Vermoeden van conformiteit van subsystemen en veiligheidscomponenten

Subsystemen en veiligheidscomponenten die in overeenstemming zijn met geharmoniseerde normen of delen daarvan waarvan de referentienummers in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, worden geacht in overeenstemming te zijn met de in bijlage II vermelde essentiële eisen waarop die normen of delen daarvan betrekking hebben.

Artikel 18

Conformiteitsbeoordelingsprocedures

1. Voordat een substelsysteem of een veiligheidscomponent in de handel wordt gebracht, onderwerpt de fabrikant het substelsysteem of de veiligheidscomponent aan een conformiteitsbeoordelingsprocedure overeenkomstig lid 2.
2. De conformiteit van de subsystemen en de veiligheidscomponenten wordt, naar keuze van de fabrikant, beoordeeld volgens een van de volgende conformiteitsbeoordelingsprocedures:
 - a) EU-typeonderzoek (module B — productietype) zoals vermeld in bijlage III, gecombineerd met een van de volgende:
 - i) conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces (module D), vermeld in bijlage IV;
 - ii) conformiteit met het type op basis van keuring van het substelsysteem of de veiligheidscomponent (module F), vermeld in bijlage V;
 - b) conformiteit op basis van eenheidskeuring (module G), vermeld in bijlage VI;
 - c) conformiteit op basis van volledige kwaliteitsborging plus ontwerponderzoek (module H 1), vermeld in bijlage VII.
3. De dossiers en de briefwisseling aangaande de conformiteitsbeoordelingsprocedures worden gesteld in een officiële taal van de lidstaat waarin de voor de uitvoering van de in lid 2 bedoelde procedures verantwoordelijke aangemelde instantie is gevestigd, of in een door die autoriteit aanvaarde taal.

Artikel 19

EU-conformiteitsverklaring

1. In de EU-conformiteitsverklaring voor een substelsysteem of een veiligheidscomponent wordt vermeld dat aangetoond is dat aan de in bijlage II vermelde essentiële eisen is voldaan.
2. De structuur van de EU-conformiteitsverklaring komt overeen met het model in bijlage IX, bevat de in de desbetreffende modules van bijlagen III tot en met VII vermelde elementen, en wordt voortdurend bijgewerkt. Deze verklaring is bij het substelsysteem of de veiligheidscomponent gevoegd en wordt vertaald in de taal of talen zoals verlangd door de lidstaat waar het substelsysteem of de veiligheidscomponent in de handel wordt gebracht of op de markt wordt aangeboden.
3. Indien voor een substelsysteem of een veiligheidscomponent uit hoofde van meer dan één handeling van de Unie een EU-conformiteitsverklaring vereist is, wordt één EU-conformiteitsverklaring met betrekking tot al die handelingen van de Unie opgesteld. In die verklaring moet duidelijk worden aangegeven om welke handelingen van de Unie het gaat, met vermelding van de publicatiereferenties ervan.
4. Door de EU-conformiteitsverklaring op te stellen, neemt de fabrikant de verantwoordelijkheid voor de conformiteit van het substelsysteem of de veiligheidscomponent met de eisen van deze verordening op zich.

*Artikel 20***Algemene beginselen van de CE-markering**

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

*Artikel 21***Voorschriften en voorwaarden voor het aanbrengen van de CE-markering**

1. De CE-markering wordt zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op het subsysteem of de veiligheidscomponent of op het gegevensplaatje ervan aangebracht. Wanneer dit gezien de aard van het subsysteem of de veiligheidscomponent niet mogelijk of niet gerechtvaardigd is, wordt zij aangebracht op de verpakking en in de documenten die het subsysteem of de veiligheidscomponent vergezellen.
2. De CE-markering wordt aangebracht voordat het subsysteem of de veiligheidscomponent in de handel wordt gebracht.
3. De CE-markering wordt gevolgd door het identificatienummer van de bij de productiecontrolefase betrokken aangemelde instantie. Het identificatienummer van de aangemelde instantie wordt aangebracht door de aangemelde instantie zelf of, volgens haar instructies, door de fabrikant of zijn gemachtigde.
4. De CE-markering en het in lid 3 bedoelde identificatienummer kunnen worden gevolgd door een andere aanduiding betreffende een bijzonder risico of gebruik.
5. De lidstaten bouwen voort op bestaande mechanismen om te zorgen voor een juiste toepassing van de voorschriften voor de CE-markering en nemen passende maatregelen tegen oneigenlijk gebruik van die markering.

HOOFDSTUK IV

AANMELDING VAN CONFORMITEITSBEOORDELINGSINSTANTIES*Artikel 22***Aanmelding**

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

*Artikel 23***Aanmeldende autoriteiten**

1. De lidstaten wijzen een anmeldende autoriteit aan die verantwoordelijk is voor de instelling en uitvoering van de nodige procedures voor de beoordeling en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en het toezicht op de aangemelde instanties, met inbegrip van de naleving van artikel 28.
2. De lidstaten kunnen de beoordeling en het toezicht als bedoeld in lid 1 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008 laten uitvoeren door een nationale accreditatie-instantie, zoals gedefinieerd in die verordening.
3. Wanneer de anmeldende autoriteit de beoordeling, de aanmelding of het toezicht als bedoeld in lid 1 van dit artikel delegeert of op andere wijze toevertrouwt aan een instantie die geen overheidsinstantie is, is deze instantie een rechtspersoon en voldoet zij mutatis mutandis aan de eisen die zijn vastgesteld in artikel 24. Voorts treft deze instantie maatregelen om de aansprakelijkheid voor haar activiteiten te dekken.
4. De anmeldende autoriteit is volledig aansprakelijk voor de taken die de in lid 3 vermelde instantie verricht.

*Artikel 24***Eisen voor aanmeldende autoriteiten**

1. Een aanmeldende autoriteit is zodanig opgericht dat zich geen belangenconflicten met conformiteitsbeoordelingsinstanties voordoen.
2. Een aanmeldende autoriteit is zodanig georganiseerd en functioneert zodanig dat de objectiviteit en onpartijdigheid van haar activiteiten gewaarborgd zijn.
3. Een aanmeldende autoriteit is zodanig georganiseerd dat elk besluit in verband met de aanmelding van een conformiteitsbeoordelingsinstantie wordt genomen door bekwame personen die niet de beoordeling hebben verricht.
4. Een aanmeldende autoriteit verricht geen activiteiten die worden uitgevoerd door conformiteitsbeoordelingsinstanties en verleent geen adviesdiensten op commerciële basis of in concurrentie en biedt evenmin aan dergelijke activiteiten te verrichten of dergelijke adviezen te verlenen.
5. Een aanmeldende autoriteit waarborgt dat de verkregen informatie vertrouwelijk wordt behandeld.
6. Een aanmeldende autoriteit beschikt over een voldoende aantal bekwame personeelsleden om haar taken naar behoren uit te voeren.

*Artikel 25***Informatieverplichting voor aanmeldende autoriteiten**

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

De Commissie maakt deze informatie openbaar.

*Artikel 26***Eisen in verband met aangemelde instanties**

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

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

4. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet de ontwerper, fabrikant, leverancier, installateur, koper, eigenaar, gebruiker of onderhouder van de door hen beoordeelde subsystemen of veiligheidscomponenten, noch de gemachtigde van een van deze partijen. Dit belet echter niet het gebruik van beoordeelde subsystemen of veiligheidscomponenten die nodig zijn voor de activiteiten van de conformiteitsbeoordelingsinstantie of het gebruik van de subsystemen of veiligheidscomponenten voor persoonlijke doeleinden.

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet rechtstreeks of als vertegenwoordiger van de betrokken partijen betrokken bij het ontwerpen, vervaardigen of bouwen, verhandelen, installeren, gebruiken of onderhouden van deze subsystemen of veiligheidscomponenten. Zij oefenen geen activiteiten uit die hun onafhankelijk oordeel of hun integriteit met betrekking tot conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij zijn aangemeld in het gedrang kunnen brengen. Dit geldt met name voor adviesdiensten.

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

5. Conformiteitsbeoordelingsinstanties en hun personeel voeren de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit met de grootste mate van beroepsintegriteit en met de vereiste technische bekwaamheid op het specifieke gebied en zij zijn vrij van elke druk en beïnvloeding, met name van financiële aard, die hun oordeel of de resultaten van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten kunnen beïnvloeden, met name van personen of groepen van personen die belang hebben bij de resultaten van deze activiteiten.

6. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is in staat alle conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten die in de bijlagen III tot en met VII aan haar zijn toegewezen en waarvoor zij is aangemeld, ongeacht of deze taken door de conformiteitsbeoordelingsinstantie zelf of namens haar en onder haar verantwoordelijkheid worden verricht.

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

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

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

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

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

8. De onpartijdigheid van de conformiteitsbeoordelingsinstanties, hun hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, moet worden gewaarborgd.

De beloning van de hoogste leidinggevenden en van het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken van een conformiteitsbeoordelingsinstantie verricht, hangt niet af van het aantal uitgevoerde beoordelingen of van de resultaten daarvan.

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

10. Het personeel van een conformiteitsbeoordelingsinstantie is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alle informatie waarvan het kennis neemt bij de uitoefening van haar taken uit hoofde van de bijlagen III tot en met VII of bepalingen van nationaal recht die daaraan uitvoering geven, behalve ten opzichte van de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waarin de werkzaamheden plaatsvinden. De eigendomsrechten worden beschermd.

11. Conformiteitsbeoordelingsinstanties nemen deel aan, of zorgen ervoor dat het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, op de hoogte is van de desbetreffende normalisatieactiviteiten en de activiteiten van de coördinatiegroep van aangemelde instanties die is opgericht uit hoofde van deze verordening, en hanteren de door die groep genomen administratieve beslissingen en geproduceerde documenten als algemene richtsnoeren.

Artikel 27

Vermoeden van conformiteit van aangemelde instanties

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

Artikel 28

Dochterondernemingen van, en uitbesteding door, aangemelde instanties

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

Artikel 29

Verzoek om aanmelding

1. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie dient een verzoek om aanmelding in bij de anmeldende autoriteit van de lidstaat waar zij gevestigd is.
2. Het verzoek om aanmelding gaat vergezeld van een beschrijving van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsmodule(s) en het subsysteem/de veiligheidscomponent of de subsystemen/de veiligheidscomponenten waarvoor de instantie verklaart bekwaam te zijn en, indien dit bestaat, van een accreditatiecertificaat dat is afgegeven door een nationale accreditatie-instantie, waarin wordt verklaard dat de conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet aan de eisen in artikel 26.
3. Wanneer de betrokken conformiteitsbeoordelingsinstantie geen accreditatiecertificaat kan overleggen, verschaft zij de anmeldende autoriteit alle bewijsstukken die nodig zijn om haar conformiteit met de eisen in artikel 26 te verifiëren en te erkennen en daar geregeld toezicht op te houden.

Artikel 30

Aanmeldingsprocedure

1. Aanmeldende autoriteiten mogen uitsluitend conformiteitsbeoordelingsinstanties aanmelden die aan de eisen in artikel 26 hebben voldaan.
2. Zij verrichten de aanmelding bij de Commissie en de andere lidstaten door middel van het door de Commissie ontwikkelde en beheerde elektronische aanmeldingssysteem.

3. Bij de aanmelding worden de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsmodule(s), het subsysteem/de veiligheidscomponent of de subsystemen/de veiligheidscomponenten en de bekwaamheidsattestatie uitvoerig beschreven.

4. Wanneer een aanmelding niet gebaseerd is op een accreditatiecertificaat als bedoeld in artikel 29, lid 2, verschaft de aanmeldende autoriteit de Commissie en de andere lidstaten de bewijsstukken waaruit de bekwaamheid van de conformiteitsbeoordelingsinstantie blijkt, evenals de regeling die waarborgt dat de instantie regelmatig wordt gecontroleerd en zal blijven voldoen aan de eisen van artikel 26.

5. De betrokken instantie mag de activiteiten van een aangemelde instantie alleen verrichten als de Commissie en de andere lidstaten binnen twee weken na een aanmelding indien een accreditatiecertificaat wordt gebruikt, en binnen twee maanden na een aanmelding indien geen accreditatiecertificaat wordt gebruikt, geen bezwaren hebben ingediend.

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

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

Artikel 31

Identificatienummers en lijsten van aangemelde instanties

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

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

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

De Commissie zorgt voor de bijwerking van de lijst.

Artikel 32

Wijzigingen van de aanmelding

1. Wanneer een aanmeldende autoriteit heeft geconstateerd of vernomen dat een aangemelde instantie niet meer aan de eisen in artikel 26 voldoet of zijn verplichtingen niet nakomt, wordt de aanmelding door de aanmeldende autoriteit beperkt, geschorst of ingetrokken, naargelang het geval, afhankelijk van de ernst van het niet-voldoen aan die eisen of het niet-nakomen van die verplichtingen. Zij brengt de Commissie en de andere lidstaten daarvan onmiddellijk op de hoogte.

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

Artikel 33

Betwisting van de bekwaamheid van aangemelde instanties

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

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

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

Die uitvoeringshandeling wordt vastgesteld overeenkomstig de in artikel 44, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure.

Artikel 34

Operationele verplichtingen van aangemelde instanties

1. Aangemelde instanties voeren conformiteitsbeoordelingen uit volgens de conformiteitsbeoordelingsprocedures in de bijlagen III tot en met VII.
2. De conformiteitsbeoordelingen worden op evenredige wijze uitgevoerd, waarbij voorkomen wordt de marktdeelnemers onnodig te belasten.

De conformiteitsbeoordelingsinstantie houdt bij de uitoefening van haar activiteiten naar behoren rekening met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is, haar structuur, de relatieve technologische complexiteit van het subsysteem of de veiligheidscomponent en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

Hierbij eerbiedigt zij hoe dan ook de striktheid en het beschermingsniveau die nodig zijn opdat het subsysteem of de veiligheidscomponent voldoet aan deze verordening.

3. Wanneer een aangemelde instantie vaststelt dat een fabrikant niet heeft voldaan aan de essentiële eisen in bijlage II of aan de overeenkomstige geharmoniseerde normen of aan andere technische specificaties, verlangt zij van die fabrikant dat hij passende corrigerende maatregelen neemt en verleent zij geen certificaat of goedkeuringsbesluit.
4. Wanneer een aangemelde instantie bij het toezicht op de conformiteit na verlening van een certificaat of goedkeuringsbesluit vaststelt dat een subsysteem of een veiligheidscomponent niet meer conform is, verlangt zij van de fabrikant dat hij passende corrigerende maatregelen neemt; zo nodig schort zij het certificaat of het goedkeuringsbesluit op of trekt dit in.
5. Wanneer geen corrigerende maatregelen worden genomen of de genomen maatregelen niet het vereiste effect hebben, worden de certificaten of goedkeuringsbesluiten door de aangemelde instantie naargelang het geval beperkt, geschorst of ingetrokken.

Artikel 35

Beroep tegen besluiten van aangemelde instanties

Aangemelde instanties voorzien in een beroepsprocedure tegen hun besluiten.

Artikel 36

Informatieverplichting voor aangemelde instanties

1. Aangemelde instanties brengen de aanmeldende autoriteit op de hoogte van:
 - a) elke weigering, beperking, schorsing of intrekking van certificaten of goedkeuringsbesluiten;
 - b) omstandigheden die van invloed zijn op de werkingssfeer van of de voorwaarden voor aanmelding;
 - c) informatieverzoeken over conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die zij van markttoezichtautoriteiten ontvangen;
 - d) op verzoek, de binnen de werkingssfeer van hun aanmelding verrichte conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en andere activiteiten, waaronder grensoverschrijdende activiteiten en uitbesteding.

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

Artikel 37

Uitwisseling van ervaringen

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

Artikel 38

Coördinatie van aangemelde instanties

De Commissie zorgt voor passende coördinatie en samenwerking tussen uit hoofde van deze verordening aangemelde instanties in de vorm van de coördinatiegroep van aangemelde instanties voor kabelbaaninstallaties.

Aangemelde instanties nemen rechtstreeks of via aangestelde vertegenwoordigers aan de werkzaamheden van die groep deel.

HOOFDSTUK V

MARKTTOEZICHT IN DE UNIE, CONTROLE VAN SUBSYSTEMEN EN VEILIGHEIDSCOMPONENTEN DIE DE MARKT VAN DE UNIE BINNENKOMEN EN VRIJWARINGSPROCEDURE VAN DE UNIE

Artikel 39

Markttoezicht in de Unie en controle van subsystemen en veiligheidscomponenten die de markt van de Unie binnenkomen

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

Artikel 40

Procedure op nationaal niveau voor subsystemen of veiligheidscomponenten die een risico vertonen

1. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van een lidstaat voldoende redenen hebben om aan te nemen dat een subsysteem dat of een veiligheidscomponent die onder deze verordening valt, een risico voor de gezondheid of veiligheid van personen of voor de veiligheid van eigendommen vertoont, voeren zij een beoordeling van het subsysteem of de veiligheidscomponent uit in het licht van alle toepasselijke eisen van deze verordening. De betrokken marktdeelnemers werken hiertoe op elke vereiste wijze met de markttoezichtautoriteiten samen.

Wanneer de markttoezichtautoriteiten bij de in de eerste alinea bedoelde beoordeling vaststellen dat het subsysteem of de veiligheidscomponent niet aan de eisen van deze verordening voldoet, schrijven zij onverwijld de betrokken marktdeelnemer voor dat hij passende corrigerende maatregelen neemt om het subsysteem of de veiligheidscomponent met deze eisen in overeenstemming te brengen of binnen een door hen vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is met de aard van het risico, uit de handel te nemen of terug te roepen.

De markttoezichtautoriteiten brengen de bevoegde aangemelde instantie hiervan op de hoogte.

Artikel 21 van Verordening (EG) nr. 765/2008 is van toepassing op de in de tweede alinea van dit lid genoemde maatregelen.

2. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van mening zijn dat de non-conformiteit niet tot hun nationale grondgebied beperkt is, brengen zij de Commissie en de andere lidstaten op de hoogte van de resultaten van de beoordeling en van de maatregelen die zij de marktdeelnemer hebben voorgeschreven.
3. De marktdeelnemer zorgt ervoor dat alle passende corrigerende maatregelen worden toegepast op alle betrokken subsystemen en veiligheidscomponenten die hij in de Unie op de markt heeft aangeboden.
4. Wanneer de betrokken marktdeelnemer niet binnen de in lid 1, tweede alinea, bedoelde termijn doeltreffende corrigerende maatregelen neemt, treffen de markttoezichtautoriteiten alle passende voorlopige maatregelen om het op hun nationale markt aanbieden van het subsysteem of de veiligheidscomponent te verbieden of te beperken, dan wel het subsysteem of de veiligheidscomponent in de betrokken lidstaat uit de handel te nemen of terug te roepen.

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

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

- a) het subsysteem of de veiligheidscomponent voldoet niet aan de eisen ten aanzien van de gezondheid of de veiligheid van personen of ten aanzien van de bescherming van eigendommen; of
- b) er is sprake van tekortkomingen in de in artikel 17 bedoelde geharmoniseerde normen die een vermoeden van conformiteit vestigen.

6. Afgezien van de lidstaat die de procedure krachtens dit artikel in gang heeft gezet, brengen de overige lidstaten de Commissie en de andere lidstaten onverwijld op de hoogte van door hen genomen maatregelen en van aanvullende informatie over de non-conformiteit van het subsysteem of de veiligheidscomponent in kwestie waarover zij beschikken, en van hun bezwaren indien zij het niet eens zijn met de aangenomen nationale maatregel.

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

8. De lidstaten zorgen ervoor dat ten aanzien van het subsysteem of de veiligheidscomponent in kwestie onmiddellijk de passende beperkende maatregelen worden genomen, zoals het onverwijld uit de handel nemen van het subsysteem of de veiligheidscomponent in kwestie.

Artikel 41

Vrijwaringsprocedure van de Unie

1. Wanneer na voltooiing van de procedure in artikel 40, leden 3 en 4, bezwaren tegen een door een lidstaat genomen maatregel worden ingebracht of de Commissie van mening is dat de nationale maatregel in strijd is met de wetgeving van de Unie, treedt de Commissie onverwijld in overleg met de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) en voert zij een evaluatie van de nationale maatregel uit. Aan de hand van de resultaten van die evaluatie stelt de Commissie een uitvoeringshandeling vast teneinde te bepalen of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is.

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

2. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht, nemen alle lidstaten de maatregelen die nodig zijn om het non-conforme subsysteem of de non-conforme veiligheidscomponent uit de handel te nemen, en stellen zij de Commissie daarvan in kennis. Indien de nationale maatregel niet gerechtvaardigd wordt geacht, trekt de betrokken lidstaat die maatregel in.

3. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht en de non-conformiteit van het subsysteem of de veiligheidscomponent wordt toegeschreven aan tekortkomingen in de geharmoniseerde normen bedoeld in artikel 40, lid 5, onder b), van deze verordening, past de Commissie de procedure van artikel 11 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 toe.

*Artikel 42***Conforme subsystemen of veiligheidscomponenten die toch een risico vertonen**

1. Wanneer een lidstaat na uitvoering van een beoordeling overeenkomstig artikel 40, lid 1, vaststelt dat een subsysteem dat of een veiligheidscomponent die conform is met deze verordening, toch een risico voor de gezondheid of veiligheid van personen, of voor eigendommen vertoont, schrijft deze lidstaat de betrokken marktdeelnemer voor dat hij alle passende maatregelen neemt om ervoor te zorgen dat het betrokken subsysteem of de betrokken veiligheidscomponent dat risico niet meer vertoont wanneer het subsysteem of de veiligheidscomponent in de handel wordt gebracht, of om het subsysteem of de veiligheidscomponent binnen een door de lidstaat vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is met de aard van het risico, uit de handel te nemen of terug te roepen.
2. De marktdeelnemer zorgt ervoor dat de door hem genomen corrigerende maatregelen worden toegepast op alle betrokken subsystemen of veiligheidscomponenten die hij in de Unie op de markt heeft aangeboden.
3. De lidstaat brengt de Commissie en de andere lidstaten onmiddellijk op de hoogte. Die informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het subsysteem of de veiligheidscomponent in kwestie te identificeren en om de oorsprong en de toeleveringsketen van het subsysteem of de veiligheidscomponent, de aard van het risico en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen.
4. De Commissie treedt onverwijld in overleg met de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) en beoordeelt de nationale maatregelen die zijn genomen. Aan de hand van de resultaten van die beoordeling besluit de Commissie door middel van uitvoeringshandelingen of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is, en stelt zij zo nodig passende maatregelen voor.

De in de eerste alinea van dit lid bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 44, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.

In geval van naar behoren gemotiveerde dwingende urgentie in verband met de bescherming van de gezondheid en veiligheid van personen, stelt de Commissie volgens de in artikel 44, lid 4, bedoelde procedure onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vast.

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

*Artikel 43***Formele non-conformiteit**

1. Onverminderd artikel 40 verlangt een lidstaat van de betrokken marktdeelnemer dat deze een einde maakt aan de non-conformiteit, wanneer hij een van de volgende feiten vaststelt:
 - a) de CE-markering is in strijd met artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008 of met artikel 21 van de onderhavige verordening aangebracht;
 - b) de CE-markering is niet aangebracht;
 - c) het identificatienummer van de aangemelde instantie die is betrokken bij de productiecontrolefase, is niet volgens de voorschriften van artikel 21 aangebracht of is niet aangebracht;
 - d) het subsysteem of de veiligheidscomponent gaat niet vergezeld van de EU-conformiteitsverklaring;
 - e) er is geen EU-conformiteitsverklaring opgesteld;
 - f) de EU-conformiteitsverklaring is niet correct opgesteld;
 - g) de technische documentatie is niet beschikbaar of onvolledig;

- h) de gegevens bedoeld in artikel 11, lid 6, of artikel 13, lid 3, ontbreken, zijn onjuist of zijn onvolledig;
- i) er is niet voldaan aan een ander administratief voorschrift van artikel 11 of artikel 13.

2. Wanneer de in lid 1 bedoelde non-conformiteit voortduurt, neemt de betrokken lidstaat alle passende maatregelen om het op de markt aanbieden van het subsysteem of de veiligheidscomponent te beperken of te verbieden, of om ervoor te zorgen dat het subsysteem of de veiligheidscomponent wordt teruggeroepen of uit de handel wordt genomen.

HOOFDSTUK VI

COMITÉPROCEDURE, OVERGANGSBEPALINGEN EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 44

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Comité inzake kabelbaaninstallaties. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 4 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.
3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.
4. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 8, in samenhang met artikel 5, van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.
5. Het comité wordt door de Commissie geraadpleegd over elke aangelegenheid waarvoor krachtens Verordening (EU) nr. 1025/2012 of andere wetgeving van de Unie raadpleging van deskundigen uit de sector vereist is.

Het comité kan voorts overeenkomstig zijn reglement van orde elke kwestie in verband met de toepassing van deze verordening onderzoeken, die door zijn voorzitter of door een vertegenwoordiger van een lidstaat aan de orde wordt gesteld.

Artikel 45

Sancties

1. De lidstaten stellen regels vast inzake de sancties die van toepassing zijn bij inbreuken door marktdeelnemers op de bepalingen van deze verordening en van krachtens deze verordening aangenomen nationale wetgeving. Deze regels kunnen strafrechtelijke sancties voor ernstige inbreuken omvatten.

Deze sancties zijn doeltreffend, evenredig en afschrikkend en kunnen worden verzwaard indien de betrokken marktdeelnemer reeds eerder een soortgelijke inbreuk op deze verordening heeft begaan.

De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op 21 maart 2018 in kennis van die regels en delen haar onverwijld alle latere wijzigingen ter zake mee.

2. De lidstaten nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat hun regels inzake sancties die van toepassing zijn op inbreuken door marktdeelnemers op de bepalingen van deze verordening, worden toegepast.

Artikel 46

Overgangsbepalingen

De lidstaten belemmeren niet dat subsystemen of veiligheidscomponenten die onder Richtlijn 2000/9/EG vallen en met die richtlijn in overeenstemming zijn, op de markt worden aangeboden wanneer die subsystemen of veiligheidscomponenten vóór 21 april 2018 in de handel zijn gebracht.

De lidstaten belemmeren niet dat kabelbaaninstallaties die onder Richtlijn 2000/9/EG vallen en met die richtlijn in overeenstemming zijn, in bedrijf worden gesteld wanneer die kabelbaaninstallaties vóór 21 april 2018 zijn aangelegd.

Voor veiligheidscomponenten zijn op grond van Richtlijn 95/16/EG verleende certificaten en goedkeuringsbesluiten uit hoofde van deze verordening geldig.

Artikel 47

Intrekking

Richtlijn 2000/9/EG wordt met ingang van 21 april 2018 ingetrokken.

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

Artikel 48

Inwerkingtreding en toepassing

1. Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.
2. Deze verordening is van toepassing met ingang van 21 april 2018, met uitzondering van:
 - a) de artikelen 22 tot en met 38 en artikel 44, die van toepassing zijn met ingang van 21 oktober 2016;
 - b) artikel 45, lid 1, dat van toepassing is met ingang van 21 maart 2018.

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

Gedaan te Straatsburg, 9 maart 2016.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

M. SCHULZ

Voor de Raad

De voorzitter

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

—

*BIJLAGE I***SUBSYSTEMEN**

Een kabelbaaninstallatie is onderverdeeld in infrastructuur en de volgende subsystemen:

1. Kabels en kabelverbindingen.
 2. Aandrijving en remmen.
 3. Mechanische inrichtingen:
 - 3.1. Kabelspaninrichtingen.
 - 3.2. Mechanische inrichtingen in de stations.
 - 3.3. Mechanische inrichtingen van de lijn.
 4. Voertuigen:
 - 4.1. Passagiersruimten, stoelen of sleeptoeisten.
 - 4.2. Ophanging.
 - 4.3. Loopwerk.
 - 4.4. Verbindingen met de kabel.
 5. Elektrotechnische inrichtingen:
 - 5.1. Bedienings-, controle- en veiligheidsinrichtingen.
 - 5.2. Communicatie- en informatievoorzieningen
 - 5.3. Bliksemafleiding.
 6. Reddingsuitrusting:
 - 6.1. Vaste reddingsuitrusting.
 - 6.2. Mobiele reddingsuitrusting.
-

BIJLAGE II

ESSENTIËLE EISEN

1. Doel

In deze bijlage worden de essentiële eisen — inclusief de onderhoudstechnische en bedrijfstechnische voorwaarden — vastgesteld die van toepassing zijn op het ontwerp, de bouw en de inbedrijfstelling van kabelbaaninstallaties en op subsystemen en veiligheidscomponenten.

2. Algemene voorschriften

2.1. Veiligheid van personen

De veiligheid van de passagiers, het bedieningspersoneel en derden is een fundamentele vereiste bij het ontwerp, de bouw en de exploitatie van kabelbaaninstallaties.

2.2. Veiligheidsbeginselen

Bij het ontwerp, het bedrijf en het onderhoud van een kabelbaaninstallatie moeten de volgende beginselen in de aangegeven volgorde worden toegepast:

- risico's uitsluiten of ten minste beperken door middel van passende ontwerp- en bouwvoorzieningen;
- de nodige beveiligingsmaatregelen vaststellen en ten uitvoer leggen voor risico's die niet door ontwerp- en bouwvoorzieningen kunnen worden uitgesloten;
- voorzorgsmaatregelen vaststellen en bekendmaken voor de risico's die door de in het eerste en tweede streepje bedoelde maatregelen niet volledig kunnen worden uitgesloten.

2.3. Invloed van externe factoren

Kabelbaaninstallaties moeten zodanig worden ontworpen en gebouwd dat zij op veilige wijze kunnen worden bediend met inachtneming van het type kabelbaaninstallatie, de kenmerken van het terrein en van de omgeving, de atmosferische en meteorologische omstandigheden, nabijgelegen constructies en mogelijke obstakels op de grond en in de lucht.

2.4. Afmetingen

De kabelbaaninstallatie, de subsystemen en alle veiligheidscomponenten moeten zodanig worden gedimensioneerd, ontworpen en gebouwd dat zij op een voldoende veiligheidsniveau bestand zijn tegen alle voorzienbare belastingen — ook wanneer de installatie niet in bedrijf is — waarbij met name rekening moet worden gehouden met externe factoren, dynamische effecten en moeheidsverschijnselen, evenals met de stand van de techniek. Dit geldt met name ook voor de materiaalkeuze.

2.5. Montage

- 2.5.1. De kabelbaaninstallatie, de subsystemen en alle veiligheidscomponenten moeten zodanig worden ontworpen en gebouwd dat zij veilig kunnen worden geassembleerd en gemonteerd.
- 2.5.2. De veiligheidscomponenten moeten zodanig worden ontworpen dat assemblagefouten door de bouw of door passende merktekens op de veiligheidscomponenten worden voorkomen.

2.6. Betrouwbaarheid van de kabelbaaninstallatie

- 2.6.1. De veiligheidscomponenten moeten zodanig worden ontworpen en gebouwd en gebruikt dat het veilige functioneren van deze componenten en/of de veiligheid van de kabelbaaninstallatie overeenkomstig de in artikel 8 voorziene veiligheidsanalyse in alle gevallen wordt gewaarborgd, zodat een defect hoogst onwaarschijnlijk is, en er een passende veiligheidsmarge is.

- 2.6.2. De kabelbaaninstallatie moet zodanig worden ontworpen en gebouwd dat tijdens het functioneren tijdig passende maatregelen kunnen worden getroffen in geval van een defect van een component dat de veiligheid in gevaar kan brengen.
- 2.6.3. De in de punten 2.6.1 en 2.6.2 bedoelde veiligheidswaarborgen moeten van toepassing zijn op de hele tijdsspanne tussen twee geplande inspecties van de betrokken component. De tijdsspanne tussen de inspecties van de veiligheidscomponenten moeten in de gebruiksaanwijzing duidelijk worden vermeld.
- 2.6.4. Veiligheidscomponenten die als reserveonderdeel in kabelbaaninstallaties worden gemonteerd, moeten voldoen aan de essentiële eisen van deze verordening alsmede aan de voorwaarden voor een goede wisselwerking met andere onderdelen van de kabelbaaninstallaties.
- 2.6.5. Maatregelen moeten worden getroffen om te voorkomen dat brand in de kabelbaaninstallatie gevaar oplevert voor de aanwezige personen.
- 2.6.6. Er moeten speciale maatregelen worden getroffen voor de bescherming van kabelbaaninstallaties en personen tegen blikseminslag.
- 2.7. Veiligheidsvoorzieningen
- 2.7.1. Defecten in de kabelbaaninstallatie die tot een gevaarlijke storing kunnen leiden, moeten in de mate van het mogelijke door een veiligheidsvoorziening worden gedetecteerd, gesignaleerd en verwerkt. Hetzelfde geldt voor normaal voorzienbare gebeurtenissen van buitenaf die de veiligheid in gevaar kunnen brengen.
- 2.7.2. De kabelbaaninstallatie moet te allen tijde via handbediening kunnen worden stilgelegd.
- 2.7.3. Wanneer de kabelbaaninstallatie door een veiligheidsvoorziening is stilgelegd, mag zij niet weer in werking kunnen worden gesteld zonder dat passende maatregelen zijn getroffen.
- 2.8. Onderhoudstechnische voorwaarden
- De kabelbaaninstallatie moet zodanig worden ontworpen en gebouwd dat zowel geplande als niet-geplande controles en herstellingen veilig kunnen worden verricht.
- 2.9. Overlastfactoren
- De kabelbaaninstallatie moet zodanig worden ontworpen en gebouwd dat interne of externe hinder door schadelijke gassen, geluid en trillingen binnen de voorgeschreven grenswaarden blijft.
3. Infrastructuureisen
- 3.1. Tracé, snelheid, afstand tussen de voertuigen
- 3.1.1. De kabelbaaninstallatie moet zodanig worden ontworpen dat zij, door inachtneming van de kenmerken van het terrein en van de omgeving, de atmosferische en meteorologische omstandigheden, nabijgelegen constructies en mogelijke obstakels op de grond en in de lucht, veilig kan functioneren, geen hinder oplevert en geen enkel gevaar vormt, zulks onder alle bedrijfs- en onderhoudsomstandigheden en ook in geval van reddingsoperaties.
- 3.1.2. Tussen de voertuigen, sleepinrichtingen, geleiderails, kabels enz. en alle nabijgelegen constructies op de grond en in de lucht en mogelijke obstakels moet zijdelings en verticaal in voldoende ruimte worden voorzien, waarbij rekening moet worden gehouden met bewegingen van de kabels en de voertuigen of de sleepinrichtingen in zijdelingse, verticale of lengterichting, steeds uitgaande van de meest ongunstige voorzienbare bedrijfsomstandigheden.
- 3.1.3. Voor de maximale afstand tussen de voertuigen en de grond moet rekening gehouden worden met de aard van de kabelbaaninstallatie, het type voertuigen en de reddingsprocedures. Bij open voertuigen moet ook rekening gehouden worden met valrisico's en met de psychologische aspecten in verband met de hoogte boven de grond.

- 3.1.4. De maximale snelheid van de voertuigen en de sleepinrichtingen, de minimale onderlinge afstand en het versnellings- en afremmingsvermogen moeten zo zijn gekozen dat de veiligheid van personen en het correct functioneren van de kabelbaaninstallatie gewaarborgd zijn.
- 3.2. Stations en lijnconstructies
- 3.2.1. De stations en de lijnconstructies moeten zodanig worden ontworpen, gebouwd en uitgerust dat zij stabiel zijn. Zij moeten onder alle bedrijfsomstandigheden een veilige geleiding van kabels, voertuigen en sleepinrichtingen alsmede veilig onderhoud mogelijk maken.
- 3.2.2. De in- en uitstapzones van de kabelbaaninstallatie moeten zodanig worden ingericht dat het verkeer van voertuigen en sleepinrichtingen en personen veilig kan verlopen. In het bijzonder moeten de voertuigen en sleepinrichtingen in de stations kunnen voortbewegen zonder gevaar voor personen, waarbij rekening gehouden moet worden met de mogelijkheid dat die personen actief meewerken aan die voortbeweging.
4. Eisen ten aanzien van de kabels, aandrijving en de remmen en de mechanische en elektrische installaties
- 4.1. Kabels en kabelsteunen
- 4.1.1. Alle technisch mogelijke voorzieningen moeten worden getroffen om:
- een breuk van de kabels en de bevestigingspunten te voorkomen;
 - de minimale en maximale belasting effectief mogelijk te maken;
 - de goede geleiding van de kabels te verzekeren en ontsporing te voorkomen;
 - het controleren van de kabels mogelijk te maken.
- 4.1.2. Het is niet mogelijk om het gevaar van ontsporing van de kabels volledig weg te nemen; er worden maatregelen getroffen zodat in geval van ontsporing de kabels worden opgevangen en de kabelbaaninstallatie wordt stopgezet zonder gevaar voor personen.
- 4.2. Mechanische installaties
- 4.2.1. Aandrijving
- De aandrijving van een kabelbaaninstallatie moet uit een oogpunt van prestaties en inzetbaarheid aangepast zijn aan de verschillende bedrijfstoestanden en -omstandigheden.
- 4.2.2. Noodaandrijving
- De kabelbaaninstallatie moet een noodaandrijving omvatten, met een energievoorziening die onafhankelijk is van die van het hoofdaandrijfsysteem. Een noodaandrijving is evenwel niet noodzakelijk wanneer uit de veiligheidsanalyse blijkt dat personen de voertuigen en met name de sleepinrichtingen snel en veilig kunnen verlaten, ook als er geen noodaandrijving is.
- 4.2.3. Remsysteem
- 4.2.3.1. De kabelbaaninstallatie en/of de voertuigen moeten in geval van nood op elk moment tot stilstand kunnen worden gebracht, ook bij de meest ongunstige toegelaten belastings- en wrijvingsomstandigheden voor de aandrijfschijf. De remweg moet zo kort zijn als de veiligheid van de kabelbaaninstallatie vereist.
- 4.2.3.2. De afremming moet binnen passende grenzen gebeuren, zodanig dat de veiligheid van de gebruikers en een goede reactie van de voertuigen, kabels en overige onderdelen van de kabelbaaninstallatie gewaarborgd zijn.
- 4.2.3.3. Alle kabelbaaninstallaties moeten zijn uitgerust met twee of meer remsystemen die elk afzonderlijk de installatie tot stilstand kunnen brengen en die zodanig worden gecoördineerd dat het systeem dat in werking is automatisch wordt vervangen wanneer het niet meer naar behoren functioneert. Het laatste remsysteem van de kabelbaaninstallatie moet zo dicht mogelijk bij de trekkabel werken. Deze voorschriften gelden niet voor sleepliften.

4.2.3.4. De kabelbaaninstallatie moet voorzien zijn van een doeltreffende stop- en stilleggingsinrichting die het onmogelijk maakt dat de installatie voortijdig weer in werking wordt gesteld.

4.3. Bedieningsinrichtingen

De bedieningsinrichtingen moeten zodanig worden ontworpen en gebouwd dat zij bedrijfszeker en betrouwbaar functioneren en bestand zijn tegen de normale bedrijfsbelasting en externe invloeden zoals vochtigheid, extreme temperaturen of elektromagnetische storingen, en dat zelfs bij bedieningsfouten geen gevaarlijke situaties ontstaan.

4.4. Communicatiemiddelen

Het personeel van de installatie moet via passende inrichtingen permanent onderling kunnen communiceren en in noodgevallen de passagiers behoorlijk kunnen informeren.

5. Voertuigen en sleepinrichtingen

5.1. De voertuigen en sleepinrichtingen moeten zodanig worden ontworpen en ingericht dat de passagiers of het bedieningspersoneel er in voorzienbare gebruiksomstandigheden niet uit kunnen vallen en geen andere gevaren lopen.

5.2. De bevestiging van de voertuigen en sleepinrichtingen aan de kabel moet zodanig worden gedimensioneerd en gebouwd dat:

- de kabel niet wordt beschadigd, en
- de bevestiging niet kan verschuiven, tenzij dat geen noemenswaardig gevaar oplevert voor de veiligheid van het voertuig, de sleepinrichting en de installatie,

ook onder de meest ongunstige omstandigheden.

5.3. De deuren van de voertuigen (gondels, cabines) moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat ze gesloten en vergrendeld kunnen worden. De vloer en de wanden van de voertuigen moeten zodanig ontworpen en gebouwd zijn dat zij in alle omstandigheden bestand zijn tegen de door de passagiers en het bedieningspersoneel uitgeoefende druk en belasting.

5.4. Indien voor de bedrijfsveiligheid de aanwezigheid van een personeelslid aan boord is vereist, moet het voertuig zijn voorzien van de uitrusting die nodig is voor het uitvoeren van diens taken.

5.5. De voertuigen en/of sleepinrichtingen en met name de ophanging moeten zodanig worden ontworpen en gebouwd dat de veiligheid van de personeelsleden die er volgens de toepasselijke regels en voorschriften werkzaam zijn, verzekerd is.

5.6. Bij voertuigen met een loskoppelbare bevestiging moeten alle maatregelen worden getroffen om ervoor te zorgen dat, zonder gevaar voor de passagiers of het bedieningspersoneel, bij het vertrek slecht aan de kabel vastgekoppelde voertuigen en bij aankomst niet losgekoppelde voertuigen tot stilstand worden gebracht, en dat neerstorten van de voertuigen verhinderd wordt.

5.7. Installaties waarvan de voertuigen over vaste geleiderails lopen, zoals voertuigen van kabelspoorbanen en kabelwageninstallaties met meerdere kabels, moeten voorzien zijn van een op de rails werkende automatische reminrichting, indien de mogelijkheid van een breuk van de trekkabel niet redelijkerwijs kan worden uitgesloten.

5.8. Wanneer het gevaar voor ontsporing van het voertuig door andere maatregelen niet volledig kan worden uitgesloten, moet het voertuig worden uitgerust met een voorziening die het ontsporen belet en waardoor het zonder gevaar voor personen tot stilstand kan worden gebracht.

6. Voorzieningen voor de passagiers en het bedieningspersoneel

De toegang tot de in- en uitstapplaats evenals het in- en uitstappen zelf van passagiers en bedieningspersoneel moeten met inachtneming van de omloop en de stilstand van de voertuigen zodanig worden georganiseerd, dat de veiligheid van de passagiers en het bedieningspersoneel, in het bijzonder op plaatsen waar een valrisico bestaat, gewaarborgd is.

Kinderen en gehandicapten moeten de kabelbaaninstallatie op veilige wijze kunnen gebruiken wanneer de vervoersdienst ook voor hen is bestemd.

7. Bedrijfstechnische voorwaarden

7.1. Veiligheid

7.1.1. Alle nodige technische voorzieningen en maatregelen moeten worden getroffen opdat de kabelbaaninstallatie overeenkomstig haar bestemming, haar technische specificaties en de vastgestelde gebruiksvoorwaarden kan worden gebruikt, en opdat de voorschriften voor een veilig functioneren en regelmatig onderhoud kunnen worden nageleefd. De handleiding en bijbehorende teksten moeten zijn opgesteld in een taal die de gebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen, te bepalen door de lidstaat op wiens grondgebied de kabelbaaninstallatie wordt gebouwd.

7.1.2. De met de bediening van de kabelbaaninstallatie belaste personen, die voor deze taak gekwalificeerd moeten zijn, moeten de nodige hulpmiddelen ter beschikking worden gesteld.

7.2. Veiligheid bij stilvallen van de kabelbaaninstallatie

Er moeten technische voorzieningen en maatregelen worden getroffen zodat de passagiers en het bedieningspersoneel in geval van een storing van de kabelbaaninstallatie die niet meteen kan worden verholpen binnen een — afhankelijk van het type kabelbaaninstallatie en de omgeving — redelijke tijd in veiligheid kunnen worden gebracht.

7.3. Overige bijzondere bepalingen inzake veiligheid

7.3.1. Bedieningsposten en werkruimten

Bewegende delen van de installatie die in de stations normaal bereikbaar zijn, moeten zodanig worden ontworpen, gebouwd en geïnstalleerd, dat alle risico's worden vermeden; is dit niet mogelijk, dan moeten beveiligingsvoorzieningen worden aangebracht ter voorkoming van elke rechtstreekse aanraking van delen van de installatie die tot ongevallen kan leiden. Die voorzieningen mogen niet gemakkelijk te verwijderen of buiten werking te stellen zijn.

7.3.2. Valrisico

De voor werkzaamheden en andere ingrepen bestemde posten en zones en de toegang daartoe moeten, zelfs wanneer zij slechts incidenteel worden gebruikt, zodanig worden ontworpen en gebouwd dat de personen die zich daar bevinden, niet kunnen vallen. Is deze valbeveiliging niet toereikend, dan moeten de posten bovendien zijn voorzien van bevestigingspunten voor een persoonlijke veiligheidsuitrusting.

BIJLAGE III

**CONFORMITEITSBEOORDELINGSPROCEDURES VOOR SUBSYSTEMEN EN VEILIGHEIDSCOMPONENTEN:
MODULE B: EU-TYPEONDERZOEK — PRODUCTIETYPE**

1. Met „EU-typeonderzoek” wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin een aangemelde instantie het technisch ontwerp van een subsysteem of een veiligheidscomponent onderzoekt, en controleert en bevestigt dat het technisch ontwerp voldoet aan de toepasselijke eisen van deze verordening.
2. Het EU-typeonderzoek wordt verricht door een beoordeling van de geschiktheid van het technisch ontwerp van het subsysteem of de veiligheidscomponent door middel van de bestudering van de technische documentatie bedoeld in punt 3, alsmede een onderzoek van een voor de betrokken productie representatief monster van het complete subsysteem of de complete veiligheidscomponent (productietype).
3. De fabrikant dient een aanvraag voor het EU-typeonderzoek in bij een aangemelde instantie van zijn keuze.

De aanvraag omvat:

- a) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
 - b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
 - c) de technische documentatie met betrekking tot het subsysteem of de veiligheidscomponent overeenkomstig bijlage VIII;
 - d) een representatief exemplaar van het subsysteem of de veiligheidscomponent als gepland of vermelding van de plaats waar dat/die kan worden onderzocht. De aangemelde instantie kan meer exemplaren verlangen als dit voor het testprogramma nodig is.
4. De aangemelde instantie verricht de volgende handelingen:
 - 4.1. zij onderzoekt de technische documentatie teneinde te beoordelen of het technisch ontwerp van het subsysteem of de veiligheidscomponent passend is;
 - 4.2. zij controleert of de exemplaren in overeenstemming met de technische documentatie zijn vervaardigd en stelt vast welke elementen overeenkomstig de toepasselijke bepalingen van de relevante geharmoniseerde normen zijn ontworpen, alsmede welke elementen zijn ontworpen overeenkomstig andere relevante technische specificaties;
 - 4.3. zij verricht de nodige onderzoeken en tests, of laat die verrichten om, ingeval de fabrikant heeft gekozen voor de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen, te controleren of deze op de juiste wijze zijn toegepast;
 - 4.4. zij verricht de nodige onderzoeken en tests, of laat die verrichten om, ingeval de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, te controleren of de oplossingen die zijn gekozen door de fabrikant die andere relevante technische specificaties toepast, aan de desbetreffende essentiële eisen van deze verordening voldoen;
 - 4.5. zij stelt in overleg met de fabrikant de plaats vast waar de onderzoeken en tests zullen worden uitgevoerd.
 5. De aangemelde instantie stelt een evaluatieverslag op over de overeenkomstig punt 4 verrichte activiteiten en de resultaten daarvan. Onverminderd haar verplichtingen jegens de aanmeldende autoriteiten maakt de aangemelde instantie de inhoud van het verslag uitsluitend met instemming van de fabrikant geheel of gedeeltelijk openbaar.
 6. Indien het type voldoet aan de eisen van deze verordening, verstrekt de aangemelde instantie de fabrikant een certificaat van EU-typeonderzoek. Het certificaat bevat naam en adres van de fabrikant, de conclusies van het onderzoek, de eventuele voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat, de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde type (systeem of veiligheidscomponent) en indien noodzakelijk een beschrijving van de werking ervan. Het certificaat kan vergezeld gaan van een of meer bijlagen.

Het certificaat van het EU-typeonderzoek en de bijlagen bevatten alle informatie die nodig is om de conformiteit van vervaardigde systemen of veiligheidscomponenten met het onderzochte type te kunnen toetsen en controles tijdens het gebruik te kunnen verrichten. Het vermeldt ook de voorwaarden die eventueel voor de afgifte ervan worden gesteld, en gaat vergezeld van de beschrijvingen en tekeningen die nodig zijn om het goedgekeurde type te identificeren.

Het certificaat heeft een maximale geldigheidsduur van 30 jaar vanaf de datum van afgifte.

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

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

De fabrikant brengt de aangemelde instantie die de technische documentatie betreffende het certificaat van EU-typeonderzoek bewaart op de hoogte van wijzigingen van het goedgekeurde type die van invloed kunnen zijn op de conformiteit van het subsysteem of de veiligheidscomponent met de essentiële eisen van deze verordening of de voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat.

De aangemelde instantie onderzoekt de wijzigingen en deelt de fabrikant mede of het certificaat van EU-typeonderzoek nog geldig is dan wel of nadere onderzoeken, keuringen en tests nodig zijn. Naargelang het geval verstrekt de aangemelde instantie een aanvulling op het oorspronkelijke certificaat van EU-typeonderzoek of verlangt zij dat een nieuwe aanvraag voor een EU-typeonderzoek wordt ingediend.

8. Elke aangemelde instantie brengt haar aanmeldende autoriteit op de hoogte van de certificaten van EU-typeonderzoek en/of de eventuele aanvullingen daarop die zij heeft afgegeven of ingetrokken, en verstrekt haar aanmeldende autoriteit op gezette tijden of op verzoek een lijst van dergelijke geweigerde, geschorste of anderszins beperkte certificaten en/of aanvullingen daarop.

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

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

9. De fabrikant houdt tot 30 jaar na het in de handel brengen van het subsysteem of de veiligheidscomponent een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek, de bijlagen en aanvullingen, samen met de technische documentatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten.
10. De in de punten 7 en 9 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

BIJLAGE IV

**CONFORMITEITSBEOORDELINGSPROCEDURES VOOR SUBSYSTEMEN EN VEILIGHEIDSCOMPONENTEN:
MODULE D: CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN KWALITEITSBORGING VAN HET
PRODUCTIEPROCES**

1. Met „conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces” wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 en 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken subsystemen of veiligheidscomponenten overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de op hen toepasselijke eisen van deze verordening.

2. Fabricage

De fabrikant past op de productie, de eindproductinspectie en het testen van de betrokken subsystemen of veiligheidscomponenten een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 3 toe, waarop overeenkomstig punt 4 toezicht wordt uitgeoefend.

3. Kwaliteitssysteem

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

De aanvraag omvat:

- a) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- c) alle relevante informatie voor de subsystemen of veiligheidscomponenten die zijn goedgekeurd in het kader van module B;
- d) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- e) de technische documentatie betreffende het goedgekeurde type en een kopie van het certificaat/de certificaten van EU-typeonderzoek;
- f) bijzonderheden over de plaatsen waar het subsysteem of de veiligheidscomponent wordt vervaardigd.

3.2. Het kwaliteitssysteem zorgt ervoor dat de subsystemen of veiligheidscomponenten conform zijn met het type/de typen als beschreven in het certificaat/de certificaten van EU-typeonderzoek en met de op hen toepasselijke eisen van deze verordening.

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

De documentatie bevat met name een behoorlijke beschrijving van:

- a) de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema, de verantwoordelijkheden en de bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de productkwaliteit;
- b) de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedures, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen;
- c) de onderzoeken en tests die voor, tijdens en na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;
- d) de kwaliteitsdossiers, zoals inspectieverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.;
- e) de middelen om toezicht uit te oefenen op het bereiken van de vereiste productkwaliteit en het doeltreffende functioneren van het kwaliteitssysteem.

- 3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om na te gaan of dit voldoet aan de in punt 3.2 bedoelde eisen.

Zij veronderstelt dat er overeenstemming is met deze eisen voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de relevante geharmoniseerde norm.

De audit omvat een inspectiebezoek aan de gebouwen waar de subsystemen of veiligheidscomponenten worden vervaardigd, gecontroleerd en getest.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van kabelbaaninstallaties en de technologie van de subsystemen of veiligheidscomponenten, en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van deze verordening. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant. Het auditteam evalueert de in punt 3.1, onder e), bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van deze verordening en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat de subsystemen of veiligheidscomponenten aan deze eisen voldoen.

De fabrikant wordt van de beslissing in kennis gesteld. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

- 3.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.
- 3.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

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

Zij stelt de fabrikant in kennis van het resultaat van de evaluatie. In geval een nieuwe beoordeling noodzakelijk wordt geacht, stelt zij de fabrikant van haar beslissing in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

4. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

- 4.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.
- 4.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:
- a) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
 - b) de kwaliteitsdossiers, zoals inspectieverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel, enz.
- 4.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits, ten minste om de twee jaar, om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem in stand houdt en toepast, en verstrekt de fabrikant een auditverslag.
- 4.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig producttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.

5. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

- 5.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk subsysteem of veiligheidscomponent dat of die conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze verordening.

- 5.2. De fabrikant stelt voor elk model subsysteem of veiligheidscomponent een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot 30 jaar na het in de handel brengen van het subsysteem of de veiligheidscomponent ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het subsysteem of de veiligheidscomponent beschreven.

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

6. De fabrikant houdt gedurende een periode van 30 jaar nadat het subsysteem of de laatste veiligheidscomponent in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:
- a) de in punt 3.1 bedoelde documentatie;
 - b) de informatie over de in punt 3.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
 - c) de in de punten 3.5, 4.3 en 4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.
7. Elke aangemelde instantie brengt haar anmeldende autoriteit op de hoogte van de verleende of ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteit op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, geschorste, ingetrokken of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen, onder vermelding van de redenen van die beslissingen, alsmede, op verzoek, van de door haar verleende goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

De aangemelde instantie verstrekt de Commissie en de lidstaten op verzoek een kopie van alle goedkeuringsbesluiten voor kwaliteitssystemen.

De aangemelde instantie bewaart een kopie van alle goedkeuringsbesluiten, alsmede van de bijlagen en aanvullingen ervan.

8. Gemachtigde

De in de punten 3.1, 3.5, 5 en 6 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

BIJLAGE V

**CONFORMITEITSBEOORDELINGSPROCEDURES VOOR SUBSYSTEMEN EN VEILIGHEIDSCOMPONENTEN:
MODULE F: CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN KEURING VAN HET SUBSISTEEM OF DE
VEILIGHEIDSCOMPONENT**

1. Met „conformiteit met het type op basis van keuring van subsystemen of veiligheidscomponenten” wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 5.1 en 6 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken subsystemen of veiligheidscomponenten, waarop de bepalingen van punt 3 zijn toegepast, conform zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de op hen toepasselijke eisen van deze verordening.

2. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageproces en het toezicht daarop waarborgen dat de vervaardigde subsystemen of veiligheidscomponenten conform zijn met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de op hen toepasselijke eisen van deze verordening.

3. Keuring

3.1. De fabrikant moet bij de aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag voor keuring van een subsysteem of veiligheidscomponent indienen.

De aanvraag omvat:

- a) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- c) alle relevante informatie voor de subsystemen of veiligheidscomponenten die zijn goedgekeurd in het kader van module B;
- d) de technische documentatie betreffende het goedgekeurde type en een kopie van het certificaat/de certificaten van EU-typeonderzoek;
- e) bijzonderheden over de plaats waar het subsysteem of de veiligheidscomponent kan worden gekeurd.

3.2. De aangewezen instantie moet de nodige onderzoeken en tests uitvoeren of laten uitvoeren om vast te stellen of de subsystemen of veiligheidscomponenten overeenkomen met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke eisen van deze verordening.

De onderzoeken en tests om te controleren of de subsystemen of veiligheidscomponenten aan de passende eisen voldoen, worden naar keuze van de fabrikant hetzij overeenkomstig punt 4 op elk subsysteem of elke veiligheidscomponent, hetzij overeenkomstig punt 5 op een steekproef van de subsystemen of veiligheidscomponenten verricht.

4. Productkeuring door het onderzoeken of testen van elk subsysteem of elke veiligheidscomponent

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

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

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

De fabrikant houdt de conformiteitscertificaten voor inspectiedoeleinden tot 30 jaar na het in de handel brengen van het subsysteem of de veiligheidscomponent ter beschikking van de nationale autoriteiten.

5. Steekproefsgewijze productkeuring

- 5.1. De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageproces en het toezicht daarop de homogeniteit van elke geproduceerde partij waarborgen, en biedt zijn subsystemen of veiligheidscomponenten in homogene partijen ter keuring aan.
- 5.2. Van elke partij wordt een aselechte steekproef getrokken. Alle subsystemen of veiligheidscomponenten in een steekproef worden afzonderlijk onderzocht en er worden passende tests als omschreven in de relevante geharmoniseerde norm(en) en/of gelijkwaardige tests als omschreven in andere relevante technische specificaties verricht om na te gaan of zij met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze verordening overeenstemmen en om te bepalen of de partij wordt goed- of afgekeurd. Indien er geen geharmoniseerde normen zijn, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende tests.
- 5.3. Indien een partij wordt goedgekeurd, worden alle subsystemen of veiligheidscomponenten van de partij geacht te zijn goedgekeurd, behalve de in de steekproef betrokken subsystemen of veiligheidscomponenten die de tests niet hebben doorstaan.

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

De fabrikant houdt de conformiteitscertificaten tot 30 jaar na het in de handel brengen van het subsysteem of de veiligheidscomponent ter beschikking van de nationale autoriteiten.

- 5.4. Indien een partij wordt afgekeurd, neemt de aangemelde instantie of de bevoegde autoriteit passende maatregelen om te voorkomen dat die partij in de handel wordt gebracht. Ingeval het vaak voorkomt dat partijen worden afgekeurd, kan de aangemelde instantie de steekproefsgewijze keuring opschorten en passende maatregelen nemen.

6. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

- 6.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk subsysteem of veiligheidscomponent dat of die conform is met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze verordening.
- 6.2. De fabrikant stelt voor elk model subsysteem of veiligheidscomponent een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot 30 jaar na het in de handel brengen van het subsysteem of de veiligheidscomponent ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het model subsysteem of veiligheidscomponent beschreven.

Mits de in punt 3 bedoelde aangemelde instantie daarmee akkoord gaat, brengt de fabrikant onder verantwoordelijkheid van deze aangemelde instantie tevens het identificatienummer van deze instantie op de subsystemen of veiligheidscomponenten aan.

7. Mits de aangemelde instantie daarmee akkoord gaat, kan de fabrikant onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie tijdens het fabricageproces het identificatienummer van deze instantie op de subsystemen of veiligheidscomponenten aanbrengen.

8. Gemachtigde

De verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is. De gemachtigde mag de in de punten 2 en 5.1. vervatte verplichtingen niet vervullen.

BIJLAGE VI

**CONFORMITEITSBEOORDELINGSPROCEDURES VOOR SUBSYSTEMEN EN VEILIGHEIDSCOMPONENTEN:
MODULE G: CONFORMITEIT OP BASIS VAN EENHEIDSKEURING**

1. Met „conformiteit op basis van eenheidskeuring” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3.1 en 4 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat het betrokken subsysteem of de veiligheidscomponent waarop de bepalingen van punt 3 zijn toegepast, conform met de toepasselijke eisen van deze verordening is.

2. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageproces en het toezicht daarop waarborgen dat de vervaardigde subsystemen of veiligheidscomponenten aan de toepasselijke eisen van deze verordening voldoen.

3. Keuring

- 3.1. De fabrikant dient bij de aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag voor eenheidskeuring van een subsysteem of veiligheidscomponent in.

De aanvraag omvat:

- a) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
 - b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
 - c) de technische documentatie met betrekking tot het subsysteem of de veiligheidscomponent overeenkomstig bijlage VIII;
 - d) bijzonderheden over de plaats waar het subsysteem of de veiligheidscomponent kan worden gekeurd.
- 3.2. De aangemelde instantie onderzoekt de technische documentatie voor het subsysteem of de veiligheidscomponent en verricht de nodige onderzoeken en tests als omschreven in de toepasselijke geharmoniseerde normen en/of gelijkwaardige tests omschreven in andere relevante technische specificaties, of laat die verrichten, om te controleren of het subsysteem of de veiligheidscomponent aan de toepasselijke eisen van deze verordening voldoet. Indien er geen geharmoniseerde normen zijn, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende tests.

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

Indien de aangemelde instantie weigert een conformiteitscertificaat af te geven, motiveert zij deze weigering uitvoerig en geeft zij aan welke corrigerende maatregelen moeten worden genomen.

Wanneer de fabrikant opnieuw een eenheidskeuring van het betreffende subsysteem of de veiligheidscomponent aanvraagt, moet hij dit bij dezelfde aangemelde instantie doen.

De aangemelde instantie verstrekt de Commissie en de lidstaten op verzoek een kopie van het conformiteitscertificaat.

De fabrikant houdt de technische documentatie en het conformiteitscertificaat tot 30 jaar na het in de handel brengen van het subsysteem of de veiligheidscomponent ter beschikking van de nationale autoriteiten.

4. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

- 4.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk subsysteem of elke veiligheidscomponent dat of die aan de toepasselijke eisen van deze verordening voldoet.

- 4.2. De fabrikant stelt een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot 30 jaar na het in de handel brengen van het subsysteem of de veiligheidscomponent ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het subsysteem of de veiligheidscomponent beschreven.

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

5. Gemachtigde

De in de punten 3.1 en 4 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat is vermeld.

BIJLAGE VII

**CONFORMITEITSBEOORDELINGSPROCEDURES VOOR SUBSYSTEMEN EN VEILIGHEIDSCOMPONENTEN:
MODULE H 1: CONFORMITEIT OP BASIS VAN VOLLEDIGE KWALITEITSBORGING PLUS ONTWERPON-
DERZOEK**

1. Met „conformiteit op basis van volledige kwaliteitsborging plus ontwerponderzoek” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 en 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken subsystemen of veiligheidscomponenten voldoen aan de op hen toepasselijke eisen van deze verordening.

2. Fabricage

De fabrikant past op het ontwerp, de fabricage, de eindproductinspectie en het testen van de betrokken subsystemen of veiligheidscomponenten een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 3 toe, waarop overeenkomstig punt 4 toezicht wordt uitgeoefend. De geschiktheid van het technisch ontwerp van de subsystemen of veiligheidscomponenten wordt overeenkomstig punt 3.6. onderzocht.

3. Kwaliteitssysteem

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

De aanvraag omvat:

- a) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
 - b) alle nodige informatie over de subsystemen of veiligheidscomponenten die zullen worden vervaardigd;
 - c) de technische documentatie overeenkomstig bijlage VIII voor een representatief type van elke categorie van de subsystemen of veiligheidscomponenten die zullen worden vervaardigd;
 - d) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
 - e) het adres van de plaats waar de subsystemen of veiligheidscomponenten worden ontworpen, vervaardigd, gecontroleerd en getest;
 - f) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend.
- 3.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de subsystemen of de veiligheidscomponenten voldoen aan de op hen toepasselijke eisen van deze verordening.

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

De documentatie dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van:

- a) de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot ontwerp- en productkwaliteit;
- b) de specificaties van het technisch ontwerp, met inbegrip van normen die worden toegepast en, indien de relevante geharmoniseerde normen niet volledig worden toegepast, de middelen, waaronder andere relevante technische specificaties, waarmee wordt gewaarborgd dat aan de essentiële eisen van deze verordening wordt voldaan;
- c) de controle- en keuringstechnieken voor het ontwerp, de procedés en systematische maatregelen die zullen worden toegepast bij het ontwerpen van de subsystemen of de veiligheidscomponenten;
- d) de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedés, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen;
- e) de onderzoeken en tests die voor, tijdens en na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;

- f) de kwaliteitsdossiers, zoals inspectieverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel, enz.;
- g) de middelen om toezicht te houden op het bereiken van de vereiste ontwerp- en productkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

- 3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om na te gaan of dit voldoet aan de in punt 3.2 bedoelde eisen. Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de relevante geharmoniseerde norm.

De audit omvat een inspectiebezoek aan de plaatsen waar de subsystemen of veiligheidscomponenten worden ontworpen, vervaardigd, gecontroleerd en getest.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; voorts moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van kabelbaaninstallaties en de technologie van de betreffende subsystemen of veiligheidscomponenten, en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van deze verordening.

Het auditteam evalueert de in punt 3.1 bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van deze verordening en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat de subsystemen of de veiligheidscomponenten aan deze eisen voldoen.

De aangemelde instantie stelt de fabrikant of zijn gemachtigde in kennis van haar beslissing. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

- 3.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.
- 3.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

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

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

3.6. Ontwerponderzoek

- 3.6.1. De fabrikant dient bij de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie van zijn keuze een ontwerponderzoeksaanvraag in.
- 3.6.2. De aanvraag moet inzicht verschaffen in het ontwerp, het fabricageproces en de werking van het subsysteem of de veiligheidscomponent, en moet beoordeling van de conformiteit met de toepasselijke eisen van deze verordening mogelijk maken.

De aanvraag moet bestaan uit:

- a) naam en adres van de fabrikant;
 - b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijkkluidende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
 - c) de technische documentatie als omschreven in bijlage VIII.
- 3.6.3. De aangemelde instantie onderzoekt de aanvraag, en indien het ontwerp van het subsysteem of de veiligheidscomponent aan de toepasselijke eisen van deze verordening voldoet, verstrekt zij de fabrikant een certificaat van EU-ontwerponderzoek. Dit certificaat bevat naam en adres van de fabrikant, controlebevindingen, de eventuele voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat en de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde ontwerp. Dit certificaat kan vergezeld gaan van een of meer bijlagen.

Het certificaat en de bijlagen bevatten alle informatie die nodig is om de conformiteit van vervaardigde subsystemen of veiligheidscomponenten met het onderzochte ontwerp te kunnen toetsen en, indien van toepassing, controles tijdens het gebruik te kunnen verrichten.

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

- 3.6.4. De aangemelde instantie houdt zich op de hoogte van elke verandering in de algemeen erkende stand van de techniek; indien het goedgekeurde ontwerp vanwege deze ontwikkeling mogelijk niet meer aan de toepasselijke eisen van deze verordening voldoet, beoordeelt zij of nader onderzoek nodig is. Als dit het geval is, stelt de aangemelde instantie de fabrikant daarvan in kennis.

De fabrikant houdt de aangemelde instantie die het certificaat van EU-ontwerponderzoek heeft verstrekt op de hoogte van elke wijziging van het goedgekeurde ontwerp die gevolgen kan hebben voor de conformiteit met de essentiële eisen van deze verordening of de voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat. Dergelijke wijzigingen vereisen een aanvullende goedkeuring — door de aangemelde instantie die het certificaat van EU-ontwerponderzoek heeft verstrekt — in de vorm van een aanvulling op het oorspronkelijke certificaat van EU-ontwerponderzoek.

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

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

De Commissie, de lidstaten en de andere aangemelde instanties kunnen op verzoek een kopie van de certificaten van EU-ontwerponderzoek en aanvullingen daarop ontvangen. De Commissie en de lidstaten kunnen op verzoek een kopie van de technische documentatie en de resultaten van het door de aangemelde instantie verrichte onderzoek ontvangen.

De aangemelde instantie bewaart een kopie van het certificaat van EU-ontwerponderzoek, de bijlagen en aanvullingen, alsook het technisch dossier, met inbegrip van de door de fabrikant overgelegde documentatie, totdat de geldigheid van het certificaat verstrijkt.

- 3.6.6. De fabrikant houdt tot 30 jaar na het in de handel brengen van het subsysteem of de veiligheidscomponent een kopie van het certificaat van EU-ontwerponderzoek, de bijlagen en aanvullingen, samen met de technische documentatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten.

4. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

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

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

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

- 4.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag. De frequentie van de periodieke audits wordt zo gekozen dat om de drie jaar een volledige nieuwe beoordeling wordt uitgevoerd.

- 4.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen.

Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig producttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. Zij verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testrapport.

5. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring.

- 5.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk subsysteem of elke afzonderlijke veiligheidscomponent dat of die aan de toepasselijke eisen van deze verordening voldoet.

- 5.2. De fabrikant stelt voor elk model subsysteem of veiligheidscomponent een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot 30 jaar na het in de handel brengen van het subsysteem of de veiligheidscomponent ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het model subsysteem of veiligheidscomponent beschreven en wordt naar het nummer van het certificaat van EU-ontwerponderzoek verwezen.

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

6. De fabrikant houdt gedurende een periode van 30 jaar nadat het subsysteem of de laatste veiligheidscomponent in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:

- a) de in punt 3.1, onder c), bedoelde technische documentatie;
- b) de in punt 3.1, onder d), bedoelde documentatie over het kwaliteitssysteem;
- c) de informatie over de in punt 3.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
- d) de in de punten 3.3, 3.5, 4.3 en 4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

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

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

De aangemelde instantie verstrekt de Commissie en de lidstaten op verzoek een kopie van de verleende goedkeuringen voor de kwaliteitssystemen.

De aangemelde instantie bewaart tot 30 jaar na de datum van afgifte van de goedkeuringsbeslissing een kopie van de verleende goedkeuringen voor de kwaliteitssystemen, de bijlagen en aanvullingen, alsook het technisch dossier.

8. Gemachtigde

De in de punten 3.1, 3.6.4, 3.6.6, 5 en 6 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat is vermeld.

—

BIJLAGE VIII

TECHNISCHE DOCUMENTATIE VOOR SUBSYSTEMEN EN VEILIGHEIDSCOMPONENTEN

1. Aan de hand van de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het subsysteem of de veiligheidscomponent aan de toepasselijke eisen van deze verordening voldoet; de documentatie omvat een adequate risico-analyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de conformiteitsbeoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het subsysteem of de veiligheidscomponent.
2. De technische documentatie omvat ten minste de volgende elementen:
 - a) een algemene beschrijving van het subsysteem of de veiligheidscomponent;
 - b) ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits enz., alsmede de beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van het functioneren van het subsysteem of de veiligheidscomponent;
 - c) een lijst van de in artikel 17 bedoelde, geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële eisen van deze verordening is voldaan, waaronder een lijst van andere relevante technische specificaties die zijn toegepast. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie vermeld welke delen zijn toegepast;
 - d) het bewijsmateriaal voor de geschiktheid van het ontwerp, met inbegrip van de resultaten van ontwerpberekeningen, onderzoeken en tests die door of voor de fabrikant zijn uitgevoerd en de desbetreffende rapporten;
 - e) een exemplaar van de gebruiksaanwijzing van het subsysteem of de veiligheidscomponent;
 - f) voor subsystemen, kopieën van de EU-conformiteitsverklaringen voor de veiligheidscomponenten die in het subsysteem zijn verwerkt.

BIJLAGE IX

EU-CONFORMITEITSVERKLARINGEN VOOR SUBSYSTEMEN EN VEILIGHEIDSCOMPONENTEN Nr. ... (*)

1. Substelsysteem/veiligheidscomponent of model substelsysteem/veiligheidscomponent (product, type, partij, of serienummer):
2. Naam en adres van de fabrikant en, indien van toepassing, zijn gemachtigde:
3. Deze conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant.
4. Voorwerp van de verklaring (beschrijving aan de hand waarvan het substelsysteem of de veiligheidscomponent kan worden getraceerd. Dit kan zo nodig voor de identificatie van het substelsysteem of de veiligheidscomponent een afbeelding omvatten:
 - beschrijving van het substelsysteem of de veiligheidscomponent;
 - alle toepasselijke bepalingen waaraan de veiligheidscomponent moet voldoen, met name die in verband met het gebruik.
5. Het voorwerp van de in punt 4 beschreven verklaring is in overeenstemming met de relevante harmonisatiewetgeving van de Unie: ...
6. Vermelding van de toegepaste relevante geharmoniseerde normen of van de andere technische specificaties waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft:
7. De aangemelde instantie ... (naam, adres, nummer) heeft een ... (werkzaamheden beschrijven) uitgevoerd en het certificaat/de certificaten verstrekt: ... (details, inclusief de datum en, waar van toepassing, gegevens over de duur en de voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat).
8. Aanvullende informatie:
Ondertekend voor en namens: ...
(plaats en datum van afgifte):
(naam, functie) (handtekening):

(*) De toekenning van een nummer aan de conformiteitsverklaring door de fabrikant is facultatief.

BIJLAGE X

CONCORDANTIETABEL

Richtlijn 2000/9/EG	Deze verordening
—	Artikel 1
Artikel 1, lid 1	Artikel 2, lid 1
Artikel 1, lid 2	Artikel 3, punt 1)
Artikel 1, lid 3	Artikel 3, punten 7 t/m 9
Artikel 1, lid 4, eerste alinea	Artikel 2, lid 1
Artikel 1, lid 4, tweede alinea	—
Artikel 1, lid 4, derde alinea	Artikel 9, lid 3
Artikel 1, lid 5	Artikel 3, punt 1 en punten 3 t/m 6
Artikel 1, lid 6	Artikel 2, lid 2
Artikel 2	—
Artikel 3, lid 1	Artikel 6
Artikel 3, lid 2	Artikel 17
—	Artikel 3, punten 10 t/m 27
Artikel 4	Artikel 8
Artikel 5, lid 1	Artikel 4 en artikel 5, lid 1
Artikel 5, lid 2	Artikel 5, lid 4
Artikel 6	Artikel 7
Artikel 7, leden 1 t/m 3	Artikelen 18 t/m 21
Artikel 7, lid 4	Artikel 19, lid 3
Artikel 8	Artikel 4
Artikel 9	Artikel 7
Artikel 10	Artikelen 18 t/m 21
Artikel 11, lid 1	Artikel 9, lid 1
Artikel 11, lid 2	Artikel 9, lid 4
Artikel 11, lid 3	—
Artikel 11, lid 4	Artikel 5, lid 1
Artikel 11, lid 5	Artikel 7
Artikel 11, leden 6 en 7	Artikel 9, lid 2
—	Artikelen 11 t/m 16
Artikel 12	Artikel 9, lid 4
Artikel 13	Artikel 10, lid 1
Artikel 14	Artikelen 39 t/m 43
Artikel 15	Artikel 10, lid 2
Artikel 16	Artikelen 22 t/m 38
Artikel 17	Artikel 44
Artikel 18	Artikelen 20 en 21
Artikel 19	—
Artikel 20	—
Artikel 21, lid 3	Artikel 46

Richtlijn 2000/9/EG	Deze verordening
Artikel 22	Artikel 48
—	Artikel 45
—	Artikel 47
Bijlage I	Bijlage I
Bijlage II	Bijlage II
Bijlage III	Artikel 8
Bijlage IV	Bijlage IX
Bijlage V	Bijlagen III t/m VII
Bijlage VI	Bijlage IX
Bijlage VII	Bijlagen III t/m VII
Bijlage VIII	Artikel 26
Bijlage IX	Artikel 20
—	Bijlage VIII

VERORDENING (EU) 2016/425 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**van 9 maart 2016****betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 89/686/EEG van de Raad****(Voor de EER relevante tekst)**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

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

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

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

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

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 89/686/EEG van de Raad ⁽³⁾ is vastgesteld in het kader van de totstandbrenging van de interne markt met het oog op het harmoniseren van veiligheids- en gezondheidseisen voor persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) in alle lidstaten en op het wegnemen van belemmeringen voor de handel in PBM tussen de lidstaten.
- (2) Richtlijn 89/686/EEG is gebaseerd op de beginselen van de nieuwe aanpak, die uiteengezet zijn in de resolutie van de Raad van 7 mei 1985 betreffende een nieuwe aanpak op het gebied van de technische harmonisatie en normalisatie ⁽⁴⁾. Daarom bevat die richtlijn alleen de essentiële eisen voor PBM, terwijl de technische details worden vastgesteld door het Europees Comité voor Normalisatie (CEN) en het Europees Comité voor elektrotechnische normalisatie (Cenelec) overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾. Conformiteit met de aldus vastgestelde geharmoniseerde normen, waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* worden bekendgemaakt, vestigt een vermoeden van conformiteit met de eisen van Richtlijn 89/686/EEG. De ervaring heeft geleerd dat deze basisbeginselen in deze sector goed werken en moeten worden behouden en nog verder moeten worden bevorderd.
- (3) Bij de toepassing van Richtlijn 89/686/EEG zijn onvolkomenheden en inconsistenties in de productomschrijving en conformiteitsbeoordelingsprocedures aan het licht gekomen. Om rekening te houden met die ervaring en om het kader voor het op de markt aanbieden van onder deze verordening vallende producten te verduidelijken, moeten bepaalde aspecten van Richtlijn 89/686/EEG worden herzien en verbeterd.
- (4) Aangezien het toepassingsgebied, de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen en de conformiteitsbeoordelingsprocedures identiek dienen te zijn in alle lidstaten, is er nagenoeg geen flexibiliteit bij de omzetting in nationale wetgeving van een richtlijn die is gebaseerd op de beginselen van de nieuwe aanpak. Daarom moet Richtlijn 89/686/EEG worden vervangen door een verordening, zijnde het geschikte rechtsinstrument om duidelijke en gedetailleerde regels op te leggen die de lidstaten geen speelruimte laten voor een afwijkende omzetting.
- (5) Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁶⁾ stelt regels inzake de accreditatie van conformiteitsbeoordelingsinstanties vast, verschaft een kader voor het markttoezicht op producten en voor de controle van producten uit derde landen, en voorziet in de algemene beginselen inzake CE-markering.

⁽¹⁾ PB C 451 van 16.12.2014, blz. 76.

⁽²⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 20 januari 2016 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 12 februari 2016.

⁽³⁾ Richtlijn 89/686/EEG van de Raad van 21 december 1989 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen (PB L 399 van 30.12.1989, blz. 18).

⁽⁴⁾ PB C 136 van 4.6.1985, blz. 1.

⁽⁵⁾ Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie, tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG en 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Beschikking 87/95/EEG van de Raad en Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12).

⁽⁶⁾ Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93 (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30).

- (6) Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ stelt gemeenschappelijke beginselen en referentiebepalingen vast die bedoeld zijn om in alle sectorale wetgeving te worden toegepast. Om te zorgen voor consistentie met andere sectorale productwetgeving moeten bepaalde bepalingen van deze verordening op dat besluit worden afgestemd, tenzij de bijzonderheden van de sector een andere oplossing vereisen. Daarom moeten bepaalde definities, de algemene verplichtingen van marktdeelnemers, de bepalingen betreffende het vermoeden van conformiteit, de EU-conformiteitsverklaring, regels inzake de CE-markering, voorschriften voor conformiteitsbeoordelingsinstanties en de aanmeldingsprocedures, de conformiteitsbeoordelingsprocedures en de bepalingen betreffende de procedures voor PBM die een risico vertonen, aan dat besluit worden aangepast.
- (7) Verordening (EU) nr. 1025/2012 voorziet in een procedure voor bezwaren tegen geharmoniseerde normen die niet volledig aan de eisen van deze verordening voldoen.
- (8) Deze verordening is van toepassing op PBM die nieuw zijn op de markt van de Unie wanneer zij in de handel worden gebracht; dat wil zeggen dat het ofwel gaat om nieuwe PBM die gemaakt zijn door een in de Unie gevestigde fabrikant, ofwel om PBM, nieuw of tweedehands, die worden ingevoerd uit een derde land.
- (9) Deze verordening moet van toepassing zijn op alle leveringsvormen, met inbegrip van verkoop op afstand.
- (10) Sommige producten op de markt met een beschermende functie voor de gebruiker vallen buiten Richtlijn 89/686/EEG. Om te zorgen voor een even hoog beschermingsniveau voor de gebruiker van deze producten als voor de gebruiker van PBM die onder Richtlijn 89/686/EEG vallen, moet het toepassingsgebied van deze verordening ook PBM voor particulier gebruik tegen warmte omvatten, in overeenstemming met soortgelijke PBM voor professioneel gebruik die reeds onder Richtlijn 89/686/EEG vallen. Ambachtelijke decoratieve producten dienen niet om een beschermingsfunctie te vervullen, zijn per definitie geen persoonlijke beschermingsmiddelen en blijven daarom buiten beschouwing. Voor particulier gebruik bestemde kleding waarop omwille van het ontwerp of ter versiering reflecterende of fluorescerende elementen zijn aangebracht, is geen persoonlijk beschermingsmiddel en valt derhalve niet onder deze verordening. Voor particulier gebruik bestemde producten ter bescherming tegen weersomstandigheden die niet extreem van aard zijn of ter bescherming tegen vocht en water, waaronder — maar niet uitsluitend — seizoenskleding, paraplu's en afwashandschoenen, moeten ook buiten het toepassingsgebied van deze verordening blijven. Verder moet de lijst van uitgesloten PBM in bijlage I bij Richtlijn 89/686/EEG worden verduidelijkt, door toevoeging van een verwijzing naar de producten die onder andere wetgeving vallen en daarom buiten het toepassingsgebied van deze verordening vallen.
- (11) Het is de verantwoordelijkheid van de marktdeelnemers dat hun PBM conform zijn met de in deze verordening gestelde eisen, in overeenstemming met de respectieve rol die zij vervullen in de toeleveringsketen, teneinde algemene belangen zoals gezondheid en veiligheid, en de gebruikers in grote mate te beschermen en eerlijke mededinging op de markt van de Unie te waarborgen.
- (12) Alle marktdeelnemers die een rol vervullen in de toeleverings- en distributieketen moeten passende maatregelen nemen om te waarborgen dat zij uitsluitend PBM op de markt aanbieden die conform zijn met deze verordening. Deze verordening moet zorgen voor een duidelijke en evenredige verdeling van de verplichtingen overeenkomstig de rol van alle marktdeelnemers in de toeleverings- en distributieketen.
- (13) Om de communicatie tussen marktdeelnemers, nationale markttoezichtautoriteiten en consumenten te vergemakkelijken, moeten de lidstaten de marktdeelnemers ertoe aansporen om naast hun postadres ook een webadres te vermelden.
- (14) De fabrikant, die op de hoogte is van de details van het ontwerp- en productieproces, is het best geplaatst om de conformiteitsbeoordelingsprocedure uit te voeren. De verplichting tot conformiteitsbeoordeling moet daarom uitsluitend op de fabrikant blijven rusten.
- (15) Er moet worden gewaarborgd dat PBM uit derde landen die in de Unie in de handel komen, aan de eisen van deze verordening voldoen, en met name dat de fabrikanten adequate conformiteitsbeoordelingsprocedures hebben uitgevoerd. Bijgevolg moet worden bepaald dat importeurs erop toezien dat PBM die zij in de handel brengen aan de eisen van deze verordening voldoen en dat zij geen PBM in de handel brengen die niet aan deze eisen voldoen of een risico vertonen. Er moet eveneens worden bepaald dat importeurs erop toezien dat er conformiteitsbeoordelingsprocedures hebben plaatsgevonden en dat de CE-markering en de door de fabrikanten opgestelde technische documenten ter inspectie beschikbaar zijn voor de bevoegde nationale autoriteiten.

⁽¹⁾ Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten en tot intrekking van Besluit 93/465/EEG van de Raad (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82).

- (16) De distributeur biedt een PBM pas aan op de markt nadat het door de fabrikant of de importeur in de handel is gebracht, en moet de nodige zorgvuldigheid betrachten om ervoor te zorgen dat de wijze waarop hij met PBM omgaat, geen negatieve invloed heeft op de conformiteit ervan.
- (17) Bij het in de handel brengen van een PBM moet elke importeur zijn naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd merk op het PBM vermelden, evenals het postadres waarop contact met hem kan worden opgenomen. Er moet worden voorzien in uitzonderingen hierop wanneer dit door de omvang of de aard van het PBM niet mogelijk is. Dat kan bijvoorbeeld het geval zijn wanneer de importeur de verpakking zou moeten openen om zijn naam en adres op het PBM te vermelden.
- (18) Marktdeelnemers moeten zich inspannen om ervoor te zorgen dat alle relevante documentatie, zoals de gebruiksaanwijzing, nauwkeurige en begrijpelijke informatie bevat, gemakkelijk te verstaan is, meegaat met technologische ontwikkelingen en veranderend gedrag van de eindgebruiker, en zo actueel mogelijk is. Indien PBM op de markt worden aangeboden in verpakkingen met meerdere eenheden, gaat elke kleinste op de markt verkrijgbare eenheid vergezeld van deze instructies en gegevens.
- (19) Wanneer een marktdeelnemer een PBM onder zijn eigen naam of merk in de handel brengt of een product zodanig wijzigt dat de conformiteit met de eisen van deze verordening in het gedrang kan komen, moet hij als fabrikant worden beschouwd en de verplichtingen van de fabrikant op zich nemen.
- (20) Omdat distributeurs en importeurs dicht bij de markt staan, moeten zij worden betrokken bij de markttoezichttaken van de bevoegde nationale autoriteiten, en moeten zij bereid zijn actief medewerking te verlenen door die autoriteiten alle nodige informatie over het PBM te verstrekken.
- (21) Het markttoezicht wordt eenvoudiger en doeltreffender wanneer gewaarborgd wordt dat een PBM in de gehele toeleveringsketen traceerbaar is. Een efficiënt traceringssysteem verlicht de taak van de markttoezichtautoriteiten wanneer zij marktdeelnemers moeten opsporen die non-conforme PBM op de markt hebben aangeboden. Van de marktdeelnemers mag niet worden gevraagd dat zij, wanneer zij de bij deze verordening voorgeschreven gegevens voor de identificatie van andere marktdeelnemers bewaren, die gegevens actualiseren wat betreft andere marktdeelnemers die PBM aan hen hebben geleverd of aan wie zij PBM hebben geleverd.
- (22) Om bepaalde fundamentele veiligheidseisen van Richtlijn 89/686/EEG te vereenvoudigen en aan de huidige praktijk aan te passen, moet de eis om PBM die tegen schadelijk lawaai beschermen van een label met een comfortindex te voorzien, worden ingetrokken omdat de ervaring heeft geleerd dat het niet mogelijk is om een dergelijke index te meten en vast te stellen. Wat mechanische trillingen betreft, moet de eis om de grenswaarden in de wetgeving van de Unie inzake de blootstelling van werknemers aan trillingen niet te overschrijden, worden ingetrokken omdat het gebruik van PBM op zichzelf deze doelstelling niet kan verwezenlijken. Met betrekking tot PBM die tegen straling beschermt, is het niet langer nodig dat wordt voorgeschreven dat de door de fabrikant geleverde gebruiksaanwijzing de transmissiekrommen vermeldt, aangezien de vermelding van de beschermingsklasse nuttiger is en toereikend is voor de gebruiker.
- (23) De relatie en het toepassingsgebied van deze verordening tot het recht van de lidstaten om voorschriften uit te vaardigen voor het gebruik van PBM op het werk, met name in het kader van Richtlijn 89/656/EEG van de Raad ⁽¹⁾, dient duidelijk te worden aangegeven om verwarring en dubbelzinnigheid te voorkomen en het vrije verkeer van conforme PBM te garanderen. Artikel 4 van die richtlijn verplicht de werkgevers ertoe PBM te verstrekken die in overeenstemming zijn met de desbetreffende bepalingen van de Unie inzake ontwerp en constructie op het gebied van veiligheid en gezondheid. Krachtens dat artikel moeten fabrikanten van PBM die deze PBM aan hun werknemers verstrekken, ervoor zorgen dat ze voldoen aan de eisen van deze verordening.
- (24) Markttoezichtautoriteiten moeten gemakkelijk toegang hebben tot de EU-conformiteitsverklaring. Om aan deze eis te voldoen, moeten de fabrikanten ervoor zorgen dat de PBM vergezeld gaan van een kopie van de EU-conformiteitsverklaring of van het internetadres waarop de EU-conformiteitsverklaring kan worden geraadpleegd.
- (25) Om effectieve toegang tot informatie voor markttoezichtdoeleinden te waarborgen, moet de informatie die vereist is om alle toepasselijke handelingen van de Unie voor PBM te identificeren in één EU-conformiteitsverklaring beschikbaar zijn. Om de administratieve lasten voor marktdeelnemers te verkleinen, moet het mogelijk zijn dat die EU-conformiteitsverklaring uit een dossier bestaat met afzonderlijke relevante conformiteitsverklaringen.

⁽¹⁾ Richtlijn 89/656/EEG van de Raad van 30 november 1989 betreffende de minimumvoorschriften inzake veiligheid en gezondheid voor het gebruik op het werk van persoonlijke beschermingsmiddelen door de werknemers (derde afzonderlijke richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG) (PB L 393 van 30.12.1989, blz. 18).

- (26) Met het oog op een efficiënter markttoezicht dient de verplichting om een volledige technische documentatie op te stellen, te worden uitgebreid tot alle PBM.
- (27) Om ervoor te zorgen dat PBM worden onderzocht op basis van de stand van de techniek, moet de geldigheid van het certificaat van EU-typeonderzoek worden vastgesteld op maximaal vijf jaar. Er moet worden voorzien in een evaluatieproces voor het certificaat. Er moet een minimuminhoud van het certificaat worden vastgesteld om de taak van de markttoezichtautoriteiten te vergemakkelijken.
- (28) Er moet een vereenvoudigde procedure worden toegepast in het geval van een verlenging van het certificaat van EU-typeonderzoek, indien de fabrikant het goedgekeurde type niet heeft gewijzigd en de door de fabrikant toegepaste geharmoniseerde normen of andere technische specificaties niet zijn gewijzigd en blijven voldoen aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen in het licht van de stand van de techniek. In dergelijke gevallen mogen geen bijkomende tests of onderzoeken nodig zijn en moeten de administratieve lasten en de bijbehorende kosten tot een minimum beperkt blijven.
- (29) De CE-markering, waarmee de conformiteit van een product wordt aangegeven, is de zichtbare uitkomst van het proces van conformiteitsbeoordeling in brede zin. In Verordening (EG) nr. 765/2008 zijn algemene beginselen voor de CE-markering vastgesteld. In deze verordening moeten voorschriften voor het aanbrengen van de CE-markering op PBM worden vastgesteld.
- (30) Om ervoor te zorgen dat de essentiële, in deze verordening vastgelegde gezondheids- en veiligheidseisen worden nageleefd, moeten passende conformiteitsbeoordelingsprocedures worden vastgesteld die de fabrikanten moeten volgen. In Richtlijn 89/686/EEG worden PBM ingedeeld in drie categorieën die aan verschillende conformiteitsbeoordelingsprocedures zijn onderworpen. Om een constant hoog veiligheidsniveau van alle PBM te garanderen, moet de reeks producten die onder één van de conformiteitsbeoordelingsprocedures met betrekking tot de productiefase vallen, worden uitgebreid. De conformiteitsbeoordelingsprocedures voor elke categorie PBM moeten zo veel mogelijk worden vastgesteld op basis van de conformiteitsbeoordelingsmodules die zijn vastgelegd in Besluit nr. 768/2008/EG.
- (31) De conformiteitsbeoordelingsprocedures moeten worden aangepast aan de specifieke omstandigheden van vervaardiging van PBM die in serie worden gemaakt en waarbij elk artikel wordt aangepast aan de individuele gebruiker, en van PBM die individueel worden vervaardigd om de individuele gebruiker te passen.
- (32) Het is noodzakelijk te zorgen voor een eenvormig hoog prestatieniveau van de conformiteitsbeoordelingsinstanties voor PBM in de hele Unie, en al deze instanties moeten hun functies op hetzelfde niveau en onder eerlijke concurrentievoorwaarden verrichten. Daarom moeten bindende voorschriften worden vastgesteld voor conformiteitsbeoordelingsinstanties die aangemeld willen worden met het oog op het verlenen van conformiteitsbeoordelingsdiensten.
- (33) Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoont dat zij voldoet aan de in geharmoniseerde normen vastgestelde criteria, moet zij worden geacht te voldoen aan de overeenkomstige eisen van deze verordening.
- (34) Om een samenhangend kwaliteitsniveau van de conformiteitsbeoordeling van PBM te kunnen waarborgen, moeten ook eisen worden vastgesteld voor de aanmeldende autoriteiten en andere instanties die bij de beoordeling en aanmelding van en bij het toezicht op aangemelde instanties betrokken zijn.
- (35) Het in deze verordening beschreven systeem moet worden aangevuld met het accreditatiesysteem van Verordening (EG) nr. 765/2008. Omdat accreditatie een essentieel middel is om te controleren of de conformiteitsbeoordelingsinstanties bekwaam zijn, moet accreditatie ook bij aanmelding worden gebruikt.
- (36) Accreditatie die zoals bepaald in Verordening (EG) nr. 765/2008 op transparante wijze is georganiseerd en het nodige vertrouwen in conformiteitscertificaten waarborgt, moet door de nationale autoriteiten in de hele Unie worden beschouwd als het geschiktste middel waarmee de technische bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties kan worden aangetoond. De nationale autoriteiten kunnen evenwel van oordeel zijn dat zij over de passende middelen beschikken om deze beoordeling zelf te verrichten. In a geval moeten zij, om te waarborgen dat de beoordeling door de andere nationale autoriteiten voldoende betrouwbaar is, aan de Commissie en de andere lidstaten het nodige bewijsmateriaal overleggen waaruit blijkt dat de beoordeelde conformiteitsbeoordelingsinstanties aan de toepasselijke regelgevingseisen voldoen.

- (37) Conformiteitsbeoordelingsinstanties besteden veelal een deel van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit of maken gebruik van een dochteronderneming. Om het beschermingsniveau te kunnen garanderen dat nodig is voor PBM die in de handel worden gebracht, is het essentieel dat onderaannemers en dochterondernemingen bij de uitvoering van conformiteitsbeoordelingstaken aan dezelfde eisen voldoen als aangemelde instanties. Daarom is het belangrijk dat ook de activiteiten die door onderaannemers en dochterondernemingen worden verricht, worden betrokken bij de beoordeling van de bekwaamheid en de prestaties van instanties die worden aangemeld en in het toezicht op reeds aangemelde instanties.
- (38) Omdat aangemelde instanties hun diensten in de gehele Unie kunnen aanbieden, moeten de andere lidstaten en de Commissie in staat worden gesteld bezwaren in te brengen tegen een aangemelde instantie. Daarom is het belangrijk te voorzien in een termijn waarbinnen twijfels of bedenkingen omtrent de bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties kunnen worden weggenomen alvorens zij als aangemelde instantie gaan functioneren.
- (39) Uit concurrentieoogpunt is het cruciaal dat de aangemelde instanties bij de toepassing van de conformiteitsbeoordelingsmodules geen onnodige lasten voor marktdeelnemers creëren. Bij de technische uitvoering van de conformiteitsbeoordelingsprocedures moet om dezelfde reden worden gezorgd voor consistentie, zodat de marktdeelnemers gelijk worden behandeld. Dit kan het best worden bereikt door passende coördinatie en samenwerking tussen de aangemelde instanties.
- (40) Belanghebbenden moeten het recht hebben om beroep aan te tekenen tegen het resultaat van een conformiteitsbeoordeling door een aangemelde instantie. Daarom moet worden gewaarborgd dat een beroepsprocedure tegen besluiten van aangemelde instanties beschikbaar is.
- (41) De lidstaten moeten alle passende maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat PBM die onder deze verordening vallen, alleen in de handel mogen worden gebracht indien ze, wanneer ze naar behoren worden opgeslagen en worden gebruikt waarvoor ze zijn bestemd of onder gebruiksomstandigheden die redelijkerwijs kunnen worden voorzien, de gezondheid of de veiligheid van personen niet in gevaar brengen. PBM die onder deze verordening vallen, mogen slechts als niet in overeenstemming met de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van deze verordening worden beschouwd als zij gebruikt worden in omstandigheden die redelijkerwijs te voorzien zijn, d. w.z. wanneer dat gebruik het gevolg zou kunnen zijn van rechtmatig en gemakkelijk voorspelbaar menselijk gedrag.
- (42) Om rechtszekerheid te waarborgen, moet duidelijk worden gemaakt dat de in Verordening (EG) nr. 765/2008 vastgestelde bepalingen inzake markttoezicht in de Unie en controle van producten die de markt van de Unie binnenkomen, van toepassing zijn op PBM die onder deze verordening vallen. Deze verordening mag de lidstaten niet beletten te kiezen welke autoriteiten voor de uitvoering van die taken bevoegd zijn.
- (43) In Richtlijn 89/686/EEG is al een vrijwaringsprocedure opgenomen, die nodig is om de conformiteit van een product te kunnen aanvechten. Om de transparantie te vergroten en tijdverlies te beperken, moet de bestaande vrijwaringsprocedure worden verbeterd teneinde de efficiëntie te vergroten en gebruik te kunnen maken van de deskundigheid in de lidstaten.
- (44) Het bestaande systeem moet worden aangevuld met een procedure om belanghebbenden te informeren over voorgenomen maatregelen tegen PBM die een risico vertonen voor de gezondheid of de veiligheid van personen. Deze procedure moet ook markttoezichtautoriteiten in staat stellen samen met de betrokken marktdeelnemers in een vroeger stadium tegen dergelijke PBM op te treden.
- (45) Indien de lidstaten en de Commissie het eens zijn dat een maatregel van een lidstaat gerechtvaardigd is, is nadere betrokkenheid van de Commissie hierbij niet nodig, behalve wanneer de non-conformiteit kan worden toegeschreven aan tekortkomingen van een geharmoniseerde norm.
- (46) Teneinde rekening te houden met technische vooruitgang en kennis of nieuw wetenschappelijk bewijs moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie handelingen vast te stellen ten aanzien van het aanbrengen van wijzigingen in de categorieën risico's waartegen de PBM gebruikers moeten beschermen. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadpleging overgaat, onder meer op deskundigenniveau. De Commissie moet bij de voorbereiding en de opstelling van de gedelegeerde handelingen ervoor zorgen dat de desbetreffende documenten tijdig en op gepaste wijze gelijktijdig worden toegezonden aan het Europees Parlement en aan de Raad.

- (47) Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van deze verordening, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾.
- (48) Voor de vaststelling van uitvoeringshandelingen waarbij de aanmeldende lidstaat wordt verzocht de nodige corrigerende maatregelen te nemen ten aanzien van aangemelde instanties die niet of niet langer aan de aanmeldingseisen voldoen, moet de raadplegingsprocedure worden toegepast.
- (49) Voor de vaststelling van uitvoeringshandelingen met betrekking tot conforme PBM die een risico vertonen voor de gezondheid of de veiligheid van personen of voor andere aspecten van de bescherming van het openbaar belang, moet de onderzoeksprocedure worden toegepast.
- (50) De Commissie moet onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vaststellen indien dit, in naar behoren gemotiveerde gevallen die verband houden met conforme PBM die een risico vertonen voor de gezondheid of de veiligheid van personen, om dwingende redenen van urgentie vereist is.
- (51) In overeenstemming met de gevestigde praktijk kan het bij deze verordening ingestelde comité overeenkomstig zijn reglement van orde een nuttige rol spelen bij het onderzoeken van kwesties in verband met de toepassing van deze verordening die door zijn voorzitter of door een vertegenwoordiger van een lidstaat aan de orde worden gesteld.
- (52) Wanneer andere kwesties in verband met deze verordening dan de uitvoering ervan of inbreuken erop worden onderzocht, meer bepaald in een deskundigengroep van de Commissie, moet het Europees Parlement, overeenkomstig de bestaande praktijk, volledige informatie en documentatie ontvangen, alsmede, voor zover passend, een uitnodiging om deze vergaderingen bij te wonen.
- (53) De Commissie moet, door middel van uitvoeringshandelingen en, gezien het bijzondere karakter ervan, zonder Verordening (EU) nr. 182/2011 toe te passen, bepalen of de maatregelen die de lidstaten hebben getroffen met betrekking tot non-conforme PBM gerechtvaardigd zijn of niet.
- (54) Om fabrikanten en andere marktdeelnemers voldoende tijd te gunnen om zich aan de voorschriften van deze verordening aan te passen, moet er na de inwerkingtreding van deze verordening een adequate overgangperiode zijn waarin PBM die aan Richtlijn 89/686/EEG voldoen, nog in de handel mogen worden gebracht.
- (55) De lidstaten moeten regels vaststellen inzake de sancties die gelden voor inbreuken op deze verordening en ervoor zorgen dat deze regels worden nageleefd. De vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.
- (56) Daar de doelstelling van deze verordening, namelijk waarborgen dat PBM op de markt voldoen aan de eisen die een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid van gebruikers bieden zonder dat afbreuk wordt gedaan aan de werking van de interne markt, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang en de gevolgen van het optreden beter door de Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken.
- (57) Richtlijn 89/686/EEG is verscheidene keren gewijzigd. Aangezien nieuwe, ingrijpende wijzigingen moeten worden aangebracht en om te zorgen voor een uniforme tenuitvoerlegging in de hele Unie, moet Richtlijn 89/686/EEG worden ingetrokken,

HEBBERN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Onderwerp

Deze verordening stelt eisen vast voor het ontwerp en de vervaardiging van persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) die op de markt moeten worden aangeboden met het oog op de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van gebruikers, en stelt regels vast voor het vrije verkeer van PBM in de Unie.

⁽¹⁾ Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

*Artikel 2***Toepassingsgebied**

1. Deze verordening is van toepassing op PBM.
2. Deze verordening is niet van toepassing op PBM:
 - a) die speciaal ontworpen zijn voor gebruik door de strijdkrachten of bij de ordehandhaving;
 - b) die ontworpen zijn voor gebruik ter zelfverdediging, met uitzondering van PBM die bedoeld zijn voor sportactiviteiten;
 - c) die ontworpen zijn voor particulier gebruik ter bescherming tegen:
 - i) weersomstandigheden die niet extreem van aard zijn;
 - ii) vocht en water tijdens het afwassen;
 - d) voor exclusief gebruik op zeeschepen of luchtvaartuigen die vallen onder de desbetreffende internationale verdragen die in de lidstaten van toepassing zijn;
 - e) voor hoofd-, gezichts- of oogbescherming voor gebruikers, die valt onder Reglement nr. 22 van de Economische Commissie voor Europa van de Verenigde Naties inzake uniforme voorschriften betreffende de goedkeuring van beschermende helmen en vizieren daarvan voor bestuurders en passagiers van motorfietsen en bromfietsen.

*Artikel 3***Definities**

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

- 1) „persoonlijk beschermingsmiddel” (PBM):
 - a) een uitrustingsstuk dat is ontworpen en vervaardigd om door een persoon te worden gedragen of vastgehouden ter bescherming tegen één of meer risico's voor de gezondheid of veiligheid van die persoon;
 - b) uitwisselbare onderdelen voor een uitrustingsstuk als bedoeld onder a) die essentieel zijn voor de beschermende functie ervan;
 - c) verbindingssystemen voor een uitrustingsstuk als bedoeld onder a) die niet door een persoon worden vastgehouden of gedragen en die ontworpen zijn om die uitrusting te koppelen aan een externe voorziening of aan een betrouwbaar verankeringspunt, die niet ontworpen zijn om permanent te worden bevestigd en die niet moeten worden vastgemaakt vóór gebruik;
- 2) „op de markt aanbieden”: het in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling, verstrekken van PBM met het oog op distributie of gebruik op de markt van de Unie;
- 3) „in de handel brengen”: het voor het eerst in de Unie op de markt aanbieden van PBM;
- 4) „fabrikant”: een natuurlijke of rechtspersoon die PBM vervaardigt of laat ontwerpen of vervaardigen en onder zijn naam of merk verhandelt;
- 5) „gemachtigde”: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die schriftelijk door een fabrikant is gemachtigd om namens hem specifieke taken te vervullen;
- 6) „importeur”: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die PBM uit een derde land in de Unie in de handel brengt;
- 7) „distributeur”: een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die PBM op de markt aanbiedt;
- 8) „marktdeelnemers”: de fabrikant, de gemachtigde, de importeur en de distributeur;
- 9) „technische specificatie”: een document dat de technische eisen voorschrijft waaraan een PBM moet voldoen;
- 10) „geharmoniseerde norm”: een geharmoniseerde norm zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 1, onder c), van Verordening (EU) nr. 1025/2012;
- 11) „accreditatie”: accreditatie zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 10, van Verordening (EG) nr. 765/2008;

- 12) „nationale accreditatie-instantie”: een nationale accreditatie-instantie zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 11, van Verordening (EG) nr. 765/2008;
- 13) „conformiteitsbeoordeling”: het proces waarin wordt aangetoond of, wat een PBM betreft, is voldaan aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van deze verordening;
- 14) „conformiteitsbeoordelingsinstantie”: een instantie die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht, zoals onder meer ijken, testen, certificeren en inspecteren;
- 15) „terugroepen”: een maatregel waarmee wordt beoogd een PBM te doen terugkeren dat al aan de eindgebruiker ter beschikking is gesteld;
- 16) „uit de handel nemen”: een maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat een PBM dat zich in de toeleveringsketen bevindt, op de markt wordt aangeboden;
- 17) „harmonisatiewetgeving van de Unie”: alle wetgeving van de Unie die de voorwaarden voor het verhandelen van producten harmoniseert;
- 18) „CE-markering”: een markering waarmee de fabrikant aangeeft dat het PBM in overeenstemming is met alle toepasselijke eisen van de harmonisatiewetgeving van de Unie die in het aanbrengen ervan voorziet.

Artikel 4

Op de markt aanbieden

PBM worden uitsluitend op de markt aangeboden indien zij, mits op passende wijze onderhouden en gebruikt overeenkomstig het doel waarvoor zij zijn bestemd, aan deze verordening voldoen en zij geen gevaar opleveren voor de gezondheid of de veiligheid van personen, huisdieren of goederen.

Artikel 5

Essentiële gezondheids- en veiligheidseisen

PBM voldoen aan de in bijlage II vermelde essentiële gezondheids- en veiligheidseisen die erop van toepassing zijn.

Artikel 6

Bepalingen betreffende het gebruik van PBM

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

Artikel 7

Vrij verkeer

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

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

HOOFDSTUK II

VERPLICHTINGEN VAN MARKTDEELNEMERS

Artikel 8

Verplichtingen van fabrikanten

1. Wanneer fabrikanten PBM in de handel brengen, waarborgen zij dat deze zijn ontworpen en vervaardigd overeenkomstig de toepasselijke in bijlage II opgenomen essentiële veiligheids- en gezondheidseisen.

2. Fabrikanten stellen de in bijlage III („technische documentatie”) bedoelde technische documentatie op en voeren de in artikel 19 bedoelde relevante conformiteitsbeoordelingsprocedure uit of laten deze uitvoeren.

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

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

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

Indien dit rekening houdend met de risico's van PBM passend wordt geacht, voeren fabrikanten met het oog op de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van de consumenten en andere eindgebruikers steekproeven uit op de PBM die op de markt worden aangeboden, onderzoeken zij klachten, non-conforme PBM en teruggeroepen PBM en houden zij daarvan zo nodig een register bij, en houden zij de distributeurs op de hoogte van dergelijk toezicht.

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

6. Fabrikanten vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd merk en het postadres waarop contact met hen kan worden opgenomen op het PBM of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking ervan of in een bij het PBM gevoegd document. Het adres vermeldt één enkele plaats waarop de fabrikant kan worden gecontacteerd. De contactgegevens worden gesteld in een taal die de eindgebruikers en markttoezichtautoriteiten gemakkelijk kunnen begrijpen.

7. Fabrikanten zien erop toe dat het PBM vergezeld gaat van de instructies en gegevens die zijn vermeld in punt 1.4 van bijlage II, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de consumenten en andere eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen. Deze instructies en gegevens en eventuele etikettering zijn duidelijk, verstaanbaar, begrijpelijk en leesbaar.

8. De fabrikant verstrekt de EU-conformiteitsverklaring samen met het PBM of neemt in de instructies en gegevens die zijn vermeld in punt 1.4 van bijlage II, het internetadres op waarop de EU-conformiteitsverklaring kan worden geraadpleegd.

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

10. Fabrikanten verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit op papier of in elektronische vorm alle informatie en documentatie die nodig is om de conformiteit van het PBM met deze verordening aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van de door hen in de handel gebrachte PBM.

Artikel 9

Gemachtigden

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

De verplichtingen uit hoofde van artikel 8, lid 1, en de verplichting om de in artikel 8, lid 2, bedoelde technische documentatie op te stellen, maken geen deel uit van het mandaat van de gemachtigde.

2. Een gemachtigde voert de taken uit die gespecificeerd zijn in het mandaat dat hij van de fabrikant heeft ontvangen. Het mandaat laat de gemachtigde toe om ten minste de volgende taken te verrichten:
 - a) hij houdt de EU-conformiteitsverklaring en de technische documentatie gedurende tien jaar na het in de handel brengen van het PBM ter beschikking van de nationale markttoezichtautoriteiten;
 - b) hij verstrekt een bevoegde nationale autoriteit op grond van een met redenen omkleed verzoek alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het PBM aan te tonen;
 - c) hij verleent op verzoek van de bevoegde nationale autoriteiten medewerking aan eventueel genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van PBM die onder het mandaat van de gemachtigde vallen.

Artikel 10

Verplichtingen van importeurs

1. Importeurs brengen alleen conforme PBM in de handel.
2. Alvorens een PBM in de handel te brengen, zien importeurs erop toe dat de fabrikant de in artikel 19 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedure heeft uitgevoerd. Zij zorgen ervoor dat de fabrikant de technische documentatie heeft opgesteld, dat het PBM is voorzien van de CE-markering, vergezeld gaat van de voorgeschreven documenten, en dat de fabrikant aan de eisen van artikel 8, leden 5 en 6, heeft voldaan.

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

3. Importeurs vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merk en het postadres waarop contact met hen kan worden opgenomen op het PBM of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking ervan of in een bij het PBM gevoegd document. De contactgegevens worden gesteld in een taal die eindgebruikers en markttoezichtautoriteiten gemakkelijk kunnen begrijpen.
4. Importeurs zien erop toe dat het PBM vergezeld gaat van de instructies en gegevens die zijn vermeld in punt 1.4 van bijlage II, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de consumenten en andere eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen.
5. Importeurs zorgen gedurende de periode dat zij voor het PBM verantwoordelijk zijn, voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden dat de conformiteit van het PBM met de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van bijlage II niet in het gedrang komt.
6. Indien dit rekening houdend met de risico's van PBM passend wordt geacht, voeren importeurs met het oog op de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van consumenten en andere eindgebruikers steekproeven uit op de PBM die op de markt worden aangeboden, onderzoeken zij klachten, non-conforme PBM en teruggeroepen PBM en houden zij daarvan zo nodig een register bij, en houden zij de distributeurs op de hoogte van dit toezicht.
7. Importeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht PBM niet conform is met deze verordening, nemen onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om dat PBM conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen importeurs, indien het PBM een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het PBM op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de non-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.
8. Importeurs houden gedurende tien jaar nadat het PBM in de handel is gebracht een kopie van de EU-conformiteitsverklaring ter beschikking van de markttoezichtautoriteiten en zorgen ervoor dat de technische documentatie op verzoek aan die autoriteiten kan worden verstrekt.
9. Importeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit op papier of elektronisch alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van een PBM aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van de door hen in de handel gebrachte PBM.

*Artikel 11***Verplichtingen van distributeurs**

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

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

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

*Artikel 12***Gevallen waarin de verplichtingen van fabrikanten van toepassing zijn op importeurs en distributeurs**

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

*Artikel 13***Identificatie van marktdeelnemers**

Marktdeelnemers delen, op verzoek, aan de markttoezichtautoriteiten mee:

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

Marktdeelnemers zijn in staat om tot tien jaar nadat het PBM aan hen is geleverd en tot tien jaar nadat zij het PBM hebben geleverd, de in de eerste alinea bedoelde informatie te verstrekken.

HOOFDSTUK III

CONFORMITEIT VAN HET PBM*Artikel 14***Vermoeden van conformiteit van PBM**

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

*Artikel 15***EU-conformiteitsverklaring**

1. In de EU-conformiteitsverklaring wordt vermeld dat aangetoond is dat aan de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van bijlage II is voldaan.
2. De structuur van de EU-conformiteitsverklaring komt overeen met het model in bijlage IX, bevat de in de desbetreffende modules van de bijlagen IV, VI, VII en VIII vermelde elementen en wordt voortdurend bijgewerkt. Zij wordt vertaald in de taal of talen zoals voorgeschreven door de lidstaat waar het PBM in de handel wordt gebracht of op de markt wordt aangeboden.
3. Indien voor een PBM uit hoofde van meer dan één handeling van de Unie een EU-conformiteitsverklaring vereist is, wordt één EU-conformiteitsverklaring met betrekking tot al die handelingen van de Unie opgesteld. In die verklaring wordt duidelijk aangegeven om welke handelingen van de Unie het gaat, met vermelding van de publicatierferenties ervan.
4. Door de EU-conformiteitsverklaring op te stellen, neemt de fabrikant de verantwoordelijkheid op zich voor de conformiteit van het PBM met de eisen van deze verordening.

*Artikel 16***Algemene beginselen van de CE-markering**

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

*Artikel 17***Voorschriften en voorwaarden voor het aanbrengen van de CE-markering**

1. De CE-markering wordt zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op het PBM aangebracht. Indien dit door de aard van het PBM niet mogelijk of niet gerechtvaardigd is, wordt de CE-markering aangebracht op de verpakking en in de documenten die het PBM vergezellen.
2. De CE-markering wordt aangebracht voordat het PBM in de handel wordt gebracht.
3. Voor PBM van categorie III wordt de CE-markering gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie die betrokken is bij de procedure van bijlage VII of bijlage VIII.

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

4. De CE-markering en, indien van toepassing, het identificatienummer van de aangemelde instantie, kunnen worden gevolgd door een pictogram of een andere aanduiding van het risico waartegen het PBM moet beschermen.
5. De lidstaten bouwen voort op bestaande mechanismen om te zorgen voor een juiste toepassing van de voorschriften inzake de CE-markering en nemen passende maatregelen tegen oneigenlijk gebruik van die markering.

HOOFDSTUK IV

CONFORMITEITSBEOORDELING*Artikel 18***Risicocategorieën van PBM**

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

*Artikel 19***Conformiteitsbeoordelingsprocedures**

De conformiteitsbeoordelingsprocedures voor elke van de in bijlage I vastgestelde risicocategorieën zijn als volgt:

- a) Categorie I: interne productiecontrole (module A) als vastgesteld in bijlage IV;
- b) Categorie II: EU-typeonderzoek (module B) als vastgesteld in bijlage V, gevolgd door conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole (module C) als vastgesteld in bijlage VI;
- c) Categorie III: EU-typeonderzoek (module B) als vastgesteld in bijlage V met een van de volgende elementen:
 - i) conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen (module C2), als vastgesteld in bijlage VII;
 - ii) conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces (module D), als vastgesteld in bijlage VIII.

In afwijking daarvan kan voor een PBM dat individueel is vervaardigd om een individuele gebruiker te passen en is ingedeeld naar categorie III, de onder b) vermelde procedure worden gevolgd.

HOOFDSTUK V

AANMELDING VAN CONFORMITEITSBEOORDELINGSINSTANTIES*Artikel 20***Aanmelding**

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

*Artikel 21***Aanmeldende autoriteiten**

1. De lidstaten wijzen een anmeldende autoriteit aan die verantwoordelijk is voor de instelling en uitvoering van de nodige procedures voor de beoordeling en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en het toezicht op de aangemelde instanties, met inbegrip van de naleving van artikel 26.
2. De lidstaten kunnen de beoordeling en het toezicht als bedoeld in lid 1, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008 laten uitvoeren door een nationale accreditatie-instantie, zoals gedefinieerd in die verordening.
3. Indien de anmeldende autoriteit de beoordeling, de aanmelding of het toezicht als bedoeld in lid 1 van dit artikel delegeert of op andere wijze toevertrouwt aan een instantie die geen overheidsinstantie is, is deze instantie een rechtspersoon en voldoet zij *mutatis mutandis* aan de eisen die zijn vastgesteld in artikel 22. Bovendien treft deze instantie een regeling om de aansprakelijkheid voor haar activiteiten te dekken.
4. De anmeldende autoriteit is volledig aansprakelijk voor de taken die de in lid 3 vermelde instantie verricht.

*Artikel 22***Eisen voor aanmeldende autoriteiten**

1. Een aanmeldende autoriteit is zodanig opgericht dat zich geen belangenconflicten met conformiteitsbeoordelingsinstanties voordoen.
2. Een aanmeldende autoriteit is zodanig georganiseerd en functioneert zodanig dat de objectiviteit en onpartijdigheid van haar activiteiten gewaarborgd zijn.
3. Een aanmeldende autoriteit is zodanig georganiseerd dat elk besluit in verband met de aanmelding van een conformiteitsbeoordelingsinstantie wordt genomen door bekwame personen die niet de beoordeling hebben verricht.
4. Een aanmeldende autoriteit verricht geen activiteiten die worden uitgevoerd door conformiteitsbeoordelingsinstanties en verleent geen adviesdiensten op commerciële basis of in concurrentie.
5. Een aanmeldende autoriteit waarborgt dat de verkregen informatie vertrouwelijk wordt behandeld.
6. Een aanmeldende autoriteit beschikt over een voldoende aantal bekwame personeelsleden om haar taken naar behoren uit te voeren.

*Artikel 23***Informatieverplichting voor aanmeldende autoriteiten**

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

De Commissie maakt deze informatie openbaar.

*Artikel 24***Eisen in verband met aangemelde instanties**

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

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

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

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet rechtstreeks of als vertegenwoordiger van de betrokken partijen betrokken bij het ontwerpen, vervaardigen, verhandelen, gebruiken of onderhouden van PBM. Zij oefenen geen activiteiten uit die hun onafhankelijk oordeel of hun integriteit met betrekking tot conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij zijn aangemeld, in het gedrang kunnen brengen. Dit geldt met name voor adviesdiensten.

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

5. Conformiteitsbeoordelingsinstanties en hun personeel voeren de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit met de grootste mate van beroepsintegriteit en met de vereiste technische bekwaamheid op het specifieke gebied en zij zijn vrij van elke druk en beïnvloeding, met name van financiële aard, die hun oordeel of het resultaat van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten kunnen beïnvloeden, met name van personen of groepen van personen die belang hebben bij het resultaat van deze activiteiten.

6. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is in staat alle conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten die in de bijlagen V, VII en VIII aan haar zijn toegewezen en waarvoor zij is aangemeld, ongeacht of deze taken door de conformiteitsbeoordelingsinstantie zelf of namens haar en onder haar verantwoordelijkheid worden verricht.

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

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

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

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

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

8. De onpartijdigheid van de conformiteitsbeoordelingsinstanties, hun hoogste leidinggevend en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, wordt gewaarborgd.

De beloning van de hoogste leidinggevend en van het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken van een conformiteitsbeoordelingsinstantie verricht, hangt niet af van het aantal uitgevoerde beoordelingen of van de resultaten daarvan.

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

10. Het personeel van een conformiteitsbeoordelingsinstantie is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alle informatie waarvan het kennis neemt bij de uitoefening van zijn taken uit hoofde van de bijlagen V, VII en VIII of bepalingen van nationaal recht die daaraan uitvoering geven, behalve ten opzichte van de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waarin de werkzaamheden plaatsvinden. De eigendomsrechten worden beschermd.

11. Conformiteitsbeoordelingsinstanties nemen deel aan, of zorgen ervoor dat het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, op de hoogte is van, de desbetreffende normalisatieactiviteiten en de activiteiten van de coördinatiegroep van aangemelde instanties die is opgericht krachtens artikel 36, en hanteren de door die groep genomen administratieve beslissingen en geproduceerde documenten als algemene richtsnoeren.

*Artikel 25***Vermoeden van conformiteit van aangemelde instanties**

Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoont dat zij voldoet aan de criteria in de relevante geharmoniseerde normen of delen daarvan, waarvan de referentienummers in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, wordt zij geacht aan de eisen van artikel 24 te voldoen, op voorwaarde dat de toepasselijke geharmoniseerde normen deze eisen dekken.

*Artikel 26***Dochterondernemingen van, en uitbesteding door, aangemelde instanties**

1. Wanneer de aangemelde instantie specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling uitbesteedt of door een dochteronderneming laat uitvoeren, waarborgt zij dat de onderaannemer of de dochteronderneming aan de eisen in artikel 24 voldoet, en brengt zij de anmeldende autoriteit hiervan op de hoogte.
2. Aangemelde instanties nemen de volledige verantwoordelijkheid op zich voor de taken die worden verricht door onderaannemers of dochterondernemingen, ongeacht waar deze gevestigd zijn.
3. Activiteiten mogen uitsluitend met instemming van de klant worden uitbesteed of door een dochteronderneming worden uitgevoerd.
4. Aangemelde instanties houden alle relevante documenten over de beoordeling van de kwalificaties van de onderaannemer of de dochteronderneming en over de door de onderaannemer of de dochteronderneming uit hoofde van de bijlagen V, VII en VIII uitgevoerde werkzaamheden ter beschikking van de anmeldende autoriteit.

*Artikel 27***Verzoek om aanmelding**

1. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie dient een verzoek om aanmelding in bij de anmeldende autoriteit van de lidstaat waar zij gevestigd is.
2. Het verzoek om aanmelding gaat vergezeld van een beschrijving van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsmodule(s) en het soort PBM waarvoor de instantie verklaart bekwaam te zijn en, indien dit bestaat, van een accreditatiecertificaat dat is afgegeven door een nationale accreditatie-instantie, waarin wordt verklaard dat de conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet aan de eisen in artikel 24.
3. Wanneer de betrokken conformiteitsbeoordelingsinstantie geen accreditatiecertificaat kan overleggen, verschaft zij de anmeldende autoriteit alle bewijsstukken die nodig zijn om haar conformiteit met de eisen in artikel 24 te verifiëren en te erkennen en daar geregeld toezicht op te houden.

*Artikel 28***Aanmeldingsprocedure**

1. Aanmeldende autoriteiten mogen uitsluitend conformiteitsbeoordelingsinstanties aanmelden die aan de eisen in artikel 24 hebben voldaan.
2. Zij verrichten de aanmelding bij de Commissie en de andere lidstaten door middel van het door de Commissie ontwikkelde en beheerde elektronische aanmeldingssysteem.
3. Bij de aanmelding worden de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsmodule(s) en de betrokken soorten PBM en de desbetreffende bekwaamheidsattestatie uitvoerig beschreven.
4. Wanneer een aanmelding niet gebaseerd is op een accreditatiecertificaat als bedoeld in artikel 27, lid 2, verschaft de anmeldende autoriteit de Commissie en de andere lidstaten de bewijsstukken waaruit de bekwaamheid van de conformiteitsbeoordelingsinstantie blijkt, evenals de regeling die waarborgt dat de instantie regelmatig wordt gecontroleerd en zal blijven voldoen aan de eisen in artikel 24.

5. De betrokken instantie mag de activiteiten van een aangemelde instantie alleen verrichten als de Commissie en de andere lidstaten geen bezwaren hebben ingediend binnen twee weken na een aanmelding indien een accreditatiecertificaat wordt gebruikt, of binnen twee maanden na een aanmelding indien geen accreditatiecertificaat wordt gebruikt.

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

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

Artikel 29

Identificatienummers en lijsten van aangemelde instanties

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

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

2. De Commissie maakt de lijst van de krachtens deze verordening aangemelde instanties openbaar, met vermelding van de toegekende identificatienummers en van de activiteiten waarvoor zij zijn aangemeld.

De Commissie zorgt voor de bijwerking van de lijst.

Artikel 30

Wijzigingen van de aanmelding

1. Wanneer een aanmeldende autoriteit heeft geconstateerd of vernomen dat een aangemelde instantie niet meer aan de eisen in artikel 24 voldoet of haar verplichtingen niet nakomt, wordt de aanmelding door de aanmeldende autoriteit beperkt, geschorst of ingetrokken, afhankelijk van de ernst van het niet-voldoen aan die eisen of het niet-nakomen van die verplichtingen. Zij brengt de Commissie en de andere lidstaten daarvan onmiddellijk op de hoogte.

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

Artikel 31

Betwisting van de bekwaamheid van aangemelde instanties

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

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

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

4. Wanneer de Commissie vaststelt dat een aangemelde instantie niet of niet meer aan de aanmeldingseisen voldoet, stelt zij een uitvoeringshandeling vast waarin de aanmeldende lidstaat wordt verzocht de nodige corrigerende maatregelen te nemen, en zo nodig de aanmelding in te trekken.

Die uitvoeringshandeling wordt vastgesteld volgens de in artikel 44, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure.

*Artikel 32***Operationele verplichtingen van aangemelde instanties**

1. Aangemelde instanties voeren conformiteitsbeoordelingen uit volgens de conformiteitsbeoordelingsprocedures bedoeld in de bijlagen V, VII en VIII.
2. De conformiteitsbeoordelingen worden op evenredige wijze uitgevoerd, waarbij voorkomen wordt de marktdeelnemers onnodig te belasten. De conformiteitsbeoordelingsinstanties houden bij de uitoefening van hun activiteiten naar behoren rekening met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is, haar structuur, de relatieve technologische complexiteit van de PBM en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

Hierbij eerbiedigen zij hoe dan ook de striktheid en het beschermingsniveau die nodig zijn opdat de PBM voldoen aan de eisen van deze verordening.
3. Wanneer een aangemelde instantie vaststelt dat een fabrikant niet heeft voldaan aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van bijlage II of aan de overeenkomstige geharmoniseerde normen of andere technische specificaties, verlangt zij van de fabrikant dat hij passende corrigerende maatregelen neemt en verleent zij geen certificaat of goedkeuringsbesluit.
4. Wanneer een aangemelde instantie bij het toezicht op de conformiteit na verlening van een certificaat of goedkeuringsbesluit vaststelt dat een PBM niet meer conform is, verlangt zij van de fabrikant dat hij passende corrigerende maatregelen neemt; zo nodig schorst zij het certificaat of goedkeuringsbesluit, of trekt zij dit in.
5. Wanneer geen corrigerende maatregelen worden genomen of de genomen maatregelen niet het vereiste effect hebben, worden de certificaten of goedkeuringsbesluiten door de aangemelde instantie naargelang van het geval beperkt, geschorst of ingetrokken.

*Artikel 33***Beroep tegen besluiten van aangemelde instanties**

De aangemelde instanties voorzien in een transparante en toegankelijke beroepsprocedure tegen hun besluiten.

*Artikel 34***Informatieverplichting voor aangemelde instanties**

1. Aangemelde instanties brengen de aanmeldende autoriteit op de hoogte van:
 - a) elke weigering, beperking, schorsing of intrekking van certificaten of goedkeuringsbesluiten;
 - b) omstandigheden die van invloed zijn op de werkingssfeer van of de voorwaarden voor aanmelding;
 - c) informatieverzoeken over conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die zij van markttoezichtautoriteiten ontvangen;
 - d) op verzoek, de binnen de werkingssfeer van hun aanmelding verrichte conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en andere activiteiten, waaronder grensoverschrijdende activiteiten en uitbesteding.
2. Aangemelde instanties verstrekken de andere uit hoofde van deze verordening aangemelde instanties die soortgelijke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten voor dezelfde PBM verrichten, relevante informatie over negatieve conformiteitsbeoordelingsresultaten, en op verzoek ook over positieve conformiteitsbeoordelingsresultaten.

*Artikel 35***Uitwisseling van ervaringen**

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

*Artikel 36***Coördinatie van aangemelde instanties**

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

De aangemelde instanties nemen rechtstreeks of via aangestelde vertegenwoordigers deel aan de werkzaamheden van die groep.

HOOFDSTUK VI

MARKTTOEZICHT IN DE UNIE, CONTROLE VAN PBM DIE DE MARKT VAN DE UNIE BINNENKOMEN, EN VRIJWARINGSPROCEDURE VAN DE UNIE*Artikel 37***Markttoezicht in de Unie en controle van PBM die de markt van de Unie binnenkomen**

Artikel 15, lid 3, en de artikelen 16 tot en met 29 van Verordening (EG) nr. 765/2008 zijn van toepassing op PBM die onder artikel 2, lid 1, van deze verordening vallen.

*Artikel 38***Procedure op nationaal niveau voor PBM die een risico vertonen**

1. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van een lidstaat voldoende redenen hebben om aan te nemen dat een onder deze verordening vallend PBM een risico voor de gezondheid of de veiligheid van personen vertoont, voeren zij een beoordeling van het PBM uit in het licht van alle toepasselijke eisen die bij deze verordening zijn vastgesteld. De betrokken marktdeelnemers werken hiertoe op elke vereiste wijze met de markttoezichtautoriteiten samen.

Wanneer de markttoezichtautoriteiten bij de in de eerste alinea bedoelde beoordeling vaststellen dat het PBM niet aan de eisen van deze verordening voldoet, schrijven zij onverwijld de betrokken marktdeelnemer voor dat hij passende corrigerende maatregelen neemt om het PBM met deze eisen conform te maken of binnen een door hen vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is met de aard van het risico, uit de handel te nemen of terug te roepen.

De markttoezichtautoriteiten brengen de bevoegde aangemelde instantie hiervan op de hoogte.

Artikel 21 van Verordening (EG) nr. 765/2008 is van toepassing op de in de tweede alinea van dit lid genoemde maatregelen.

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

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

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

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

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

- a) de PBM voldoen niet aan de eisen inzake de gezondheid of de veiligheid van personen; of
- b) er is sprake van tekortkomingen in de in artikel 14 bedoelde geharmoniseerde normen die een vermoeden van conformiteit vestigen.

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

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

8. De lidstaten zorgen ervoor dat ten aanzien van de betrokken PBM onmiddellijk de passende beperkende maatregelen worden genomen, zoals het uit de handel nemen van de PBM.

Artikel 39

Vrijwaringsprocedure van de Unie

1. Wanneer na voltooiing van de procedure van artikel 38, leden 3 en 4, bezwaren tegen een door een lidstaat genomen maatregel worden ingebracht of de Commissie van mening is dat een nationale maatregel in strijd is met de wetgeving van de Unie, treedt de Commissie onverwijld in overleg met de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) en voert zij een evaluatie van de nationale maatregel uit. Aan de hand van de resultaten van die evaluatie stelt de Commissie een uitvoeringshandeling vast teneinde te bepalen of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is.

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

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

3. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht en de non-conformiteit van de PBM wordt toegeschreven aan tekortkomingen in de geharmoniseerde normen bedoeld in artikel 38, lid 5, onder b), van deze verordening, past de Commissie de procedure van artikel 11 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 toe.

Artikel 40

Conforme PBM die toch een risico vertonen

1. Wanneer een lidstaat na uitvoering van een beoordeling overeenkomstig artikel 38, lid 1, vaststelt dat een PBM dat conform is met deze verordening toch een risico voor de gezondheid of de veiligheid van personen vertoont, schrijft deze lidstaat de desbetreffende marktdeelnemer voor dat hij alle passende maatregelen neemt om ervoor te zorgen dat het PBM dat risico niet meer vertoont wanneer het in de handel wordt gebracht of om het PBM binnen een door hem vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is met de aard van het risico, uit de handel te nemen of terug te roepen.

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

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

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

De in de eerste alinea van dit lid bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 44, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.

In geval van naar behoren gemotiveerde dwingende urgentie in verband met de bescherming van de gezondheid en veiligheid van personen, stelt de Commissie volgens de in artikel 44, lid 4, bedoelde procedure onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vast.

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

Artikel 41

Formele non-conformiteit

1. Onverminderd artikel 38 verlangt een lidstaat van de betrokken marktdeelnemer dat deze een einde maakt aan de non-conformiteit, wanneer hij een van de volgende feiten vaststelt:

- a) de CE-markering is in strijd met artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008 of met artikel 17 van de onderhavige verordening aangebracht;
- b) de CE-markering is niet aangebracht;
- c) het identificatienummer van de aangemelde instantie die betrokken is bij de productiecontrolefase, is in strijd met artikel 17 aangebracht of is niet aangebracht;
- d) de EU-conformiteitsverklaring is niet opgesteld of is niet correct opgesteld;
- e) de technische documentatie is niet beschikbaar of is onvolledig;
- f) de in artikel 8, lid 6, of in artikel 10, lid 3, bedoelde gegevens ontbreken, zijn onjuist of zijn onvolledig;
- g) er is niet voldaan aan een ander administratief voorschrift van artikel 8 of artikel 10.

2. Wanneer de in lid 1 bedoelde non-conformiteit voortduurt, neemt de betrokken lidstaat alle passende maatregelen om het op de markt aanbieden van het PBM te beperken of te verbieden, of om ervoor te zorgen dat het PBM wordt teruggeroepen of uit de handel wordt genomen.

HOOFDSTUK VII

GEDELEGEERDE HANDELINGEN EN UITVOERINGSHANDELINGEN

Artikel 42

Bevoegdheidsdelegatie

1. Teneinde rekening te houden met de technische vooruitgang en kennis of nieuwe wetenschappelijke gegevens met betrekking tot de categorie van een specifiek risico, is de Commissie bevoegd om overeenkomstig artikel 43 gedelegeerde handelingen vast te stellen om bijlage I te wijzigen door herindeling van het risico in een andere categorie.

2. Een lidstaat die bedenkingen heeft bij de indeling van een risico in een bepaalde risicocategorie als bedoeld in bijlage I, stelt de Commissie onmiddellijk daarvan in kennis en voert redenen daarvoor aan.

3. Alvorens een gedelegeerde handeling vast te stellen, voert de Commissie een grondige beoordeling uit van de risico's die moeten worden heringedeeld en van de effecten van dergelijke herindelingen.

*Artikel 43***Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie**

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

2. De in artikel 42 bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van 21 april 2018. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend verlengd met termijnen van dezelfde duur, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.

Het is van bijzonder belang dat de Commissie zoals gebruikelijk deskundigen, onder meer uit de lidstaten, raadpleegt voordat zij bedoelde gedelegeerde handelingen vaststelt.

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 42 bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

4. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en aan de Raad.

5. Een overeenkomstig artikel 42 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en aan de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van de termijn van twee maanden de Commissie heeft medegedeeld daartegen geen bezwaar te zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of van de Raad met twee maanden verlengd.

*Artikel 44***Comitéprocedure**

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 4 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

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

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

5. Het comité wordt door de Commissie geraadpleegd over elke aangelegenheid waarvoor krachtens Verordening (EU) nr. 1025/2012 of andere wetgeving van de Unie raadpleging van deskundigen uit de sector vereist is.

Het comité kan voorts overeenkomstig zijn reglement van orde elke kwestie in verband met de toepassing van deze verordening onderzoeken die door zijn voorzitter of door een vertegenwoordiger van een lidstaat aan de orde wordt gesteld.

HOOFDSTUK VIII

OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN*Artikel 45***Sancties**

1. De lidstaten stellen regels vast betreffende de sancties die van toepassing zijn op inbreuken door marktdeelnemers op de bepalingen van deze verordening. Voor ernstige inbreuken kunnen deze regels strafrechtelijke sancties omvatten.

De sancties waarin wordt voorzien, zijn doeltreffend, evenredig en afschrikkend.

De lidstaten delen die regels uiterlijk op 21 maart 2018 aan de Commissie mee en stellen haar onverwijld in kennis van eventuele latere wijzigingen.

2. De lidstaten nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat hun regels inzake sancties die van toepassing zijn op inbreuken door marktdeelnemers op de bepalingen van deze verordening, worden toegepast.

Artikel 46

Intrekking

Richtlijn 89/686/EEG wordt ingetrokken met ingang van 21 april 2018.

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

Artikel 47

Overgangsbepalingen

1. Onverminderd lid 2 belemmeren de lidstaten niet dat producten die onder Richtlijn 89/686/EG vallen en met die richtlijn in overeenstemming zijn, op de markt worden aangeboden wanneer deze vóór 21 april 2019 in de handel zijn gebracht.

2. Verklaringen van EG-typeonderzoek en goedkeuringsbesluiten die zijn afgegeven uit hoofde van Richtlijn 89/686/EEG blijven geldig tot 21 april 2023, tenzij zij voor die datum vervallen.

Artikel 48

Inwerkingtreding en toepassing

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

2. Deze verordening is van toepassing met ingang van 21 april 2018, met uitzondering van:

- a) de artikelen 20 tot en met 36 en artikel 44, die van toepassing zijn met ingang van 21 oktober 2016;
- b) artikel 45, lid 1, dat van toepassing is met ingang van 21 maart 2018.

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

Gedaan te Straatsburg, 9 maart 2016.

Voor het Europees Parlement
De voorzitter
M. SCHULZ

Voor de Raad
De voorzitter
J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

*BIJLAGE I***RISICOCATEGORIEËN VAN PBM**

In deze bijlage zijn de categorieën vastgelegd van de risico's waartegen PBM de gebruiker moeten beschermen.

Categorie I

Categorie I omvat uitsluitend de volgende minimale risico's:

- a) oppervlakkig mechanisch letsel;
- b) contact met vrij onschadelijke schoonmaakmiddelen of langdurig contact met water;
- c) contact met warme oppervlakken van niet meer dan 50 °C;
- d) schade aan de ogen als gevolg van blootstelling aan zonlicht (anders dan tijdens observatie van de zon);
- e) weersomstandigheden die niet extreem van aard zijn.

Categorie II

Categorie II omvat andere risico's dan die vermeld in de categorieën I en III;

Categorie III

Categorie III omvat uitsluitend de risico's die zeer ernstige gevolgen kunnen hebben, zoals overlijden of onomkeerbare schade aan de gezondheid, en die betrekking hebben op het volgende:

- a) stoffen en mengsels die gevaarlijk zijn voor de gezondheid;
 - b) ademlucht met te weinig zuurstof;
 - c) schadelijke biologische agentia;
 - d) ioniserende straling;
 - e) warme omgeving met effecten die vergelijkbaar zijn met die van een luchttemperatuur van minstens 100 °C;
 - f) koude omgeving met effecten die vergelijkbaar zijn met die van een luchttemperatuur van – 50 °C of minder;
 - g) naar beneden vallen van grote hoogte;
 - h) elektrische schok en onder spanning werken;
 - i) verdrinking;
 - j) snijwonden door kettingzagen;
 - k) hogedrukstralen;
 - l) schotwonden of messteken;
 - m) schadelijk lawaai.
-

BIJLAGE II

ESSENTIËLE GEZONDHEIDS- EN VEILIGHEIDSEISEN

OPMERKINGEN VOORAF

1. De in deze verordening vastgelegde essentiële veiligheids- en gezondheidseisen zijn bindend.
2. De verplichtingen die verband houden met essentiële veiligheids- en gezondheidseisen gelden uitsluitend indien het overeenkomstige risico voor de betrokken PBM bestaat.
3. De essentiële veiligheids- en gezondheidseisen dienen zodanig te worden geïnterpreteerd en toegepast dat rekening wordt gehouden met de stand van de techniek en de praktijk op het tijdstip van ontwerp en vervaardiging, alsmede met de technische en economische factoren die verenigbaar zijn met een hoog niveau van gezondheids- en veiligheidsbescherming.
4. De fabrikant verricht een risicobeoordeling teneinde na te gaan welke risico's er voor zijn PBM van toepassing zijn. Vervolgens ontwerpt en vervaardigt hij die met inachtneming van die beoordeling.
5. De fabrikant houdt bij het ontwerpen en vervaardigen van de PBM en bij het opstellen van de instructies niet alleen rekening met het beoogde gebruik, maar ook met het redelijkerwijs te verwachten gebruik van de PBM. In voorkomend geval worden de gezondheid en de veiligheid van andere personen dan de gebruiker gewaarborgd.

1. ALGEMENE VOORSCHRIFTEN DIE VOOR ALLE PBM GELDEN

PBM moeten passende bescherming bieden tegen de risico's waarvoor zij bestemd zijn.

1.1. Beginselen betreffende het ontwerp

1.1.1. Ergonomie

PBM moeten zodanig worden ontworpen en vervaardigd dat de gebruiker, onder de te verwachten gebruiksomstandigheden waarvoor zij bestemd zijn, de activiteit waardoor hij aan risico's wordt blootgesteld, normaal kan uitoefenen en daarbij een passende bescherming van zo hoog mogelijk niveau geniet.

1.1.2. Beschermingsniveaus en -klassen

1.1.2.1. Optimaal beschermingsniveau

Het optimale beschermingsniveau waarop het ontwerp moet zijn gericht, is het hoogste niveau dat bereikt kan worden zonder dat hinder door het dragen van het PBM het doelmatige gebruik daarvan gedurende de blootstelling aan het risico of het normale verrichten van de activiteiten belet.

1.1.2.2. Beschermingsklassen die passen bij verschillende niveaus van een risico

Indien verschillende te verwachten gebruiksomstandigheden aanleiding geven tot het onderscheiden van verschillende niveaus van hetzelfde risico, moeten bij het ontwerpen van het PBM passende beschermingsklassen in aanmerking worden genomen.

1.2. Onschadelijkheid van het PBM

1.2.1. Afwezigheid van inherente risico's en overige factoren die hinder kunnen veroorzaken

PBM moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij onder de te verwachten gebruiksomstandigheden geen risico's of andere factoren die hinder veroorzaken opleveren.

1.2.1.1. Gebruik van de juiste materialen

De materialen waarvan het PBM is vervaardigd, met inbegrip van de eventuele afbraakproducten, mogen geen schadelijke gevolgen hebben voor de gezondheid of de veiligheid van de gebruikers.

1.2.1.2. Geschikte oppervlaktegesteldheid van alle delen van een PBM die met de gebruiker in contact komen

Op de delen van een PBM die met de gebruiker in contact komen, of die met de gebruiker in contact kunnen komen als het PBM wordt gedragen, mogen geen oneffenheden, scherpe of uitstekende punten en dergelijke voorkomen, die overmatige irritatie of verwondingen kunnen veroorzaken.

1.2.1.3. Maximaal toelaatbare hinder voor de gebruiker

Eventuele door PBM veroorzaakte hinder bij de te verrichten handelingen, de aan te nemen houdingen en de zintuiglijke waarnemingen wordt zo veel mogelijk beperkt. Bovendien mag het gebruik van het PBM niet leiden tot handelingen die de gebruiker in gevaar kunnen brengen.

1.3. Comfort en doelmatigheid

1.3.1. Aanpassing van PBM aan de lichaamsbouw van de gebruiker

PBM moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij zo gemakkelijk mogelijk in de juiste positie op de gebruiker kunnen worden aangebracht, en gedurende de tijd dat zij naar verwachting moeten worden gedragen op hun plaats blijven onder de verschillende omgevingsinvloeden, bij de te verrichten handelingen en de aan te nemen houdingen. Daarom moeten PBM zo goed mogelijk kunnen worden aangepast aan de lichaamsbouw van de gebruiker, bijvoorbeeld door middel van degelijke verstellings- en bevestigingssystemen of een toereikende keuze aan maten.

1.3.2. Lichtheid en stevigheid

PBM moeten zo licht mogelijk zijn, zonder dat dit afbreuk doet aan de stevigheid of de doelmatigheid.

PBM moeten voldoen aan de specifieke bijkomende eisen om een doelmatige bescherming te bieden tegen de risico's waarvoor zij bestemd zijn, en PBM moeten voldoende weerstand bieden tegen de gevolgen van omgevingsinvloeden die inherent zijn aan de te verwachten gebruiksomstandigheden.

1.3.3. Verenigbaarheid van verschillende typen PBM die bestemd zijn om gelijktijdig te worden gebruikt

Als eenzelfde fabrikant diverse modellen in de handel brengt van verschillende typen PBM die naburige lichaamsdelen gelijktijdig moeten beschermen, dienen deze onderling verenigbaar te zijn.

1.3.4. Beschermende kleding met verwijderbare beschermers

Beschermende kleding met verwijderbare beschermers vormt een PBM en wordt in het kader van een conformiteitsbeoordelingsprocedure als een combinatie beschouwd.

1.4. Instructies en gegevens van de fabrikant

De instructies die bij de PBM moeten worden geleverd, moeten behalve de naam en het adres van de fabrikant alle relevante informatie bevatten over:

- a) voorschriften voor opslag, gebruik, reiniging, onderhoud, revisie en ontsmetting. De reinigings-, onderhouds- en ontsmettingsmiddelen die door de fabrikant worden aanbevolen, mogen bij gebruik overeenkomstig de desbetreffende instructies geen schadelijke gevolgen voor het PBM of de gebruiker hebben;
- b) de eigenschappen die bij het relevante technisch onderzoek naar de beschermingsniveaus of -klassen van de PBM zijn gemeten;

- c) in voorkomend geval, toebehoren dat bij de PBM kan worden gebruikt en de kenmerken van de juiste reserveonderdelen;
- d) in voorkomend geval, de passende beschermingsklassen op diverse risiconiveaus en de daarmee overeenkomende aan het gebruik gestelde grenzen;
- e) in voorkomend geval, de maand en het jaar of de duur van uiterste gebruik van de PBM of van bepaalde onderdelen daarvan;
- f) in voorkomend geval, de juiste soort verpakking voor het transport;
- g) de betekenis van eventuele markeringen (zie punt 2.12);
- h) het risico waartegen het PBM volgens zijn ontwerp beoogt te beschermen;
- i) de verwijzing naar deze verordening en, indien van toepassing, de verwijzingen naar andere harmonisatiewetgeving van de Unie;
- j) naam, adres en identificatienummer van de aangemelde instantie of instanties die betrokken is of zijn bij de conformiteitsbeoordeling van het PBM;
- k) verwijzingen naar de desbetreffende toegepaste geharmoniseerde norm(en), met inbegrip van de datum van de norm(en) of van de andere technische specificaties die zijn gebruikt;
- l) het internetadres waar de EU-conformiteitsverklaring is te vinden.

De in de punten i), j), k) en l) bedoelde informatie hoeft niet in de door de fabrikant geleverde instructies te zijn opgenomen indien het PBM vergezeld gaat van de EU-conformiteitsverklaring.

2. AANVULLENDE VOORSCHRIFTEN VOOR VERSCHILLENDE TYPEN PBM

2.1. PBM voorzien van regelsystemen

Als PBM zijn voorzien van regelsystemen, moeten deze zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij, nadat zij zijn ingesteld, onder de te verwachten gebruiksomstandigheden niet onbedoeld kunnen worden ontregeld.

2.2. PBM die de te beschermen lichaamsdelen omhullen

PBM moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat transpiratie ten gevolge van het dragen zo beperkt mogelijk blijft. Anders moeten zij worden uitgerust met voorzieningen die transpiratie absorberen.

2.3. PBM voor gelaat, ogen en ademhalingswegen

Iedere door de PBM veroorzaakte beperking voor gelaat, ogen, gezichtsveld of ademhalingswegen van de gebruiker wordt zo veel mogelijk beperkt.

De schermen voor deze typen PBM moeten een mate van optische neutraliteit hebben die verenigbaar is met de precisie en de duur van de activiteiten van de gebruiker.

Zo nodig moeten dergelijke PBM een bewerking ondergaan of worden uitgerust met een systeem om wasenvorming te voorkomen.

PBM-modellen die bestemd zijn voor gebruikers die correctie van het gezichtsvermogen behoeven, moeten verenigbaar zijn met het dragen van een corrigerende bril of contactlenzen.

2.4. PBM die aan veroudering onderhevig zijn

Indien bekend is dat de ontwerpeigenschappen van het PBM in nieuwe staat in belangrijke mate door veroudering kunnen worden aangetast, moeten de maand en het jaar van vervaardiging en/of, indien mogelijk, de maand en het jaar van uiterst gebruik onuitwisbaar en ondubbelzinnig worden aangebracht op elk in de handel gebracht PBM en op zijn verpakking.

Als de fabrikant geen concrete uitspraken kan doen over de levensduur van een PBM, dan dient hij in de instructies alle nuttige informatie te verstrekken om de koper of gebruiker in staat te stellen de uiterste maand en het uiterste jaar van een redelijke gebruiksduur vast te stellen, rekening houdend met de kwaliteit van het model en de daadwerkelijke omstandigheden waaronder het wordt opgeslagen, gebruikt, gereinigd, gereviseerd en onderhouden.

Als mag worden aangenomen dat de werking van de PBM snel en ingrijpend kan worden aangetast door veroudering als gevolg van het regelmatig uitvoeren van een door de fabrikant aanbevolen reiniging, dan dient de fabrikant zo mogelijk op elk exemplaar dat in de handel wordt gebracht, een opschrift aan te brengen waarin het maximale aantal reinigingen wordt aangegeven dat het PBM mag ondergaan alvorens te worden gereviseerd of afgekeurd. Indien dit opschrift niet is aangebracht, moet de fabrikant die informatie in de instructies opnemen.

2.5. PBM die tijdens gebruik kunnen worden gegrepen

Indien onder de te verwachten gebruiksomstandigheden in het bijzonder het risico bestaat dat een PBM door een bewegend voorwerp wordt gegrepen zodat gevaar voor de gebruiker kan ontstaan, moet het PBM zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gevaar wordt afgewend door het afbreken of afscheuren van een onderdeel.

2.6. PBM voor gebruik in een potentieel explosieve atmosfeer

PBM die bestemd zijn voor gebruik in een potentieel explosieve atmosfeer moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij geen vonken van elektrische of elektrostatische oorsprong of van een schok afkomstige vonken kunnen veroorzaken die een explosief mengsel tot ontbranding zouden kunnen brengen.

2.7. PBM die voor snel ingrijpen of voor snel aanbrengen of verwijderen zijn bestemd

Deze typen PBM moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zo weinig mogelijk tijd nodig is om het beschermingsmiddel aan te brengen of te verwijderen.

Wanneer een PBM bevestigingssystemen bevat waarmee het PBM in de juiste positie op de gebruiker kan worden bevestigd en verwijderd, moet het mogelijk zijn om die systemen snel en gemakkelijk in werking te stellen.

2.8. PBM bestemd voor werkzaamheden in zeer gevaarlijke omstandigheden

De instructies die door de fabrikant worden geleverd bij PBM bestemd voor werkzaamheden in zeer gevaarlijke omstandigheden, moeten met name gegevens bevatten die bestemd zijn voor bevoegde personen die opgeleid en gekwalificeerd zijn om deze te kunnen interpreteren en ervoor te zorgen dat de gebruiker ernaar handelt.

Bovendien moet in de instructies de procedure worden beschreven die moet worden gevolgd om, wanneer het PBM door de gebruiker wordt gedragen, te controleren of het goed is afgesteld en kan functioneren.

Als het PBM is uitgerust met een alarmsysteem dat in werking treedt zodra de normale bescherming niet langer geboden wordt, dan dient het alarm zodanig te zijn ontworpen en aangebracht dat het alarm door de gebruiker kan worden waargenomen onder de te verwachten gebruiksomstandigheden.

2.9. PBM met onderdelen die door de gebruiker kunnen worden bijgesteld of verwijderd

Als PBM zijn uitgerust met onderdelen die door de gebruiker kunnen worden aangebracht, bijgesteld of verwijderd ter vervanging, moeten die onderdelen zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij gemakkelijk kunnen worden aangebracht, bijgesteld en verwijderd zonder gereedschap.

2.10. PBM die kunnen worden verbonden met een aanvullende voorziening buiten het PBM

Als PBM zijn uitgerust met een systeem waarmee zij kunnen worden verbonden met een andere, aanvullende voorziening, dan moet het aansluitstuk zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het enkel op een voorziening van het juiste type kan worden aangesloten.

2.11. PBM die zijn uitgerust met een vloeistof- of gascirculatiesysteem

Als beschermingsmiddelen zijn uitgerust met een vloeistof- of gascirculatiesysteem, dan moet dit systeem zodanig zijn gekozen of ontworpen en zodanig zijn aangebracht dat de vloeistof of het gas in de nabijheid van het gehele te beschermen lichaamsdeel in voldoende mate wordt ververst, ongeacht de gebaren, houdingen of bewegingen van de gebruiker onder de te verwachten gebruiksomstandigheden.

- 2.12. PBM voorzien van één of meer merktekens of indicatoren die direct of indirect betrekking hebben op de gezondheid en de veiligheid

Als PBM zijn voorzien van één of meer merktekens of indicatoren die direct of indirect betrekking hebben op de gezondheid en de veiligheid, moeten die merktekens of indicatoren, indien mogelijk, de vorm van geharmoniseerde pictogrammen of ideogrammen hebben. Zij moeten goed leesbaar en zichtbaar zijn en blijven gedurende de verwachte levensduur van de PBM. Voorts moeten die tekens volledig, nauwkeurig en begrijpelijk zijn, zodat verkeerde interpretatie uitgesloten is. Met name moeten eventuele woorden of zinnen van dergelijke tekens gesteld zijn in een taal die voor consumenten en andere eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen, zoals bepaald door de lidstaat waar het PBM op de markt wordt aangeboden.

Als het PBM te klein is voor het geheel of gedeeltelijk aanbrengen van de nodige tekens, dan dient de relevante informatie op de verpakking en in de instructies van de fabrikant te worden vermeld.

- 2.13. PBM bestemd om de aanwezigheid van de individuele gebruiker visueel kenbaar te maken

PBM bestemd voor te verwachten gebruiksomstandigheden waaronder het nodig is de aanwezigheid van de individuele gebruiker visueel kenbaar te maken, moet zijn voorzien van een (of meer) goed geplaatst(e) inrichting(en) die of middel(en) dat (die) een zichtbare straling met een goede lichtsterkte en goede fotometrische en colorimetrische eigenschappen rechtstreeks uitzendt (uitzenden) dan wel reflecteert (reflecteren).

- 2.14. PBM voor verschillende risico's

PBM die bestemd zijn om de gebruiker te beschermen tegen verschillende risico's die gelijktijdig kunnen optreden, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij met name voldoen aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen die specifiek zijn voor elk van deze risico's.

3. AANVULLENDE VOORSCHRIFTEN DIE SPECIFIEK ZIJN VOOR BEPAALDE RISICO'S

3.1. Bescherming tegen mechanische schokken

- 3.1.1. Schokken veroorzaakt door vallende of wegschietende voorwerpen en stoten van een lichaamsdeel tegen een obstakel

PBM ter bescherming tegen dergelijke risico's moeten de gevolgen van schokken in zodanige mate kunnen verzwakken dat met name wordt voorkomen dat letsel ontstaat doordat het beschermde lichaamsdeel wordt verpletterd of doorboord; zij dienen ten minste bescherming te bieden tegen schokken tot een energieniveau waarboven de schokabsorberende voorziening een buitensporige omvang of massa zou moeten krijgen die niet verenigbaar zou zijn met een doelmatig gebruik van de PBM gedurende de tijd dat zij naar verwachting moeten worden gedragen.

3.1.2. Val van personen

- 3.1.2.1. Preventie van vallen door uitglijden

De buitenzolen van veiligheidsschoeisel die zijn bestemd om uitglijden te voorkomen, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd of uitgerust met extra middelen, dat een goede grip wordt gegarandeerd, afhankelijk van de aard of de staat van het oppervlak.

- 3.1.2.2. Preventie van vallen van een hoogte

PBM bestemd om het vallen van een hoogte of de gevolgen daarvan te voorkomen, moeten zijn uitgerust met een voorziening waarmee het lichaam wordt bevestigd, en met een verbindingssysteem dat kan worden verbonden met een veilig extern verankeringspunt. Het PBM moet zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de valhoogte van de gebruiker onder de te verwachten gebruiksomstandigheden zo gering mogelijk is, om te voorkomen dat het lichaam tegen een obstakel stoot, waarbij de remkracht niet zo groot mag zijn dat lichamelijk letsel ontstaat of onderdelen van het PBM opengaan of afbreken, waardoor de gebruiker zou kunnen vallen.

Voorts moeten dergelijke PBM zodanig zijn uitgevoerd dat de gebruiker zich na de afremming in een correcte positie bevindt, waarin hij zo nodig op hulp kan wachten.

De fabrikant moet in zijn instructies met name alle relevante informatie verstrekken over:

- a) de vereiste kenmerken voor het veilige externe verankeringspunt en de noodzakelijke minimale speling onder de gebruiker;
- b) de wijze waarop de voorziening waarmee het lichaam wordt bevestigd, het beste kan worden aangetrokken en de wijze waarop het verbindingssysteem het beste aan het veilige externe verankeringspunt kan worden gekoppeld.

3.1.3. Mechanische trillingen

PBM bestemd om de gevolgen van mechanische trillingen te voorkomen, moeten de trillingscomponenten die voor het te beschermen lichaamsdeel schadelijk zijn, afdoende kunnen verzwakken.

3.2. Bescherming tegen statische samendrukking van een lichaamsdeel

PBM bestemd om een lichaamsdeel te beschermen tegen statische samendrukking, moeten de gevolgen daarvan in zodanige mate kunnen verzwakken dat wordt voorkomen dat acuut letsel of chronische aandoeningen ontstaan.

3.3. Bescherming tegen mechanisch letsel

In PBM die zijn ontworpen om het gehele lichaam of een lichaamsdeel te beschermen tegen oppervlakkig letsel, bij voorbeeld als gevolg van wrijving, steek-, snij- of bijtwonden, moeten de gebruikte materialen en andere onderdelen zodanig worden gekozen of ontworpen en zodanig worden aangewend dat deze typen PBM in voldoende mate bestand zijn tegen afschuring, perforatie en doorsnijding (zie ook punt 3.1), rekening houdend met de te verwachten gebruiksomstandigheden.

3.4. Bescherming in vloeistoffen

3.4.1. Preventie van verdrinking

PBM bestemd om verdrinking te voorkomen, moeten een gebruiker die in een vloeistof is terechtgekomen, en eventueel uitgeput of bewusteloos is, zonder de gezondheid in gevaar te brengen zo snel mogelijk naar de oppervlakte kunnen brengen en de gebruiker daar vervolgens in een zodanige houding drijvende kunnen houden dat hij in afwachting van hulp kan ademen.

Het drijvend vermogen van deze PBM kan geheel of gedeeltelijk een intrinsieke eigenschap zijn, of worden verkregen door opblazing, hetzij met een gas dat automatisch of na handbediening vrijkomt, hetzij met de mond.

Onder de te verwachten gebruiksomstandigheden:

- a) moeten de PBM bestand zijn tegen de gevolgen van de inslag in de vloeistof en tegen de omgevingsfactoren van die vloeistof, zonder dat de werking een nadelige invloed ondervindt;
- b) moeten opblaasbare PBM snel en volledig kunnen worden opgeblazen.

Wanneer te verwachten speciale gebruiksomstandigheden zulks vereisen, moeten bepaalde typen PBM voorts voldoen aan één of meer van de volgende aanvullende voorschriften:

- a) zij moeten alle in de tweede alinea bedoelde opblaasinrichtingen, en/of een licht- of geluidssignaalinrichting bezitten;
- b) zij moeten een inrichting bezitten die als aangrijpingspunt en bevestigingsmiddel voor het lichaam dient, zodat de gebruiker uit de vloeistof kan worden gehaald;
- c) zij moeten geschikt zijn voor een langdurig gebruik tijdens de hele duur van de activiteit waarbij de eventueel geklede gebruiker blootgesteld is aan het risico dat hij in de vloeistof valt of waarbij hij volledig in de vloeistof is ondergedompeld.

3.4.2. Drijfhelpmiddelen

Kleding bestemd om een doelmatig drijvend vermogen te waarborgen gelet op het te verwachten gebruik, moet veilig gedragen kunnen worden en positieve steun geven in de vloeistof. Onder de te verwachten gebruiksomstandigheden mag dit PBM de gebruiker niet in zijn bewegingsvrijheid hinderen; de gebruiker moet met name kunnen zwemmen of het nodige kunnen doen om aan een gevaar te ontsnappen of andere personen te hulp te komen.

3.5. Bescherming tegen de schadelijke gevolgen van lawaai

PBM bestemd om de schadelijke gevolgen van lawaai te voorkomen, moeten het lawaai zodanig kunnen dempen dat de blootstelling van de gebruiker niet hoger is dan de grenswaarden die zijn vastgesteld in Richtlijn 2003/10/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Richtlijn 2003/10/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 februari 2003 betreffende de minimumvoorschriften inzake gezondheid en veiligheid met betrekking tot de blootstelling van werknemers aan de risico's van fysieke agentia (lawaai) (zeventiende bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG) (PB L 42 van 15.2.2003, blz. 38).

Op ieder PBM moet een etiket zijn aangebracht waarop het door het PBM verschaft geluiddempingsniveau staat aangegeven. Indien dit onmogelijk is, moet dit etiket op de verpakking zijn aangebracht.

3.6. Bescherming tegen hitte en/of vuur

PBM die zijn ontworpen om het gehele lichaam of lichaamsdelen te beschermen tegen de gevolgen van hitte en/of vuur, moeten een warmte-isolerend vermogen en een mechanische weerstand bezitten die in overeenstemming zijn met de te verwachten gebruiksomstandigheden.

3.6.1. In PBM gebruikte materialen en andere onderdelen

Materialen en andere onderdelen bestemd voor bescherming tegen warmteoverdracht door straling en convectie, moeten een geschikte doorgangscoefficiënt voor de invallende warmtestroom bezitten en een onbrandbaarheid die zo hoog is dat er onder de te verwachten gebruiksomstandigheden geen enkel risico van zelfontbranding bestaat.

Wanneer het buitenoppervlak van deze materialen en onderdelen een reflecterend vermogen moet bezitten, dient dit vermogen geschikt te zijn voor de intensiteit van de stralingswarmtestroom in het infrarood.

Materialen en andere onderdelen van PBM bestemd voor kortstondig gebruik in een hete omgeving, en van PBM die kunnen worden getroffen door wegvliegende hete voorwerpen, bijvoorbeeld gesmolten materiaal, moeten tevens een warmtecapaciteit bezitten die groot genoeg is om ervoor te zorgen dat het grootste gedeelte van de opgenomen warmte pas wordt afgegeven nadat de gebruiker de plaats waar hij aan gevaar wordt blootgesteld, heeft verlaten en zich van het PBM heeft ontdaan.

Materialen en andere onderdelen van PBM die kunnen worden getroffen door wegvliegende hete voorwerpen, moeten ook mechanische schokken voldoende kunnen verzwakken (zie punt 3.1).

Materialen en andere onderdelen van PBM die toevallig met een vlam in aanraking kunnen komen of die worden gebruikt voor de vervaardiging van industriële of brandbestrijdingsuitrusting, moeten tevens een onbrandbaarheid en een thermische bescherming of bescherming tegen vlambogen bezitten die in overeenstemming zijn met de risicoklasse die met de te verwachten gebruiksomstandigheden verbonden is. Zij mogen onder de invloed van een vlam niet smelten en evenmin de uitbreiding van de vlam bevorderen.

3.6.2. Complete PBM, gereed voor gebruik

Onder de te verwachten gebruiksomstandigheden:

- a) moet de hoeveelheid warmte die de gebruiker via zijn PBM bereikt, zo gering zijn dat tijdens het dragen ervan, in het beschermde lichaamsdeel in geen geval zo veel warmte wordt geaccumuleerd dat de pijngrens wordt overschreden of de gezondheid wordt geschaad;
- b) moeten PBM zo nodig vloeistof- of dampwerend zijn en mogen zij geen aanleiding geven tot brandwonden ten gevolge van contacten tussen de beschermende omhulling en de gebruiker.

Als PBM zijn uitgerust met een koelvoorziening waarmee de invallende warmte wordt geabsorbeerd door verdamping van een vloeistof of sublimatie van een vaste stof, dan moeten deze voorzieningen zo zijn ontworpen dat de vrijkomende vluchtige stoffen de gebruiker niet bereiken, maar buiten de beschermende omhulling terechtkomen.

Als PBM zijn uitgerust met een adembeschermingsapparaat, dan moet dit apparaat onder de te verwachten gebruiksomstandigheden naar behoren bescherming bieden.

De fabrikant moet in de instructies bij PBM bestemd voor kortstondig gebruik in een hete omgeving in het bijzonder alle gegevens vermelden om te kunnen bepalen hoe lang de gebruiker maximaal mag worden blootgesteld aan de warmte die door het overeenkomstig het gebruiksdoel gebruikte PBM wordt doorgelaten.

3.7. Bescherming tegen koude

PBM die zijn ontworpen om het gehele lichaam of lichaamsdelen te beschermen tegen de gevolgen van koude, moeten een warmte-isolerend vermogen en een mechanische weerstand bezitten die in overeenstemming zijn met de te verwachten gebruiksomstandigheden waarvoor zij bestemd zijn.

3.7.1. In PBM gebruikte materialen en andere onderdelen

Gebruikte materialen en andere onderdelen die geschikt zijn voor bescherming tegen koude, moeten een voor de te verwachten gebruiksomstandigheden voldoende lage doorgangscoefficiënt voor de invallende thermische stroom bezitten. Soepele materialen en andere onderdelen van PBM bestemd voor gebruik in een koude omgeving, moeten de voor de nodige bewegingen en houdingen geschikte soepelheid behouden.

Materialen en andere onderdelen van PBM die kunnen worden getroffen door wegvliegende koude producten, moeten ook mechanische schokken voldoende kunnen verzwakken (zie punt 3.1).

3.7.2. Complete PBM, gereed het gebruik

Onder de te verwachten gebruiksomstandigheden zijn de volgende voorschriften van toepassing:

- a) de koudestroom die de gebruiker via zijn PBM bereikt, moet zo gering zijn dat tijdens het dragen ervan in elk punt van het beschermde lichaamsdeel (met inbegrip van de toppen van de vingers en de tenen) in geen geval zo veel koude wordt geaccumuleerd dat de pijngrens wordt overschreden of de gezondheid wordt geschaad;
- b) PBM moeten zoveel mogelijk het binnendringen van vloeistoffen zoals regenwater tegengaan en mogen geen wonden veroorzaken ten gevolge van contacten tussen de koude, beschermende omhulling en de gebruiker.

Als PBM zijn uitgerust met een adembeschermingsapparaat, dan moet dit apparaat onder de te verwachten gebruiksomstandigheden naar behoren bescherming bieden.

De fabrikant moet in de instructies bij PBM bestemd voor kortstondig gebruik in een koude omgeving alle gegevens vermelden die nodig zijn om te kunnen bepalen hoe lang de gebruiker maximaal mag worden blootgesteld aan de door het beschermingsmiddel doorgelaten koude.

3.8. Beveiliging tegen elektrische schokken

3.8.1. Isolerend materiaal

PBM die zijn ontworpen om het gehele lichaam of lichaamsdelen te beschermen tegen de effecten van elektrische stroom, moeten een isolerend vermogen bezitten dat in overeenstemming is met de spanning waaraan de gebruiker onder de meest ongunstige te verwachten gebruiksomstandigheden kan worden blootgesteld.

Daarom moeten de in die typen PBM gebruikte materialen en andere onderdelen zodanig worden gekozen of ontworpen en zodanig worden aangewend dat de lekstroom door de beschermende omhulling, gemeten onder testomstandigheden met spanningen die overeenkomen met de spanningen die *in situ* kunnen voorkomen, zo laag mogelijk is en in ieder geval minder dan een conventionele maximaal toelaatbare waarde die overeenkomt met de draaglijkheidsgrens.

Typen PBM bestemd om uitsluitend te worden gebruikt bij werkzaamheden of handelingen aan elektrische installaties die onder spanning staan of kunnen staan, alsmede de verpakking daarvan, moeten zijn voorzien van een opschrift waarin met name de beschermingsklasse en/of overeenkomstige gebruiksspanning, het serienummer en de fabricagedatum worden vermeld. Voorts moet aan de buitenkant van de beschermende omhulling van de PBM een ruimte zijn gereserveerd om naderhand de datum van ingebruikneming te vermelden, alsmede de datums van de te verrichten periodieke tests of controles.

De fabrikant moet in de instructies in het bijzonder aangeven voor welk exclusief gebruik die typen PBM bestemd zijn en bovendien de aard en regelmaat vermelden van de diëlektrische tests waaraan zij tijdens hun levensduur moeten worden onderworpen.

3.8.2. Geleidend materiaal

Geleidende PBM bestemd om onder spanning te werken bij hoge spanning, moet zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat er geen potentiaalverschil bestaat tussen de gebruiker en de installaties waaraan hij werkt.

3.9. Stralingsbescherming

3.9.1. Niet-ioniserende straling

PBM die zijn ontworpen om acute of chronische schadelijke gevolgen van niet-ioniserende straling voor het oog te voorkomen, moeten het grootste deel van de bij de schadelijke golflengten uitgezonden energie kunnen absorberen of terugkaatsen, hetgeen evenwel geen ingrijpende gevolgen mag hebben voor de transmissie van het onschadelijke deel van het zichtbare spectrum, de waarneming van contrasten en het onderscheiden van kleuren, indien de te verwachten gebruiksomstandigheden zulks vereisen.

Derhalve moet een oogbeschermingsmiddel zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat voor elke schadelijke golflengte de spectrale transmissiecoëfficiënt zo laag is dat de energiedichtheid van de straling die het oog van de gebruiker bereikt doorheen het filter zo klein mogelijk is, waarbij in geen geval de maximaal toelaatbare blootstelling mag worden overschreden. PBM die zijn ontworpen om de huid te beschermen tegen niet-ioniserende straling, moeten het grootste deel van de bij de schadelijke golflengten uitgezonden energie kunnen absorberen of terugkaatsen.

Bovendien mogen de oogschermen niet beschadigd raken of zijn eigenschappen verliezen als gevolg van de onder de te verwachten gebruiksomstandigheden uitgezonden straling, en elk verhandeld exemplaar moet worden gekenmerkt door het nummer van de beschermingsklasse overeenkomend met de spectrale distributiekromme van de transmissiecoëfficiënt.

Oogschermen bestemd voor gelijksoortige stralingsbronnen moeten worden ingedeeld naar opklimmende waarde van de beschermingsklasse, en de fabrikant moet inzonderheid in de instructies vermelden hoe het juiste PBM kan worden gekozen, rekening houdend met de relevante gebruiksomstandigheden, zoals de afstand tot de stralingsbron en de spectrale verdeling van de op deze afstand ontvangen straling.

Het nummer van de beschermingsklasse van de oogbeschermingsmiddelen met filter moet op elk exemplaar worden aangebracht door de fabrikant.

3.9.2. Ioniserende straling

3.9.2.1. Bescherming tegen uitwendige radioactieve besmetting

In PBM die zijn ontworpen om het gehele lichaam of lichaamsdelen te beschermen tegen radioactief stof, gas, vloeistof of mengsels daarvan, moeten de gebruikte materialen en andere onderdelen zodanig worden gekozen of ontworpen en zodanig worden aangewend dat deze PBM voorkomen dat de contaminanten onder de te verwachten gebruiksomstandigheden binnendringen.

De vereiste ondoorlaatbaarheid kan, naar gelang van de aard of toestand van deze contaminanten, worden gerealiseerd met een ondoorlatende beschermende omhulling en/of met elk ander geschikt middel, bij voorbeeld ventilatiesystemen en overdruksystemen, waarmee wordt voorkomen dat deze stoffen naar binnen diffunderen.

Als deze PBM moeten worden gedecontamineerd, mag dat geen nadelige gevolgen hebben voor het eventuele verdere gebruik ervan gedurende de te verwachten levensduur ervan.

3.9.2.2. Bescherming tegen uitwendige bestraling

PBM bestemd om de gebruiker volledig te beschermen tegen uitwendige bestraling of, indien dit niet mogelijk is, de straling in voldoende mate te verzwakken, moeten zodanig worden ontworpen dat zij alleen elektronenstraling (bijvoorbeeld bètastraling) of fotonenstraling (x, gamma) met vrij lage energie tegenhouden.

De in deze typen PBM gebruikte materialen en andere onderdelen moeten zodanig worden gekozen of ontworpen en zodanig worden aangewend dat de gebruiker een voor de te verwachten gebruiksomstandigheden voldoende hoge mate van bescherming geniet, zonder dat zijn bewegingen, houdingen of verplaatsingen zodanig worden belemmerd dat de blootstellingsduur erdoor wordt verlengd (zie punt 1.3.2).

De PBM moeten een opschrift dragen waarop de aard en de equivalente dikte zijn aangegeven van het materiaal of de materialen waarvan gebruik is gemaakt met het oog op de te verwachten gebruiksomstandigheden.

3.10. Bescherming tegen stoffen en mengsels die gevaarlijk zijn voor de gezondheid en tegen schadelijke biologische agentia

3.10.1. Bescherming van de ademhalingswegen

PBM bestemd voor de bescherming van de luchtwegen moeten de gebruiker kunnen voorzien van voor inademing geschikte lucht wanneer hij wordt blootgesteld aan een verontreinigde atmosfeer en/of een atmosfeer met een te laag zuurstofgehalte.

De door PBM aan de gebruiker verschaft inadembare lucht moet door passende methoden, zoals filtering van de verontreinigde lucht door PBM, of door aanvoer uit een niet-verontreinigde bron, worden verkregen.

De in die typen PBM gebruikte materialen en andere onderdelen moeten zodanig worden gekozen of ontworpen en zodanig worden aangewend dat de ademhalingsfunctie en -hygiëne van de gebruiker onder de te verwachten gebruiksomstandigheden tijdens het dragen op deugdelijke wijze gewaarborgd zijn.

De luchtdichtheid van het gelaatstuk, het drukverlies bij inademing en, voor filterapparaten, het zuiverend vermogen moeten zodanig zijn dat er, in het geval van een verontreinigde atmosfeer, zo weinig verontreinigingen binnendringen dat de gezondheid of de hygiëne van de gebruiker geen nadelen ondervindt.

Op de PBM moeten de kenmerken van het beschermingsmiddel worden vermeld, zodat alle daarvoor opgeleide en gekwalificeerde gebruikers de PBM aan de hand van de instructies op de juiste wijze kunnen gebruiken.

Bij filtreeruitrusting moeten de instructies van de fabrikant ook de uiterste datum voor het bewaren van nieuwe filters in hun oorspronkelijke verpakking vermelden.

3.10.2. Bescherming van de huid en de ogen tegen ongewenst contact

De beschermende omhulling van PBM die bestemd zijn om te voorkomen dat het gehele lichaam of lichaamsdelen in oppervlakkig contact komen met stoffen en mengsels die gevaarlijk zijn voor de gezondheid of met schadelijke biologische agentia, moet de penetratie of de permeatie van dergelijke stoffen en mengsels en agentia onmogelijk maken onder de te verwachten gebruiksomstandigheden waarvoor deze PBM zijn bedoeld.

Daarom moeten de in die typen PBM gebruikte materialen en andere onderdelen zodanig worden gekozen of ontworpen en zodanig worden aangewend dat zo veel mogelijk een totale ondoorlaatbaarheid wordt verkregen, zodat zo nodig een eventueel langdurig dagelijks gebruik mogelijk is, of als dit onmogelijk is, een beperkte ondoorlaatbaarheid, die een beperking van de gebruiksduur noodzakelijk maakt.

Als bepaalde stoffen en mengsels die gevaarlijk zijn voor de gezondheid of schadelijke biologische agentia, als gevolg van hun aard en de te verwachten gebruiksomstandigheden, gemakkelijker in de betrokken PBM kunnen binnendringen, zodat slechts gedurende beperkte tijd bescherming geboden wordt, dan moeten op deze PBM de gangbare tests worden uitgevoerd, teneinde ze op basis van hun doelmatigheid in te delen. Op PBM die als conform met de testspecificaties worden beschouwd, moet een markering worden aangebracht, waarop de naam, of bij gebrek daaraan, de code, van de voor de tests gebruikte stoffen vermeld is, alsmede de tijd gedurende welke de normale bescherming geboden wordt. Bovendien moet de fabrikant in het bijzonder in zijn instructies de betekenis van de codes vermelden (indien nodig), een uitvoerige beschrijving van de gangbare tests geven en voorts alle gegevens vermelden die nodig zijn om de maximaal toelaatbare gebruiksduur onder de uiteenlopende te verwachten gebruiksomstandigheden te kunnen bepalen.

3.11. Duikersuitrusting

Het ademhalingsapparaat moet de gebruiker onder de te verwachten gebruiksomstandigheden en met name gelet op de maximale duikdiepte kunnen voorzien van een gasmengsel dat geschikt is voor inademing.

Wanneer de te verwachten gebruiksomstandigheden zulks vereisen, moet de duikersuitrusting het volgende omvatten:

- a) een pak dat de gebruiker beschermt tegen de koude (zie punt 3.7) en/of druk als gevolg van de duikdiepte (zie punt 3.2.);
 - b) een alarmsysteem dat de gebruiker tijdig moet waarschuwen voor een dreigend tekort aan toevoer van het in te ademen gasmengsel (zie punt 2.8);
 - c) een reddingsvoorziening die de gebruiker in staat stelt weer aan de oppervlakte te komen (zie punt 3.4.1).
-

BIJLAGE III

TECHNISCHE DOCUMENTATIE VOOR PBM

De technische documentatie specificereert de middelen die de fabrikant heeft gebruikt om ervoor te zorgen dat het PBM voldoet aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen bedoeld in artikel 5 en vastgesteld in bijlage II.

De technische documentatie omvat minimaal de volgende elementen:

- a) een volledige beschrijving van het PBM en van het beoogde gebruik;
- b) een beoordeling van de risico's waartegen het PBM moet beschermen;
- c) een lijst van de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen die op het PBM van toepassing zijn;
- d) ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van de PBM en van de onderdelen, subassemblages en leidingen;
- e) de beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van de in punt d) bedoelde tekeningen en schema's en van de werking van het PBM;
- f) de referenties van de geharmoniseerde normen als bedoeld in artikel 14 die zijn toegepast voor het ontwerp en de vervaardiging van het PBM. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
- g) wanneer geharmoniseerde normen niet of slechts gedeeltelijk zijn toegepast, een beschrijving van de andere technische specificaties die zijn toegepast om te voldoen aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen;
- h) de resultaten van de ontwerpberekeningen, inspecties en onderzoeken die zijn uitgevoerd om de conformiteit van het PBM met de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen te controleren;
- i) verslagen van de tests die worden verricht om de conformiteit van het PBM met de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen te controleren en om, in voorkomend geval, de relevante beschermingsklasse vast te stellen;
- j) een beschrijving van de middelen die de fabrikant gebruikt bij de productie van het PBM om de conformiteit van het PBM met de ontwerpspecificaties te garanderen;
- k) een kopie van de in punt 1.4 van bijlage II vermelde instructies en gegevens van de fabrikant;
- l) voor een PBM dat individueel vervaardigd is om een individuele gebruiker te passen, alle noodzakelijke instructies voor de vervaardiging van een dergelijk PBM op basis van het goedgekeurde basismodel;
- m) voor een PBM dat in serie is vervaardigd, waarbij elk exemplaar wordt aangepast om een individuele gebruiker te passen, een beschrijving van de maatregelen die de fabrikant tijdens het montage- en vervaardigingsproces moet nemen om te garanderen dat elk exemplaar van het PBM overeenstemt met het goedgekeurde type en voldoet aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen.

BIJLAGE IV

INTERNE PRODUCTIECONTROLE

(Module A)

1. Met „interne productiecontrole” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3 en 4 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken PBM voldoet aan de toepasselijke eisen van deze verordening.

2. Technische documentatie

De fabrikant stelt de technische documentatie beschreven in bijlage III samen.

3. Fabricage

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

4. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

4.1. De fabrikant brengt de CE-markering aan op elk afzonderlijk PBM dat aan de toepasselijke eisen van deze verordening voldoet.

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

Op verzoek wordt aan de bevoegde autoriteiten een kopie van de EU-conformiteitsverklaring ter beschikking gesteld.

5. Gemachtigde

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

BIJLAGE V

EU-TYPEONDERZOEK

(Module B)

1. Met „EU-typeonderzoek” wordt dat gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de aangemelde instantie het technisch ontwerp van een PBM onderzoekt om te controleren of het aan de toepasselijke eisen van deze verordening voldoet, en een verklaring hierover verstrekt.
2. Het EU-typeonderzoek wordt verricht door middel van een beoordeling van de geschiktheid van het technisch ontwerp van het PBM via een onderzoek van de technische documentatie, plus een onderzoek van een voor de betrokken productie representatief monster van het volledige PBM (productietype).

3. Aanvraag voor het EU-typeonderzoek

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

De aanvraag omvat:

- a) de naam en het adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijkkluidende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- c) de technische documentatie zoals beschreven in bijlage III;
- d) voor de betrokken productie representatieve monsters van het PBM. De aangemelde instantie kan meer monsters verlangen als dit voor het testprogramma nodig is. Voor een PBM dat in serie is vervaardigd, waarbij elk exemplaar wordt aangepast aan een individuele gebruiker, moeten monsters worden verstrekt die representatief zijn voor het hele gamma van verschillende gebruikers en voor een PBM dat individueel is vervaardigd om te voldoen aan de bijzondere behoeften van een individuele gebruiker, moet een basismodel worden verstrekt.

4. EU-typeonderzoek

De aangemelde instantie verricht de volgende handelingen:

- a) de technische documentatie onderzoeken om te beoordelen of het technisch ontwerp van het PBM geschikt is. Bij dat onderzoek hoeft geen rekening te worden gehouden met punt j) van bijlage III;
- b) voor een PBM dat in serie is vervaardigd, waarbij elk exemplaar wordt aangepast aan een individuele gebruiker, de beschrijving van de maatregelen onderzoeken om te beoordelen of zij toereikend zijn;
- c) voor een PBM dat individueel vervaardigd is om een individuele gebruiker te passen, de instructies voor de vervaardiging van een dergelijk PBM onderzoeken op basis van het goedgekeurde basismodel, teneinde te beoordelen of zij toereikend zijn;
- d) controleren of de monsters in overeenstemming met de technische documentatie zijn vervaardigd en vaststellen welke elementen overeenkomstig de toepasselijke bepalingen van de relevante geharmoniseerde normen zijn ontworpen, alsook welke elementen zijn ontworpen overeenkomstig andere technische specificaties;
- e) de nodige onderzoeken en tests verrichten of laten verrichten om, ingeval de fabrikant heeft gekozen voor de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen, te controleren of deze op de juiste wijze zijn toegepast;
- f) de nodige onderzoeken en tests verrichten of laten verrichten om, ingeval de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, te controleren of de door de fabrikant gekozen oplossingen, met inbegrip van andere technische specificaties die zijn toegepast, aan de desbetreffende essentiële gezondheids- en veiligheidseisen voldoen en correct zijn toegepast.

5. Evaluatieverslag

De aangemelde instantie stelt een evaluatieverslag op over de overeenkomstig punt 4 verrichte activiteiten en de resultaten daarvan. Onverminderd haar verplichtingen jegens de anmeldende autoriteiten maakt de aangemelde instantie de inhoud van het verslag uitsluitend met instemming van de fabrikant geheel of gedeeltelijk openbaar.

6. Certificaat van EU-typeonderzoek

6.1. Indien het type voldoet aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen, verstrekt de aangemelde instantie de fabrikant een certificaat van EU-typeonderzoek.

De geldigheidsduur van een nieuw certificaat en, in voorkomend geval, van een verlengd certificaat, bedraagt ten hoogste vijf jaar.

6.2. In het certificaat van EU-typeonderzoek worden ten minste de volgende gegevens opgenomen:

- a) naam, adres en identificatienummer van de aangemelde instantie;
- b) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- c) identificatie van het PBM waarop het certificaat betrekking heeft (typenummer);
- d) een verklaring dat het PBM-type voldoet aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen;
- e) als de geharmoniseerde normen volledig of gedeeltelijk zijn toegepast, de referenties van die normen of delen daarvan;
- f) als andere technische specificaties zijn toegepast, de referenties daarvan;
- g) in voorkomend geval het/de prestatieniveau(s) of de beschermingsklasse van het PBM;
- h) voor een PBM dat individueel vervaardigd is om een individuele gebruiker te passen, de toelaatbare afwijkingen van de relevante parameters op basis van het goedgekeurde basismodel;
- i) de datum van afgifte, de vervaldatum en, in voorkomend geval, de datum (data) van verlenging;
- j) alle voorwaarden die aan de afgifte van het certificaat verbonden zijn;
- k) voor PBM van categorie III, een verklaring dat het certificaat alleen mag worden gebruikt in combinatie met een van de in artikel 19, onder c), bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures.

6.3. Het certificaat van EU-typeonderzoek kan vergezeld gaan van een of meer bijlagen.

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

7. Evaluatie van het certificaat van EU-typeonderzoek

7.1. De aangemelde instantie houdt zich op de hoogte van elke verandering in de algemeen erkende stand van de techniek; indien het goedgekeurde type vanwege deze veranderingen mogelijk niet langer aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen voldoet, beoordeelt zij of nader onderzoek nodig is. Als dit het geval is, stelt de aangemelde instantie de fabrikant daarvan in kennis.

7.2. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die de technische documentatie betreffende het certificaat van EU-typeonderzoek bewaart, op de hoogte van elke wijziging van het goedgekeurde type en van elke wijziging van de technische documentatie die van invloed kunnen zijn op de conformiteit van het PBM met de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen of de voorwaarden voor de geldigheid van dat certificaat. Dergelijke wijzigingen vereisen een aanvullende goedkeuring in de vorm van een aanvulling op het oorspronkelijke certificaat van EU-typeonderzoek.

- 7.3. De fabrikant zorgt ervoor dat het PBM blijft voldoen aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen in het licht van de stand van de techniek.
- 7.4. De fabrikant verzoekt de aangemelde instantie om het certificaat van EU-typeonderzoek te herzien:
- a) in geval van een wijziging van het goedgekeurde type als bedoeld in punt 7.2;
 - b) in geval van een wijziging in de stand van de techniek als bedoeld in punt 7.3;
 - c) uiterlijk vóór de datum waarop het certificaat verstrijkt.

Om de aangemelde instantie in staat te stellen haar taken te vervullen, dient de fabrikant zijn aanvraag ten vroegste 12 en ten laatste 6 maanden voor de vervaldatum van het certificaat van EU-typeonderzoek in.

- 7.5. De aangemelde instantie onderzoekt het PBM-type en verricht indien dat nodig is in het licht van de aangebrachte wijzigingen, de relevante tests om te verifiëren dat het goedgekeurde type aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen blijft voldoen. Als de aangemelde instantie zich ervan heeft vergewist dat het goedgekeurde type aan de toepasselijke gezondheids- en veiligheidseisen blijft voldoen, verlengt zij het certificaat van EU-typeonderzoek. De aangemelde instantie zorgt ervoor dat de evaluatieprocedure vóór de vervaldatum van het certificaat van EU-typeonderzoek afgerond is.
- 7.6. Indien de voorwaarden van punt 7.4, onder a) en b), niet vervuld zijn, wordt een vereenvoudigde evaluatieprocedure toegepast. De fabrikant verstrekt de aangemelde instantie het volgende:
- a) zijn naam en adres en de gegevens ter identificatie van het betrokken certificaat van EU-typeonderzoek;
 - b) de bevestiging dat er geen wijzigingen zijn aangebracht aan het goedgekeurde type bedoeld in punt 7.2, met inbegrip van materialen, onderdelen en subassemblages, noch aan de relevante geharmoniseerde normen of andere toegepaste technische specificaties;
 - c) de bevestiging dat er geen verandering is geweest in de stand van de techniek bedoeld in punt 7.3;
 - d) indien nog niet verstrekt, kopieën van de huidige producttekeningen en -foto's, de productmarkering en informatie van de fabrikant; en
 - e) voor producten van categorie III, indien de aangemelde instantie daar nog niet over beschikt, informatie over de resultaten van de overeenkomstig bijlage VII verrichte productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen, of over de resultaten van overeenkomstig bijlage VIII verrichte audits van zijn kwaliteitssysteem.

Als de aangemelde instantie heeft bevestigd dat er geen wijziging is aangebracht aan het goedgekeurde type bedoeld in punt 7.2, en dat zich geen verandering heeft voorgedaan in de stand van de techniek bedoeld in punt 7.3, wordt de vereenvoudigde evaluatieprocedure toegepast, en worden de onderzoeken en tests bedoeld in punt 7.5 niet uitgevoerd. In die gevallen verlengt de aangemelde instantie het certificaat van EU-typeonderzoek.

De kosten die aan de verlenging verbonden zijn, staan in verhouding tot de administratieve lasten die de vereenvoudigde procedure met zich meebrengt.

Indien de aangemelde instantie oordeelt dat zich een verandering in de stand van de techniek bedoeld in punt 7.3 heeft voorgedaan, is de procedure van punt 7.5 van toepassing.

- 7.7. Indien de aangemelde instantie naar aanleiding van de evaluatie tot de conclusie komt dat het certificaat van EU-typeonderzoek niet langer geldig is, trekt de instantie het in en stopt de fabrikant het in de handel brengen van het betrokken PBM.
8. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteit die haar heeft aangemeld op de hoogte van de door haar verstrekte of ingetrokken certificaten van EU-typeonderzoek en/of aanvullingen daarop en verstrekt deze autoriteit op gezette tijden of op verzoek een lijst van dergelijke geweigerde, geschorste of anderszins beperkte certificaten en/of aanvullingen daarop.

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

De Commissie, de lidstaten en de andere aangemelde instanties kunnen op verzoek een kopie van de certificaten van EU-typeonderzoek en/of aanvullingen daarop ontvangen. De Commissie en de lidstaten kunnen op gemotiveerd verzoek een kopie van de technische documentatie en de resultaten van het door de aangemelde instantie verrichte onderzoek ontvangen.

De aangemelde instantie bewaart een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek, de bijlagen en aanvullingen, alsook het technisch dossier, met inbegrip van de door de fabrikant overgelegde documentatie, voor een periode van vijf jaar na het einde van de geldigheidsduur van dat certificaat.

9. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van het PBM een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek, de bijlagen en aanvullingen, samen met de technische documentatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten.
 10. De gemachtigde van de fabrikant kan de in punt 3 bedoelde aanvraag indienen en de in de punten 7.2, 7.4 en 9 vermelde verplichtingen vervullen, op voorwaarde dat deze in het mandaat worden gespecificeerd.
-

BIJLAGE VI

CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN INTERNE PRODUCTIECONTROLE

(Module C)

1. Met „conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole” wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen van de punten 2 en 3 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat het betrokken PBM conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke eisen van deze verordening.

2. Fabricage

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

3. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

3.1. De fabrikant brengt de CE-markering aan op elk afzonderlijk PBM dat conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke eisen van deze verordening.

3.2. De fabrikant stelt voor een PBM-model een schriftelijke EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het PBM ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het desbetreffende PBM beschreven.

Op verzoek wordt aan de bevoegde autoriteiten een kopie van de EU-conformiteitsverklaring ter beschikking gesteld.

4. Gemachtigde

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

BIJLAGE VII

CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN INTERNE PRODUCTIECONTROLE PLUS PRODUCTCONTROLES ONDER TOEZICHT MET WILLEKEURIGE TUSSENPOZEN

(Module C2)

1. Met „conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen” wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen van de punten 2, 3, 5.2 en 6 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat het betrokken PBM, waarop de bepalingen van punt 4 zijn toegepast, conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke eisen van deze verordening.

2. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de productie homogeen is en dat de vervaardigde PBM conform zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze verordening.

3. Verzoek om productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen

Alvorens een PBM in de handel te brengen, dient de fabrikant een verzoek om productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen in bij één aangemelde instantie van zijn keuze.

De aanvraag omvat:

- a) de naam en het adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- c) een identificatie van het betrokken PBM.

Wanneer de gekozen instantie niet zelf het EU-typeonderzoek heeft verricht, omvat de aanvraag tevens het volgende:

- a) de technische documentatie zoals beschreven in bijlage III;
- b) een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek.

4. Productcontroles

4.1. De aangemelde instantie voert productcontroles uit om vast te stellen of de productie homogeen is en of het PBM conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen.

4.2. De productcontroles worden ten minste eenmaal per jaar verricht, met willekeurige, door de aangemelde instantie bepaalde tussenpozen. De eerste productcontroles worden niet later dan één jaar na de datum van afgifte van het certificaat van EU-typeonderzoek verricht.

4.3. De aangemelde instantie trekt een adequate statistische steekproef van de vervaardigde PBM op een plaats die tussen de instantie en de fabrikant is overeengekomen. Alle exemplaren van het PBM van de steekproef worden onderzocht en er worden passende tests als omschreven in de relevante geharmoniseerde norm(en) en/of gelijkwaardige, in andere relevante technische specificaties vastgelegde tests uitgevoerd ter controle van de conformiteit van het PBM met het type beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen.

4.4. Wanneer de in punt 3 bedoelde aangemelde instantie niet de instantie is die het desbetreffende certificaat van EU-typeonderzoek heeft afgegeven, neemt zij contact op met die instantie in geval van problemen in verband met de beoordeling van de conformiteit van het monster.

4.5. De monsternamprocedure is bedoeld om te beoordelen of het vervaardigingsproces de vereiste productiehomogeniteit waarborgt en of de prestaties ervan binnen aanvaardbare marges vallen, teneinde de conformiteit van het PBM te waarborgen.

4.6. Indien uit het onderzoek en de tests blijkt dat de productie niet homogeen is, of dat het PBM niet conform is met het type beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek of met de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen, neemt de aangemelde instantie de voor de vastgestelde fouten passende maatregelen en brengt zij de aanmeldende autoriteit daarvan op de hoogte.

5. Testrapport

5.1. De aangemelde instantie verschaft de fabrikant een testrapport.

5.2. De fabrikant houdt het testrapport tot tien jaar na het in de handel brengen van het PBM ter beschikking van de nationale autoriteiten.

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

6. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

6.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk PBM dat conform is met het type beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en aan de toepasselijke eisen van deze verordening voldoet.

6.2. De fabrikant stelt voor elk PBM-model een schriftelijke EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het PBM ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het desbetreffende PBM-model beschreven.

Op verzoek wordt aan de bevoegde autoriteiten een kopie van de EU-conformiteitsverklaring ter beschikking gesteld.

7. Gemachtigde

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

BIJLAGE VIII

CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN KWALITEITSBORGING VAN HET PRODUCTIEPROCES

(Module D)

1. Met „conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces” wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen van de punten 2, 5 en 6 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat het betrokken PBM conform is met het type beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke eisen van deze verordening.

2. Fabricage

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

3. Kwaliteitssysteem

- 3.1. De fabrikant dient bij één aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag voor beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag omvat:

- a) de naam en het adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- b) het adres van de bedrijfsgebouwen van de fabrikant waar de audits kunnen plaatsvinden;
- c) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- d) een identificatie van het betrokken PBM;
- e) de documentatie over het kwaliteitssysteem.

Wanneer de gekozen instantie niet zelf het EU-typeonderzoek heeft verricht, omvat de aanvraag tevens het volgende:

- a) de technische documentatie van het PBM zoals beschreven in bijlage III;
- b) een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek.

- 3.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat het PBM conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke eisen van deze verordening.

Alle door de fabrikant vastgestelde gegevens, voorschriften en bepalingen worden systematisch en geordend bijeengebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van de documentatie van het kwaliteitssysteem kunnen de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig worden geïnterpreteerd.

De documentatie van het kwaliteitssysteem bevat met name een behoorlijke beschrijving van:

- a) de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de productkwaliteit;
- b) de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedés, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen;
- c) de onderzoeken en tests die vóór, tijdens en na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;
- d) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens en rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel; en
- e) de middelen om toezicht uit te oefenen op het bereiken van de vereiste productkwaliteit en het doeltreffende functioneren van het kwaliteitssysteem.

- 3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om na te gaan of dit voldoet aan de in punt 3.2 bedoelde eisen.

Zij veronderstelt dat er overeenstemming is met deze eisen voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de relevante geharmoniseerde norm.

Het auditteam heeft ervaring met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien heeft ten minste één lid van het team ervaring met beoordelingen op het gebied van PBM en de betrokken technologie en is hij op de hoogte van de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant. Het auditteam evalueert de in punt 3.1 bedoelde technische documentatie van het PBM om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat het PBM aan deze eisen voldoet.

De fabrikant wordt van het resultaat van die evaluatie in kennis gesteld. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

- 3.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en ervoor te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.
- 3.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

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

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

- 3.6. De aangemelde instantie geeft de fabrikant toestemming om het identificatienummer van de aangemelde instantie aan te brengen op elk afzonderlijk PBM dat conform is met het type beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en aan de toepasselijke eisen van deze verordening voldoet.

4. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

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

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

- a) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- b) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens en rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel.

- 4.3. De aangemelde instantie verricht, ten minste eenmaal per jaar, periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag.

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

5. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

- 5.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk PBM dat conform is met het type beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en aan de toepasselijke eisen van deze verordening voldoet.

- 5.2. De fabrikant stelt voor elk PBM-model een schriftelijke EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het PBM ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het desbetreffende PBM-model beschreven.

Op verzoek wordt aan de bevoegde autoriteiten een kopie van de EU-conformiteitsverklaring ter beschikking gesteld.

6. De fabrikant houdt gedurende tien jaar nadat het PBM in de handel is gebracht, de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:
- de in punt 3.1 bedoelde documentatie;
 - de informatie over de in punt 3.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
 - de in de punten 3.5, 4.3 en 4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.
7. De aangemelde instantie brengt de autoriteit die haar heeft aangemeld op de hoogte van de verleende of ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt haar aangemelde autoriteit op gezette tijden of op verzoek een lijst van zulke geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

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

8. Gemachtigde

De in de punten 3.1, 3.5, 5 en 6 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat deze in het mandaat worden gespecificeerd.

BIJLAGE IX

EU-CONFORMITEITSVERKLARING NR. ... ⁽¹⁾

1. PBM (product-, type-, partij- of serienummer):
2. Naam en adres van de fabrikant en, indien van toepassing, zijn gemachtigde:
3. Deze conformiteitsverklaring wordt op eigen verantwoording van de fabrikant verstrekt:
4. Voorwerp van de verklaring (beschrijving aan de hand waarvan het PBM kan worden getraceerd; deze kan, indien nodig voor de identificatie van het PBM, een voldoende duidelijke afbeelding in kleur omvatten):
5. Het in punt 4 beschreven voorwerp is conform met de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie:...
6. Vermelding van de relevante toegepaste geharmoniseerde normen, met inbegrip van de datum van de norm, of van de andere technische specificaties, met inbegrip van de datum van de specificatie, waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft:
7. Indien van toepassing: „De aangemelde instantie ... (naam, nummer) ... heeft het EU-typeonderzoek (module B) verricht en het certificaat van EU-typeonderzoek ... (verwijzing naar dat certificaat) afgegeven.”.
8. Indien van toepassing: „Het persoonlijk beschermingsmiddel is onderworpen aan de conformiteitsbeoordelingsprocedure ... (Conformiteit met het type op basis van interne productcontrole plus productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen (module C2) of Conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces (module D)) ... onder toezicht van de aangemelde instantie ... (naam, nummer).”.
9. Aanvullende informatie:

Ondertekend voor en namens:...

(plaats en datum van afgifte):

(naam, functie) (handtekening):

⁽¹⁾ Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie, tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG en 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Beschikking 87/95/EEG van de Raad en Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12).

BIJLAGE X

CONCORDANTIETABEL

Richtlijn 89/686/EEG	Deze verordening
Artikel 1, lid 1	Artikel 1 en artikel 2, lid 1
Artikel 1, leden 2 en 3	Artikel 3, punt 1
Artikel 1, lid 4	Artikel 2, lid 2
Artikel 2, lid 1	Artikel 4
Artikel 2, lid 2	Artikel 6
Artikel 2, lid 3	Artikel 7, lid 2
Artikel 3	Artikel 5
Artikel 4, lid 1	Artikel 7, lid 1
Artikel 4, lid 2	—
Artikel 5, leden 1, 4 en 5	—
Artikel 5, lid 2	Artikel 14
Artikel 6	Artikel 44
Artikel 7	Artikelen 37 t/m 41
Artikel 8, lid 1	Artikel 8, lid 2, eerste alinea
Artikel 8, leden 2 tot 4	Artikelen 18 en 19 en bijlage I
Artikel 9	Artikel 20, artikel 24, lid 1, artikel 25, en artikel 30, lid 1
Artikel 10	Bijlage V
Artikel 11, onder A)	Bijlage VII
Artikel 11, onder B)	Bijlage VIII
Artikel 12, lid 1	Artikel 15
Artikel 12, lid 2, en artikel 13	Artikelen 16 en 17
Artikel 14	—
Artikel 15	—
Artikel 16, lid 1, eerste alinea, en lid 2	—
Artikel 16, lid 2, tweede alinea	Artikel 48, lid 2
Bijlage I	Artikel 2, lid 2
Bijlage II	Bijlage II
Bijlage III	Bijlage III
Bijlage IV	Artikel 16
Bijlage V	Artikel 24, leden 2 tot 11
Bijlage VI	Bijlage IX

VERORDENING (EU) 2016/426 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD
van 9 maart 2016
betreffende gasverbrandingstoestellen en tot intrekking van Richtlijn 2009/142/EG
(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

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

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

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

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

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Richtlijn 2009/142/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ bepaalt de regels voor het in de handel brengen en de inbedrijfsstelling van gasverbrandingstoestellen („gastoestellen”).
- (2) Richtlijn 2009/142/EG is gebaseerd op de beginselen van de nieuwe aanpak, die uiteengezet zijn in de resolutie van de Raad van 7 mei 1985 betreffende een nieuwe aanpak op het gebied van de technische harmonisatie en normalisatie ⁽⁴⁾. Daarom bevat die richtlijn alleen de essentiële eisen voor gastoestellen, terwijl de technische details zijn vastgesteld door het Europees Comité voor Normalisatie (CEN) en het Europees Comité voor Elektrotechnische Normalisatie (Cenelec) overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾. Conformiteit met de aldus vastgestelde geharmoniseerde normen, waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* worden bekendgemaakt, vestigt een vermoeden van conformiteit met de eisen van Richtlijn 2009/142/EG. De ervaring heeft geleerd dat deze basisbeginselen in deze sector goed werken en moeten worden behouden en nog verder moeten worden bevorderd.
- (3) Uit de ervaring die is opgedaan bij de tenuitvoerlegging van Richtlijn 2009/142/EG is gebleken dat een aantal bepalingen verduidelijkt en geactualiseerd moet worden om aldus rechtszekerheid te garanderen wat betreft de definities over het toepassingsgebied, de inhoud van de mededelingen van de lidstaten over de gassoorten en de daarmee overeenstemmende gebruiksdrukken die op hun grondgebied worden gebruikt en bepaalde essentiële eisen.
- (4) Aangezien het toepassingsgebied, de essentiële eisen en de conformiteitsbeoordelingsprocedures identiek moeten zijn in alle lidstaten, is er bijna geen flexibiliteit mogelijk bij de omzetting van een op de beginselen van de nieuwe aanpak gebaseerde richtlijn in nationale wetgeving. Teneinde het wettelijk kader te vereenvoudigen, moet Richtlijn 2009/142/EG worden vervangen door een verordening, het passende rechtsinstrument, aangezien daardoor duidelijke en gedetailleerde regels worden opgelegd die geen ruimte laten voor uiteenlopende omzetting door de lidstaten, en bijgevolg een uniforme uitvoering in de gehele Unie wordt gewaarborgd.

⁽¹⁾ PB C 458 van 19.12.2014, blz. 25.

⁽²⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 20 januari 2016 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 12 februari 2016.

⁽³⁾ Richtlijn 2009/142/EG van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende gastoestellen (PB L 330 van 16.12.2009, blz. 10).

⁽⁴⁾ PB C 136 van 4.6.1985, blz. 1.

⁽⁵⁾ Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie, tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG en 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Beschikking 87/95/EEG van de Raad en Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12).

- (5) Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ stelt een gemeenschappelijk kader van algemene beginselen en referentie bepalingen vast die bedoeld zijn om in alle sectorale wetgeving te worden toegepast, zodat een coherente basis voor de herziening of herschikking van die wetgeving wordt gelegd. Om de verenigbaarheid met andere sectorale productwetgeving te behouden, moet Richtlijn 2009/142/EG aan dat besluit worden aangepast.
- (6) Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ stelt regels vast inzake de accreditatie van conformiteitsbeoordelingsinstanties, verschaft een kader voor het markttoezicht op producten en voor de controle van producten uit derde landen, en voorziet in de algemene beginselen inzake CE-markering.
- (7) Het toepassingsgebied van deze verordening moet een weerspiegeling zijn van het toepassingsgebied van Richtlijn 2009/142/EG. Deze verordening moet van toepassing zijn op huishoudelijke en niet-huishoudelijke gastoestellen voor een aantal gespecificeerde toepassingen en op voor het inbouwen in die gastoestellen bedoelde appendages.
- (8) Deze verordening betreft gastoestellen en appendages die nieuw zijn op de markt van de Unie wanneer zij in de handel worden gebracht, dat wil zeggen nieuwe gastoestellen en appendages gemaakt door een in de Unie gevestigde fabrikant, ofwel gastoestellen en appendages, hetzij nieuw, hetzij tweedehands, geïmporteerd uit een derde land.
- (9) Gastoestellen met een historische of artistieke waarde zoals bedoeld in artikel 36 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) die — als antiek — niet in bedrijf gesteld zijn, en andere gastoestellen die onderdeel van een tentoonstelling of verzameling uitmaken, mogen niet worden beschouwd als gastoestellen die onder deze verordening vallen.
- (10) Deze verordening moet van toepassing zijn op alle leveringsvormen, met inbegrip van verkoop op afstand.
- (11) Deze verordening moet erop gericht zijn om de werking van de interne markt voor gastoestellen en appendages te waarborgen, wat betreft de veiligheidsrisico's in verband met gas en de energie-efficiëntie.
- (12) Deze verordening mag niet van toepassing zijn op aspecten waarvoor andere harmonisatiewetgeving van de Unie meer specifieke bepalingen bevat. Het gaat onder andere om de op grond van Richtlijn 2009/125/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾ vastgestelde maatregelen.
- (13) Deze verordening moet beletten dat de lidstaten strengere eisen inzake gezondheid, veiligheid en energiebesparing opleggen die het op de markt aanbieden of het in bedrijf stellen van gastoestellen die voldoen aan deze verordening, zouden verbieden, beperken of belemmeren. Dit mag echter geen invloed hebben op de bevoegdheid van de lidstaten om bij de uitvoering van andere Uniehandelingen eisen op te leggen die een invloed hebben op de energie-efficiëntie van producten, waaronder gastoestellen, zolang dergelijke maatregelen niet in strijd zijn met het VWEU.
- (14) Richtlijn 2009/28/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁴⁾ verplicht de lidstaten om in het kader van hun bouwvoorschriften en -regels passende maatregelen in te voeren om het aandeel van alle soorten energie uit hernieuwbare energiebronnen in de bouwsector te vergroten. Richtlijn 2010/31/EU van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁵⁾ verplicht de lidstaten om minimumeisen inzake energieprestaties voor gebouwen en onderdelen van gebouwen vast te stellen, alsook systeemeisen in verband met de totale energieprestatie van technische bouwsystemen die in bestaande gebouwen worden geïnstalleerd. Richtlijn 2012/27/EU van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁶⁾ verplicht de lidstaten om afdoende maatregelen te nemen om het energieverbruik op verschillende gebieden, onder meer in gebouwen, geleidelijk te doen dalen.

⁽¹⁾ Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten en tot intrekking van Besluit 93/465/EEG van de Raad (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82).

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93 (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30).

⁽³⁾ Richtlijn 2009/125/EG van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende de totstandbrenging van een kader voor het vaststellen van eisen inzake ecologisch ontwerp voor energieverbruikende producten (PB L 285 van 31.10.2009, blz. 10).

⁽⁴⁾ Richtlijn 2009/28/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 april 2009 ter bevordering van het gebruik van energie uit hernieuwbare bronnen en houdende wijziging en intrekking van Richtlijn 2001/77/EG en Richtlijn 2003/30/EG (PB L 140 van 5.6.2009, blz. 16).

⁽⁵⁾ Richtlijn 2010/31/EU van het Europees Parlement en de Raad van 19 mei 2010 betreffende de energieprestatie van gebouwen (PB L 153 van 18.6.2010, blz. 13).

⁽⁶⁾ Richtlijn 2012/27/EU van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende energie-efficiëntie, tot wijziging van Richtlijnen 2009/125/EG en 2010/30/EU en houdende intrekking van de Richtlijnen 2004/8/EG en 2006/32/EG (PB L 315 van 14.11.2012, blz. 1).

- (15) Deze verordening mag geen invloed hebben op de verplichting van de lidstaten om maatregelen vast te stellen betreffende de bevordering van energie uit hernieuwbare bronnen en de energie-efficiëntie van gebouwen in overeenstemming met de Richtlijnen 2009/28/EG, 2010/31/EU en 2012/27/EU. In overeenstemming met de doelstellingen van die richtlijnen kunnen nationale maatregelen in bepaalde omstandigheden de installatie van gastoestellen die voldoen aan de eis van rationeel energiegebruik van deze verordening beperken, mits dergelijke maatregelen geen ongerechtvaardigde marktbelemmering vormen.
- (16) De lidstaten moeten alle nodige maatregelen treffen om ervoor te zorgen dat gastoestellen alleen in de handel gebracht en in bedrijf gesteld worden indien zij bij normaal gebruik geen risico vertonen voor de gezondheid en voor de veiligheid van personen, huisdieren of eigendommen.
- (17) De bepalingen van deze verordening mogen geen beperking inhouden van het recht van de lidstaten om regels vast te stellen betreffende het bestellen of periodiek inspecteren van gastoestellen, of andere maatregelen zoals opleiding of certificering van installateurs, om te waarborgen dat gastoestellen correct worden geïnstalleerd, gebruikt en onderhouden, met inbegrip van voorzorgs- en veiligheidsmaatregelen. Die regels en maatregelen zijn van cruciaal belang voor het voorkomen van gasvergiftiging, bijvoorbeeld door koolmonoxide (CO), en van lekkages van stoffen die schadelijk zijn voor de gezondheid en de veiligheid.
- (18) Deze verordening mag geen inbreuk maken op de bevoegdheid van de lidstaten om de door hen nodig geachte eisen op te stellen betreffende installatie-aspecten, ventilatieomstandigheden van ruimten en aspecten betreffende de veiligheid en energieprestaties van het gebouw zelf, mits dergelijke eisen geen ontwerp-eisen opleggen aan gastoestellen.
- (19) Aangezien deze verordening niet van toepassing is op de door gastoestellen veroorzaakte risico's bij incorrecte installatie, incorrect onderhoud of incorrect gebruik, moeten de lidstaten met klem worden aangemoedigd om het publiek bewust te maken van de gezondheids- en veiligheidsrisico's in verband met producten die werken volgens het verbrandingsprincipe en van de noodzaak van passende voorzorgs- en veiligheidsmaatregelen, met name in verband met koolmonoxide-emissies.
- (20) Hoewel deze verordening geen regels bevat voor de gasleveringsomstandigheden in de lidstaten, moet er rekening mee worden gehouden dat er verschillende omstandigheden wat betreft gassoorten en gebruiksdrukken in de lidstaten bestaan, aangezien de technische eigenschappen van het gas niet zijn geharmoniseerd. De samenstelling en specificaties van de gassoorten en de gebruiksdruk op de plaats waar een gastoestel in bedrijf wordt gesteld is van groot belang voor een veilige en correcte werking, waardoor er in de ontwerpfase van het gastoestel rekening moet worden gehouden met dat aspect, zodat het gastoestel gebruikt kan worden met de gassoort(en) en gebruiksdruk(ken) waarvoor het bedoeld is.
- (21) De lidstaten moeten de andere lidstaten en de Commissie tijdig de gassoorten en de daarmee overeenstemmende gebruiksdrukken die op hun grondgebied worden gebruikt en wijzigingen daarin meedelen, zodat handelsbelemmeringen voor gastoestellen vanwege niet-geharmoniseerde gasleveringsomstandigheden worden vermeden en marktdeelnemers voldoende worden geïnformeerd.
- (22) De mededelingen van de lidstaten inzake de gassoorten en gebruiksdrukken moeten de noodzakelijke informatie bevatten voor marktdeelnemers. In dat kader is de primaire bron van geleverd gas niet van belang voor de kenmerken, de prestaties en de verenigbaarheid van gastoestellen met de meegedeelde gasleveringsomstandigheden.
- (23) Bij het bepalen van de op hun grondgebied gebruikte gasfamilies en gasgroepen, worden de lidstaten aangemoedigd rekening te houden met de lopende normalisatie-activiteiten betreffende gaskwaliteit en aldus in de gehele Unie een samenhangende en gecoördineerde aanpak te hanteren van harmonisatie van gas door middel van normalisatie.
- (24) Wanneer de lidstaten in overeenstemming met Richtlijn 2009/73/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ en de lopende normalisatie-activiteiten van CEN inzake specificaties voor gaskwaliteit concrete maatregelen nemen voor een breder gebruik van biogas, door dit gas in te voeden op het gasdistributienetwerk of door dergelijk gas te distribueren door afzonderlijke systemen, moeten zij ervoor zorgen dat de mededeling inzake gassoorten tijdig worden geactualiseerd indien de kwaliteit van het geleverde gas niet binnen het reeds gemelde kwaliteitsbereik blijft.

(¹) Richtlijn 2009/73/EG van het Europees Parlement en de Raad van 13 juli 2009 betreffende gemeenschappelijke regels voor de interne markt voor aardgas en tot intrekking van Richtlijn 2003/55/EG (PB L 211 van 14.8.2009, blz. 94).

- (25) Wanneer de lidstaten hun nationale actieplan vaststellen in overeenstemming met Richtlijn 2009/28/EG teneinde te voldoen aan hun verplichting om het percentage hernieuwbare energie, met name biogas, te verhogen ten opzichte van de totale energieconsumptie, worden zij aangemoedigd de invoeding van dergelijk gas op het gasdistributienetwerk in overweging te nemen.
- (26) De lidstaten moeten de nodige maatregelen nemen om te zorgen dat de gasleveringsomstandigheden geen handelsbelemmering vormen en dat zij de inbedrijfsstelling van gastoestellen die in overeenstemming zijn met de plaatselijke gasleveringsomstandigheden niet beperken.
- (27) Voor gastoestellen waarop deze verordening van toepassing is en die eraan voldoen, moet het beginsel van vrij verkeer van goederen gelden. Dergelijke gastoestellen moeten in bedrijf kunnen worden gesteld indien zij voldoen aan de plaatselijke gasleveringsomstandigheden.
- (28) De markering voor toestelcategorie op het gastoestel of de opschriftplaat ervan legt een directe koppeling met de gasfamilies en/of gasgroepen waarvoor een gastoestel is ontworpen zodat dit veilig kan branden op het gewenste prestatieniveau en waarborgt aldus de verenigbaarheid van het gastoestel met de plaatselijke gasleveringsomstandigheden.
- (29) Om te waarborgen dat gastoestellen veilig zijn bij normaal gebruik op het gewenste prestatieniveau, moet aan de in deze verordening vastgelegde essentiële eisen worden voldaan.
- (30) De essentiële eisen moeten zodanig worden geïnterpreteerd en toegepast dat rekening wordt gehouden met de stand van de techniek op het tijdstip van ontwerp en vervaardiging alsmede met de technische en economische factoren die verenigbaar zijn met een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de veiligheid en van rationeel energiegebruik.
- (31) Het is de verantwoordelijkheid van de marktdeelnemers dat hun gastoestellen en appendages conform zijn met de in deze verordening gestelde eisen, in overeenstemming met de respectieve rol die ze vervullen in de toeleveringsketen, teneinde algemene belangen zoals gezondheid en veiligheid van personen en huisdieren, de bescherming van consumenten en eigendommen, en rationeel energiegebruik in grote mate te beschermen, en eerlijke mededinging op de markt van de Unie te waarborgen.
- (32) Alle marktdeelnemers die een rol vervullen in de toeleverings- en distributieketen moeten passende maatregelen nemen om te waarborgen dat zij uitsluitend gastoestellen of appendages op de markt aanbieden die conform zijn met deze verordening. Er moet worden gezorgd voor een duidelijke en evenredige verdeling van de verplichtingen overeenkomstig de rol van iedere marktdeelnemer in de toeleverings- en distributieketen.
- (33) De fabrikant, die op de hoogte is van de details van het ontwerp- en productieproces, is het best geplaatst om de conformiteitsbeoordelingsprocedure uit te voeren. De verplichting tot het uitvoeren van een conformiteitsbeoordeling moet daarom uitsluitend op de fabrikant blijven rusten.
- (34) De fabrikant moet voldoende en gedetailleerde informatie verschaffen betreffende het beoogde gebruik van het gastoestel, zodat het correct en veilig geïnstalleerd, in bedrijf gesteld, gebruikt en onderhouden kan worden. Dergelijke informatie moet mogelijk technische specificaties omvatten van de verbinding tussen het gastoestel en de installatie-omgeving.
- (35) Deze verordening mag niet van toepassing zijn op een natuurlijke persoon die niet beroepsmatig en uitsluitend voor eigen gebruik een gastoestel vervaardigt.
- (36) Om communicatie tussen marktdeelnemers, nationale markttoezichtautoriteiten en consumenten te vergemakkelijken, moeten de lidstaten de marktdeelnemers stimuleren om naast hun postadres ook een websiteadres te vermelden.
- (37) Er moet worden gewaarborgd dat gastoestellen en appendages die vanuit derde landen in de Unie in de handel komen, aan de eisen van deze verordening voldoen, en met name dat de fabrikanten adequate conformiteitsbeoordelingsprocedures met betrekking tot deze gastoestellen en appendages hebben uitgevoerd. Bijgevolg moet worden bepaald dat importeurs erop toezien dat de gastoestellen en appendages die zij in de handel brengen aan

de eisen van deze verordening voldoen en dat zij geen gastoestellen of appendages in de handel brengen die niet aan deze eisen voldoen of een risico vertonen. Er moet eveneens worden bepaald dat importeurs erop toezien dat er conformiteitsbeoordelingsprocedures hebben plaatsgevonden en dat de CE-markering op gastoestellen en appendages en de door de fabrikanten opgestelde documenten ter inspectie beschikbaar zijn voor de bevoegde nationale autoriteiten.

- (38) De distributeur biedt een gastoestel of appendage aan op de markt nadat het gastoestel of de appendage door de fabrikant of de importeur in de handel is gebracht, en moet de nodige zorgvuldigheid betrachten om ervoor te zorgen dat de wijze waarop hij met het gastoestel of de appendage omgaat geen negatieve invloed heeft op de conformiteit ervan.
- (39) Bij het in de handel brengen van een gastoestel of appendage moet de importeur daarop zijn naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd merk en het postadres waarop met hem contact kan opgenomen worden, vermelden. Er moet worden voorzien in uitzonderingen hierop wanneer dit door de omvang of aard van het gastoestel of de appendage niet mogelijk is. Dat kan bijvoorbeeld het geval zijn wanneer de importeur de verpakking zou moeten openen om zijn naam en adres op het gastoestel of de appendage te vermelden.
- (40) Wanneer een marktdeelnemer een gastoestel of appendage onder zijn eigen naam of merk in de handel brengt of een gastoestel of appendage zodanig wijzigt dat de conformiteit met de eisen van deze verordening in het gedrang kan komen, moet hij als fabrikant worden beschouwd en de verplichtingen van de fabrikant op zich nemen.
- (41) Omdat distributeurs en importeurs dicht bij de markt staan, moeten zij worden betrokken bij de markttoezichttaken van de bevoegde nationale autoriteiten, en moeten zij bereid zijn actief medewerking te verlenen door die autoriteiten alle nodige informatie over de betreffende gastoestellen of appendages te verstrekken.
- (42) Het markttoezicht wordt eenvoudiger en doeltreffender wanneer gewaarborgd wordt dat een gastoestel of appendage in de hele toeleveringsketen traceerbaar is. Een efficiënt traceringsstelsel verlicht de taak van de markttoezichtautoriteiten wanneer zij marktdeelnemers moeten opsporen die non-conforme gastoestellen of appendages op de markt hebben aangeboden. Van de marktdeelnemers mag niet worden gevraagd dat zij, wanneer zij de bij deze verordening voorgeschreven gegevens voor de identificatie van andere marktdeelnemers bewaren, die gegevens actualiseren wat betreft andere marktdeelnemers die gastoestellen of appendages aan hen hebben geleverd of aan wie zij gastoestellen of appendages hebben geleverd.
- (43) Deze verordening moet beperkt blijven tot het formuleren van de essentiële eisen. Om de beoordeling van de conformiteit met die eisen te vergemakkelijken, moet worden voorzien in een vermoeden van conformiteit voor gastoestellen en appendages die conform zijn met geharmoniseerde normen die overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 zijn vastgesteld om die eisen in gedetailleerde technische specificaties om te zetten, in het bijzonder met betrekking tot het ontwerp, de productie, de bediening, het testen, het rationeel energiegebruik en de installatie van gastoestellen.
- (44) Verordening (EU) nr. 1025/2012 voorziet in een procedure voor bezwaren tegen geharmoniseerde normen die niet volledig aan de eisen van deze verordening voldoen.
- (45) Er moet worden gezorgd voor conformiteitsbeoordelingsprocedures waarmee marktdeelnemers kunnen aantonen en de bevoegde autoriteiten kunnen waarborgen dat op de markt aangeboden gastoestellen en appendages aan de essentiële eisen voldoen. Besluit nr. 768/2008/EG stelt modules voor conformiteitsbeoordelingsprocedures vast, uiteenlopend van de minst tot de meest stringente procedure, afhankelijk van de hoogte van het risico en het vereiste veiligheidsniveau. Om voor coherentie tussen de sectoren te zorgen en ad-hocvarianten te voorkomen, moeten conformiteitsbeoordelingsprocedures uit die modules worden gekozen.
- (46) Fabrikanten moeten een EU-conformiteitsverklaring opstellen waarin zij de bij deze verordening voorgeschreven informatie verstrekken over de conformiteit van een gastoestel of appendage met de eisen van deze verordening en die van overige relevante harmonisatiewetgeving van de Unie.
- (47) Om effectieve toegang tot informatie voor markttoezichtdoeleinden te waarborgen, moet de informatie die vereist is om alle handelingen van de Unie die op een gastoestel of een appendage van toepassing zijn, te kunnen identificeren, in één EU-conformiteitsverklaring beschikbaar zijn. Om de administratieve lasten voor marktdeelnemers te verkleinen, mag die EU-conformiteitsverklaring bestaan uit een dossier van de afzonderlijke relevante conformiteitsverklaringen.

- (48) De CE-markering, waarmee de conformiteit van een gastoestel of appendage wordt aangegeven, is de zichtbare uitkomst van het proces van conformiteitsbeoordeling in brede zin. In Verordening (EG) nr. 765/2008 zijn algemene beginselen voor het gebruik van de CE-markering en het verband ervan met andere markeringen vastgesteld. In onderhavige verordening moeten voorschriften met betrekking tot het aanbrengen van de CE-markering op gastoestellen en appendages worden vastgesteld. Voor gevallen waarin de CE-markering niet op het gastoestel of de appendage kan worden aangebracht vanwege de omvang of aard van dat gastoestel of die appendage, moet in uitzonderingen worden voorzien.
- (49) Appendages zijn geen gastoestellen, maar halffabricaten die voor fabrikanten van gastoestellen bedoeld zijn en ontworpen zijn om in een gastoestel te worden ingebouwd. Appendages moeten echter aan de essentiële eisen voldoen, zodat ze de beoogde functie correct vervullen wanneer ze in een gastoestel ingebouwd zijn of geassembleerd zijn tot een gastoestel. Met het oog op vereenvoudiging en om verwarring en misverstanden bij fabrikanten ten aanzien van de naleving van hun verplichtingen te voorkomen, wordt het juist geacht dat ook appendages van een CE-markering voorzien moeten zijn.
- (50) Controle dat gastoestellen en appendages voldoen aan de essentiële eisen is noodzakelijk voor een doeltreffende bescherming van de gezondheid en veiligheid van personen en huisdieren, en van eigendommen.
- (51) Om te zorgen dat gastoestellen en appendages voldoen aan de essentiële eisen, is het nodig om passende conformiteitsbeoordelingsprocedures op te stellen voor de fabrikant. Die procedures moeten worden vastgesteld op basis van de conformiteitsbeoordelingsmodules in Besluit nr. 768/2008/EG.
- (52) Conformiteitsbeoordelingsinstanties, die door de lidstaten bij de Commissie worden aangemeld, moeten een rol spelen bij de in deze verordening beschreven conformiteitsbeoordelingsprocedures.
- (53) De ervaring heeft geleerd dat de in Richtlijn 2009/142/EG vastgestelde criteria waaraan conformiteitsbeoordelingsinstanties moeten voldoen om bij de Commissie aangemeld te kunnen worden, ontoereikend zijn om een uniform, hoog prestatieniveau van aangemelde instanties in de hele Unie te waarborgen. Het is echter essentieel dat alle aangemelde instanties hun functies op hetzelfde niveau en onder eerlijke concurrentievoorwaarden uitoefenen. Hiertoe moeten verplichte eisen worden vastgesteld voor conformiteitsbeoordelingsinstanties die willen worden aangemeld met het oog op het verlenen van conformiteitsbeoordelingsdiensten.
- (54) Om een samenhangend kwaliteitsniveau van de conformiteitsbeoordeling te kunnen waarborgen, moeten ook eisen worden vastgesteld voor de aanmeldende autoriteiten en andere instanties die bij de beoordeling en aanmelding van en bij het toezicht op aangemelde instanties betrokken zijn.
- (55) Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoont dat zij voldoet aan de in geharmoniseerde normen vastgelegde criteria, moet zij worden geacht te voldoen aan de overeenkomstige eisen van deze verordening.
- (56) Het in deze verordening beschreven systeem moet worden aangevuld met het accreditatiesysteem van Verordening (EG) nr. 765/2008. Omdat accreditatie een essentieel middel is om te controleren of de conformiteitsbeoordelingsinstanties bekwaam zijn, moet accreditatie ook bij aanmelding worden gebruikt.
- (57) Accreditatie die zoals bepaald in Verordening (EG) nr. 765/2008 op transparante wijze is georganiseerd en het nodige vertrouwen in conformiteitscertificaten waarborgt, moet door de nationale overheidsinstanties in de hele Unie worden beschouwd als het meest geschikte middel waarmee de technische bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties kan worden aangetoond. De nationale autoriteiten kunnen evenwel van oordeel zijn dat zij over de passende middelen beschikken om deze beoordeling zelf te verrichten. In dat geval moeten zij, om te waarborgen dat de beoordeling door andere nationale autoriteiten voldoende betrouwbaar is, aan de Commissie en de andere lidstaten het nodige bewijsmateriaal overleggen waaruit blijkt dat de beoordeelde conformiteitsbeoordelingsinstanties aan de relevante regelgevingseisen voldoen.
- (58) Conformiteitsbeoordelingsinstanties besteden veelal een deel van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit of maken gebruik van een dochteronderneming. Om het beschermingsniveau te kunnen garanderen dat nodig is voor gastoestellen en appendages die in de Unie in de handel worden gebracht, is het essentieel dat onderaannemers en dochterondernemingen bij de uitvoering van conformiteitsbeoordelingstaken aan dezelfde eisen voldoen als aangemelde instanties. Daarom is het belangrijk dat ook de activiteiten die door onderaannemers en dochterondernemingen worden verricht, worden betrokken in de beoordeling van de bekwaamheid en de prestaties van instanties die worden aangemeld en in het toezicht op reeds aangemelde instanties.

- (59) De aanmeldingsprocedure moet efficiënter en transparanter worden, en met name worden aangepast aan nieuwe technologie, zodat de aanmelding online kan worden verricht.
- (60) Omdat aangemelde instanties hun diensten in de gehele Unie kunnen aanbieden, moeten de andere lidstaten en de Commissie in staat worden gesteld bezwaren in te brengen tegen een aangemelde instantie. Daarom is het belangrijk te voorzien in een termijn waarbinnen twijfels of bedenkingen omtrent de bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties kunnen worden weggenomen alvorens zij als aangemelde instantie gaan functioneren.
- (61) Uit concurrentieoogpunt is het cruciaal dat de aangemelde instanties bij de toepassing van de conformiteitsbeoordelingsprocedures geen onnodige lasten voor marktdeelnemers creëren. Bij de technische uitvoering van de conformiteitsbeoordelingsprocedures moet om dezelfde reden worden gezorgd voor consistentie, zodat de marktdeelnemers gelijk worden behandeld. Dit kan het best worden bereikt door passende coördinatie en samenwerking tussen aangemelde instanties.
- (62) Belanghebbenden moeten het recht hebben beroep aan te tekenen tegen het resultaat van een conformiteitsbeoordeling door een aangemelde instantie. Daarom moet worden gewaarborgd dat een beroepsprocedure tegen besluiten van aangemelde instanties beschikbaar is.
- (63) Om rechtszekerheid te waarborgen, moet worden verduidelijkt dat de bepalingen van Verordening (EG) nr. 765/2008 inzake markttoezicht in de Unie en controle van producten die de markt van de Unie binnenkomen, op onder deze verordening vallende gastoestellen en appendages van toepassing zijn. Deze verordening mag de lidstaten niet beletten te kiezen welke autoriteiten voor de uitvoering van die taken bevoegd zijn.
- (64) In Richtlijn 2009/142/EG is al een vrijwaringsprocedure opgenomen, die nodig is om de conformiteit van een gastoestel of appendage te kunnen aanvechten. Om de transparantie te vergroten en tijdverlies te beperken, moet de bestaande vrijwaringsprocedure worden verbeterd teneinde de efficiëntie te vergroten en gebruik te kunnen maken van de deskundigheid in de lidstaten.
- (65) Het bestaande systeem moet worden aangevuld met een procedure om belanghebbenden te informeren over voorgenoemde maatregelen voor gastoestellen en appendages die een risico vertonen voor de gezondheid of veiligheid van personen of voor huisdieren of eigendommen. Deze procedure moet ook markttoezichtautoriteiten in staat stellen samen met de betrokken marktdeelnemers in een vroeger stadium tegen dergelijke gastoestellen en appendages op te treden.
- (66) Indien de lidstaten en de Commissie het eens zijn dat een maatregel van een lidstaat gerechtvaardigd is, is nadere betrokkenheid van de Commissie hierbij niet nodig, behalve wanneer de non-conformiteit kan worden toegeschreven aan tekortkomingen van een geharmoniseerde norm.
- (67) Aan de Commissie moet de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 VWEU handelingen vast te stellen ten aanzien van de inhoud van de mededelingen van de lidstaten inzake de gasleveringsomstandigheden op hun grondgebied. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadpleging overgaat, onder meer op deskundigenniveau. De Commissie moet bij de voorbereiding en opstelling van de gedelegeerde handelingen ervoor zorgen dat de desbetreffende documenten tijdig en op gepaste wijze gelijktijdig worden toegezonden aan het Europees Parlement en aan de Raad.
- (68) Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van deze verordening, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾.
- (69) Voor de vaststelling van uitvoeringshandelingen waarbij de aanmeldende lidstaat wordt verzocht de nodige corrigerende maatregelen te nemen ten aanzien van aangemelde instanties die niet of niet langer aan de aanmeldingseisen voldoen, moet de raadplegingsprocedure worden toegepast.
- (70) Voor de vaststelling van uitvoeringshandelingen ter bepaling van de vorm van de mededelingen van de lidstaten inzake de gasleveringsomstandigheden op hun grondgebied, moet de onderzoeksprocedure worden toegepast.

⁽¹⁾ Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

- (71) Voor de vaststelling van uitvoeringshandelingen met betrekking tot conforme gastoestellen en appendages die een risico vertonen voor de gezondheid of de veiligheid van personen of de veiligheid van huisdieren of eigendommen moet de onderzoeksprocedure ook worden toegepast.
- (72) De Commissie moet onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vaststellen indien dit, in naar behoren gemotiveerde gevallen die verband houden met conforme gastoestellen of appendages die een risico vertonen voor de gezondheid of veiligheid van personen, om dwingende redenen van urgentie vereist is.
- (73) In overeenstemming met de vaste praktijk kan het bij deze verordening ingestelde comité overeenkomstig zijn reglement van orde een nuttige rol spelen bij het onderzoeken van kwesties in verband met de toepassing van deze verordening die door zijn voorzitter of door een vertegenwoordiger van een lidstaat aan de orde worden gesteld.
- (74) Wanneer andere kwesties in verband met deze verordening dan de uitvoering ervan of inbreuken erop worden onderzocht, in een deskundigengroep van de Commissie, moet het Europees Parlement overeenkomstig de bestaande praktijk volledige informatie en documentatie ontvangen, alsmede, voor zover passend, een uitnodiging om deze vergaderingen bij te wonen.
- (75) De Commissie moet, door middel van uitvoeringshandelingen en, gezien het bijzondere karakter ervan, zonder Verordening (EU) nr. 182/2011 toe te passen, bepalen of de maatregelen die de lidstaten hebben getroffen met betrekking tot non-conforme gastoestellen of appendages gerechtvaardigd zijn.
- (76) Er moet in een redelijke overgangsregeling worden voorzien waardoor gastoestellen en appendages die overeenkomstig Richtlijn 2009/142/EG al voor de datum van toepassing van deze verordening in de handel zijn gebracht, op de markt kunnen worden aangeboden en in bedrijf kunnen worden gesteld zonder dat zij aan verdere producteisen hoeven te voldoen. Distributeurs moeten derhalve gastoestellen en appendages die vóór de datum van toepassing van deze verordening in de handel zijn gebracht, met andere woorden voorraden die zich reeds in de distributieketen bevinden, kunnen leveren.
- (77) De lidstaten moeten regels vaststellen inzake de sancties die gelden voor inbreuken op deze verordening en ervoor zorgen dat de naleving van deze regels wordt afgedwongen. De vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.
- (78) Daar de doelstelling van deze verordening, namelijk waarborgen dat gastoestellen en appendages op de Uniemarkt aan de eisen voldoen die zorgen voor een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de veiligheid van personen, huisdieren en eigendommen en voor een rationeel energiegebruik zonder dat afbreuk wordt gedaan aan de werking van de interne markt, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang en gevolgen ervan beter door de Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om die doelstelling te verwezenlijken.
- (79) Richtlijn 2009/142/EG dient derhalve te worden ingetrokken,

HEBBER DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Toepassingsgebied

1. Deze verordening is van toepassing op gastoestellen en appendages.
2. Voor de toepassing van deze verordening wordt er verondersteld dat er „normaal gebruik” van een gastoestel is, wanneer aan de volgende voorwaarden is voldaan:
 - a) het gastoestel is op de juiste wijze geïnstalleerd en wordt regelmatig onderhouden overeenkomstig de aanwijzingen van de fabrikant;
 - b) het gastoestel wordt gebruikt met een normale schommeling van gaskwaliteit en de gasdruk zoals bepaald door de lidstaten in hun mededeling uit hoofde van artikel 4, lid 1;
 - c) het gastoestel wordt in overeenstemming met zijn gebruiksdoel of op een in redelijkheid te verwachten manier gebruikt.

3. Deze verordening is niet van toepassing op gastoestellen die specifiek ontworpen zijn:
- a) voor gebruik in industriële processen bestemd zijn en in industriële bedrijven worden gebruikt;
 - b) voor gebruik in vliegtuigen en spoorweginfrastructuur;
 - c) voor onderzoeksdoeleinden, voor tijdelijk gebruik in laboratoria.

Voor de toepassing van dit lid wordt een gastoestel geacht „specifiek ontworpen” te zijn wanneer het ontwerp alleen bedoeld is om in een specifieke behoefte voorzien voor een specifiek proces of gebruik.

4. Wanneer voor gastoestellen of appendages de aspecten die onder deze verordening vallen meer specifiek door andere wetgevingsharmonisatiehandelingen van de Unie worden behandeld, is deze verordening niet van toepassing of houdt zij op van toepassing te zijn op die gastoestellen of appendages met betrekking tot deze aspecten.

5. De essentiële eis inzake rationeel energiegebruik in punt 3.5 van bijlage I bij deze verordening is niet van toepassing op gastoestellen die vallen binnen de werkingssfeer van een op grond van artikel 15 van Richtlijn 2009/125/EG vastgestelde maatregel.

6. Deze verordening doet geen afbreuk aan de verplichting van de lidstaten om maatregelen aan te nemen betreffende de bevordering van energie uit hernieuwbare bronnen en de energie-efficiëntie van gebouwen overeenkomstig de Richtlijnen 2009/28/EG, 2010/31/EU en 2012/27/EU. Die maatregelen moeten verenigbaar zijn met het VWEU.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- 1) „gastoestellen”: gasverbrandingstoestellen die worden gebruikt voor koken, koeling, luchtbehandeling, verwarming van ruimten, verwarmen van water, verlichting of wassen, evenals ventilatorbranders en met dergelijke branders uit te rusten verwarmingselementen;
- 2) „appendages”: veiligheids-, controle- en regelvoorzieningen en subassemblages daarvan die bestemd zijn om in een gastoestel te worden ingebouwd of om geassembleerd te worden tot een gastoestel;
- 3) „verbranding”: een proces waarbij een gas reageert met zuurstof en zo warmte of licht produceert;
- 4) „wassen”: het gehele wasproces, inclusief drogen en strijken;
- 5) „koken”: de wijze of praktijk van het bereiden of verwarmen van voedsel voor consumptie middels het gebruik van warmte en het aanwenden van een breed scala aan methoden;
- 6) „gas”: elke brandstof die bij een temperatuur van 15 °C onder een absolute druk van 1 bar in gasvormige toestand verkeert;
- 7) „industriële proces”: extractie, kweek, raffinage, verwerking, productie, fabricage of voorbereiding van materiaal, planten, vee, dierlijke producten, voedsel of andere producten met het oog op de commerciële toepassing ervan;
- 8) „industriële bedrijf”: iedere plaats waar een industrieel proces als hoofdactiviteit wordt uitgevoerd, onderworpen aan specifieke nationale gezondheids- en veiligheidsregelgeving;
- 9) „gasfamilie”: een groep gassen met overeenkomstig brandgedrag, verbonden door middel van een groep waarden op een Wobbe-index;
- 10) „gasgroep”: een specifiek bereik van de Wobbe-index binnen de betreffende gasfamilie;
- 11) „Wobbe-index”: een aanduiding van de uitwisselbaarheid van gassen, ter vergelijking van de energieproductie uit verbranding van verschillende samengestelde gassen in een gastoestel;

- 12) „toestelcategorie”: de identificatie van de gasfamilies en/of -groepen waarvoor een gastoestel is ontworpen, zodat dit veilig brandt op het juiste prestatieniveau, zoals aangegeven op de markering voor toestelcategorie;
- 13) „energie-efficiëntie”: de verhouding tussen de verkregen prestatie van een gastoestel en de input van energie;
- 14) „op de markt aanbieden”: het in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling, verstrekken van een gastoestel of een appendage met het oog op distributie of gebruik op de markt van de Unie;
- 15) „in de handel brengen”: het voor het eerst in de Unie op de markt aanbieden van een gastoestel of van een appendage;
- 16) „inbedrijfsstelling”: het eerste gebruik van een gastoestel in de Unie door de eindgebruiker ervan;
- 17) „fabrikant”: een natuurlijke of rechtspersoon die gastoestellen of appendages vervaardigt of laat ontwerpen of vervaardigen, en dat gastoestel of die appendage onder zijn naam of merk verhandelt of het gastoestel voor eigen gebruik aanwendt;
- 18) „gemachtigde”: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die schriftelijk door de fabrikant is gemachtigd om namens hem specifieke taken te vervullen;
- 19) „importeur”: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een gastoestel of appendage uit een derde land in de Unie in de handel brengt;
- 20) „distributeur”: een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die een gastoestel of appendage op de markt aanbiedt;
- 21) „marktdeelnemers”: de fabrikant, de gemachtigde, de importeur en de distributeur;
- 22) „technische specificatie”: een document dat de technische eisen voorschrijft waaraan een gastoestel of appendage moet voldoen;
- 23) „geharmoniseerde norm”: een geharmoniseerde norm zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 1, onder c), van Verordening (EU) nr. 1025/2012;
- 24) „accreditatie”: accreditatie zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 10, van Verordening (EG) nr. 765/2008;
- 25) „nationale accreditatie instantie”: een accreditatie instantie zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 11, van Verordening (EG) nr. 765/2008;
- 26) „conformiteitsbeoordeling”: het proces waarbij wordt aangetoond of, wat gastoestellen of appendages betreft, aan de essentiële eisen van deze verordening is voldaan;
- 27) „conformiteitsbeoordelingsinstantie”: een instantie die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht, zoals onder meer ijken, testen, certificeren en inspecteren;
- 28) „terugroepen”: een maatregel waarmee wordt beoogd gastoestellen die al aan de eindgebruiker ter beschikking zijn gesteld of appendages die al aan een fabrikant van gastoestellen beschikbaar zijn gesteld, te doen terugkeren;
- 29) „uit de handel nemen”: een maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat een gastoestel dat of een appendage die zich in de toeleveringsketen bevindt, op de markt wordt aangeboden;
- 30) „harmonisatiewetgeving van de Unie”: alle wetgeving van de Unie die de voorwaarden voor het verhandelen van producten harmoniseert;
- 31) „CE-markering”: een markering waarmee de fabrikant aangeeft dat het gastoestel of de appendage in overeenstemming is met alle toepasselijke eisen van de harmonisatiewetgeving van de Unie die in het aanbrengen ervan voorziet.

Artikel 3

Op de markt aanbieden en in bedrijf stellen

1. Gastoestellen worden uitsluitend op de markt aangeboden en in bedrijf gesteld indien zij bij normaal gebruik aan deze verordening voldoen.

2. Appendages worden uitsluitend op de markt aangeboden indien zij aan deze verordening voldoen.
3. Deze verordening doet geen afbreuk aan de bevoegdheid van de lidstaten om de eisen vast te stellen die zij noodzakelijk achten voor de bescherming van personen, huisdieren en eigendommen bij normaal gebruik van de gastoestellen, voor zover zulks niet inhoudt dat de gastoestellen veranderingen moeten ondergaan.

Artikel 4

Gasleveringsomstandigheden

1. Uiterlijk op 21 oktober 2017 delen de lidstaten de Commissie en de andere lidstaten overeenkomstig bijlage II en met gebruikmaking van het desbetreffende formulier de gassoorten en bijbehorende gebruiksdrukken van op hun grondgebied gebruikte gassen mee. Zij delen eventuele wijzigingen daarin binnen zes maanden na de aankondiging van de voorgenomen wijzigingen mee.
2. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 41 gedelegeerde handelingen vast te stellen inzake wijzigingen in de inhoud van de mededelingen van de lidstaten inzake de gasleveringsomstandigheden op hun grondgebied, zoals beschreven in bijlage II, zodat rekening kan worden gehouden met de technische ontwikkelingen op het gebied van de gasleveringsomstandigheden.
3. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen het geharmoniseerde formulier voor de in lid 1 van dit artikel bedoelde mededelingen van de lidstaten vaststellen. Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 42, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.
4. De Commissie zorgt ervoor dat de door de lidstaten overeenkomstig lid 1 verstrekte informatie in het *Publicatieblad van de Europese Unie* wordt bekendgemaakt.

Artikel 5

Essentiële eisen

Gastoestellen en appendages voldoen aan de in bijlage I vermelde essentiële eisen die erop van toepassing zijn.

Artikel 6

Vrij verkeer

1. De lidstaten verbieden, beperken noch belemmeren het op de markt aanbieden of het in bedrijf stellen van gastoestellen die voldoen aan deze verordening op grond van aspecten die door deze verordening worden geregeld.
2. De lidstaten verbieden, beperken noch belemmeren het op de markt aanbieden of het in bedrijf stellen van appendages die voldoen aan deze verordening op grond van risico's die onder deze verordening vallen.
3. De lidstaten verhinderen niet dat op handelsbeurzen, tentoonstellingen, demonstraties of vergelijkbare evenementen gastoestellen of appendages worden getoond die niet aan deze verordening voldoen, op voorwaarde dat duidelijk aangegeven wordt dat de desbetreffende gastoestellen en appendages niet aan deze verordening voldoen en dat ze niet te koop zijn totdat zij conform zijn gemaakt. Tijdens demonstraties worden passende veiligheidsmaatregelen getroffen om ervoor te zorgen dat de bescherming van personen, huisdieren en eigendommen gegarandeerd is.

HOOFDSTUK II

VERPLICHTINGEN VAN MARKTDEELNEMERS

Artikel 7

Verplichtingen van fabrikanten

1. Wanneer zij hun gastoestellen of appendages in de handel brengen of de gastoestellen voor eigen gebruik aanwenden, waarborgen fabrikanten dat deze werden ontworpen en vervaardigd overeenkomstig de essentiële eisen beschreven in bijlage I.

2. Fabrikanten stellen de in bijlage III bedoelde technische documentatie („technische documentatie”) op en voeren de in artikel 14 bedoelde relevante conformiteitsbeoordelingsprocedure uit of laten deze uitvoeren.

Wanneer met de in de eerste alinea bedoelde procedure is aangetoond dat een gastoestel of een appendage aan de toepasselijke eisen voldoet, stellen fabrikanten een EU-conformiteitsverklaring op en brengen zij de CE-markering aan.

3. Fabrikanten bewaren de technische documentatie en de EU-conformiteitsverklaring gedurende tien jaar nadat het gastoestel of de appendage in de handel is gebracht.

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

Indien dit rekening houdend met de risico's van een gastoestel passend wordt geacht, voeren fabrikanten met het oog op de bescherming van de gezondheid en veiligheid van de consumenten en andere gebruikers steekproeven uit op de op de markt aangeboden gastoestellen, onderzoeken zij klachten, non-conforme gastoestellen en appendages en teruggeroepen gastoestellen en appendages en houden zij daarvan zo nodig een register bij, en houden zij de distributeurs op de hoogte van dergelijk toezicht.

5. Fabrikanten zorgen ervoor dat op hun gastoestellen en appendages een type-, partij- of serienummer, dan wel een ander identificatiemiddel is aangebracht, alsook de in bijlage IV vermelde opschriften.

Indien de omvang of aard van het gastoestel of de appendage dit niet toelaat, zorgen fabrikanten ervoor dat de vereiste informatie op de verpakking is aangebracht of in een document dat bij het gastoestel of de appendage is gevoegd.

6. Fabrikanten vermelden op het gastoestel of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij het gastoestel gevoegd document, hun naam, geregistreerde handelsnaam of hun geregistreerd merk en het postadres waarop met hen contact kan worden opgenomen. Het adres vermeldt enkele plaats aan waar de fabrikant kan worden gecontacteerd. De contactgegevens worden gesteld in een taal die consumenten en andere eindgebruikers en de markttoezichtautoriteiten gemakkelijk kunnen begrijpen.

Fabrikanten vermelden op de appendage of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij de appendage gevoegd document, hun naam, geregistreerde handelsnaam of hun geregistreerde merk en het postadres waarop met hen contact kan worden opgenomen. Het adres vermeldt één enkele plaats waar de fabrikant kan worden gecontacteerd. De contactgegevens worden gesteld in een taal die fabrikanten van gastoestellen en de markttoezichtautoriteiten gemakkelijk kunnen begrijpen.

7. Fabrikanten zien erop toe dat het gastoestel vergezeld gaat van aanwijzingen en veiligheidsinformatie overeenkomstig bijlage I, punt 1.5, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de consumenten en andere eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen. Die aanwijzingen en veiligheidsinformatie, alsmede eventuele etikettering, zijn duidelijk en begrijpelijk.

Importeurs zien erop toe dat de appendage vergezeld gaat van een kopie van de EU-conformiteitsverklaring, die onder andere aanwijzingen bevat voor het inbouwen of de assemblage, afstelling, bediening en onderhoud in overeenstemming met bijlage I, punt 1.7, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de fabrikanten van gastoestellen gemakkelijk kunnen begrijpen.

Wanneer een grote partij appendages aan één enkele eindgebruiker wordt geleverd, kan de partij of levering vergezeld gaan van één enkele kopie van de EU-conformiteitsverklaring.

8. Fabrikanten die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat door hen in de handel gebrachte gastoestellen of appendages niet conform zijn met deze verordening, nemen onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om de betreffende gastoestellen of appendages conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen fabrikanten, indien het gastoestel of de appendage een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het gastoestel of de appendage op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de non-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

9. Fabrikanten verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het gastoestel of de appendage met deze verordening aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Die informatie en documentatie mogen op papier of elektronisch worden verstrekt. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van door hen in de handel gebrachte gastoestellen of appendages.

Artikel 8

Gemachtigden

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

De verplichtingen uit hoofde van artikel 7, lid 1, en de verplichting tot het opstellen van technische documentatie maken geen deel uit van het mandaat van de gemachtigde.

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

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

Artikel 9

Verplichtingen van importeurs

1. Importeurs brengen alleen gastoestellen of appendages in de handel die aan de gestelde eisen voldoen.

2. Alvorens een gastoestel in de handel te brengen, zien importeurs erop toe dat de fabrikant de in artikel 14 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedure heeft uitgevoerd. Zij zorgen ervoor dat de fabrikant de technische documentatie heeft opgesteld, dat het gastoestel voorzien is van de CE-markering en vergezeld gaat van aanwijzingen en veiligheidsinformatie overeenkomstig bijlage I, punt 1.5, en dat de fabrikant aan de eisen in artikel 7, leden 5 en 6, heeft voldaan.

Alvorens een appendage in de handel te brengen, zien importeurs erop toe dat de fabrikant de in artikel 14 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedure heeft uitgevoerd. Zij zorgen ervoor dat de fabrikant de technische documentatie heeft opgesteld, dat de appendage voorzien is van de CE-markering en vergezeld is van een kopie van de EU-conformiteitsverklaring die onder andere aanwijzingen bevat voor het inbouwen of de assemblage, afstelling, bediening en onderhoud in overeenstemming met bijlage I, punt 1.7, en dat de fabrikant aan de eisen in artikel 7, leden 5 en 6, heeft voldaan.

Wanneer een importeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een gastoestel of appendage niet conform is met de essentiële veiligheidseisen in bijlage I, mag hij het gastoestel of de appendage niet in de handel brengen alvorens dit gastoestel of deze appendage conform is gemaakt. Wanneer het gastoestel of de appendage een risico vertoont, brengt de importeur de fabrikant en de markttoezichtautoriteiten hiervan bovendien op de hoogte.

3. Importeurs vermelden op het gastoestel of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij het gastoestel gevoegd document, hun naam, hun geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merk en het postadres waarop met hen contact kan worden opgenomen. De contactgegevens worden gesteld in een taal die consumenten en andere eindgebruikers en de markttoezichtautoriteiten gemakkelijk kunnen begrijpen.

Importeurs vermelden op de appendage of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij de appendage gevoegd document, hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merk en het postadres waarop met hen contact kan worden opgenomen. De contactgegevens worden gesteld in een taal die fabrikanten en de markttoezichtautoriteiten gemakkelijk kunnen begrijpen.

4. Importeurs zien erop toe dat het gastoestel vergezeld gaat van aanwijzingen en veiligheidsinformatie overeenkomstig bijlage I, punt 1.5, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de consumenten en andere eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen.

Importeurs zien erop toe dat de appendage vergezeld gaat van een kopie van de EU-conformiteitsverklaring, die onder andere aanwijzingen bevat voor het inbouwen of de assemblage, afstelling, bediening en onderhoud in overeenstemming met bijlage I, punt 1.7, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de fabrikanten van gastoestellen gemakkelijk kunnen begrijpen.

5. Importeurs zorgen gedurende de periode dat zij voor het gastoestel of de appendage verantwoordelijk zijn, voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden dat de conformiteit van het gastoestel of de appendage met de essentiële eisen in bijlage I niet in het gedrang komt.

6. Indien dit rekening houdend met de risico's van een gastoestel passend wordt geacht, voeren importeurs met het oog op de bescherming van de gezondheid en veiligheid van de consumenten en andere gebruikers steekproeven uit op de op de markt aangeboden gastoestellen, onderzoeken zij klachten, non-conforme gastoestellen en appendages en teruggeroepen gastoestellen en appendages en houden zij daarvan zo nodig een register bij, en houden zij de distributeurs op de hoogte van dergelijk toezicht.

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

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

9. Importeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van een gastoestel of appendage aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Die informatie en documentatie mogen op papier of elektronisch worden verstrekt. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van door hen in de handel gebrachte gastoestellen of appendages.

Artikel 10

Verplichtingen van distributeurs

1. Distributeurs die een gastoestel of appendage op de markt aanbieden, betrachten de nodige zorgvuldigheid in verband met de eisen van deze verordening

2. Alvorens een gastoestel op de markt aan te bieden, controleren distributeurs of het gastoestel voorzien is van de CE-markering en vergezeld gaat van de voorgeschreven aanwijzingen en veiligheidsinformatie in overeenstemming met bijlage I, punt 1.5, in een door de lidstaat waar het gastoestel op de markt wordt aangeboden bepaalde taal die de consumenten en andere eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen, en of de fabrikant en de importeur aan de voorschriften van respectievelijk artikel 7, leden 5 en 6, en artikel 9, lid 3, hebben voldaan.

Alvorens een appendage op de markt aan te bieden, controleren distributeurs of de appendage voorzien is van de CE-markering en vergezeld gaat van een kopie van de EU-conformiteitsverklaring die onder andere aanwijzingen bevat voor het inbouwen of de assemblage, afstelling, bediening en onderhoud in overeenstemming met bijlage I, punt 1.7, in een door de betrokken lidstaten bepaalde taal die fabrikanten van gastoestellen gemakkelijk kunnen begrijpen, en of de fabrikant en de importeur aan de voorschriften van respectievelijk artikel 7, leden 5 en 6, en artikel 9, lid 3, hebben voldaan.

Wanneer een distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een gastoestel of appendage niet conform is met de essentiële veiligheidseisen in bijlage I, mag hij het gastoestel of de appendage niet in de handel brengen alvorens dit gastoestel of deze appendage conform is gemaakt. Wanneer het gastoestel of de appendage een risico vertoont, brengt de distributeur de fabrikant of de importeur hiervan bovendien op de hoogte, evenals de markttoezichtautoriteiten.

3. Distributeurs zorgen gedurende de periode dat zij voor het gastoestel of de appendage verantwoordelijk zijn, voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden dat de conformiteit van het gastoestel of de appendage met de eisen in bijlage I niet in het gedrang komt.

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

5. Distributeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van een gastoestel of appendage aan te tonen. Die informatie en documentatie mogen op papier of elektronisch worden verstrekt. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van de door hen op de markt aangeboden gastoestellen of appendages.

Artikel 11

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

Een importeur of distributeur wordt voor de toepassing van deze verordening als een fabrikant beschouwd en hij moet aan de in artikel 7 vermelde verplichtingen van de fabrikant voldoen wanneer hij een gastoestel of appendage onder zijn eigen naam of merk in de handel brengt of een reeds in de handel gebracht gastoestel of een reeds in de handel gebrachte appendage zodanig wijzigt dat de conformiteit met de eisen van deze verordening in het gedrang kan komen.

Artikel 12

Identificatie van marktdeelnemers

Marktdeelnemers delen, op verzoek, aan de markttoezichtautoriteiten mee:

- a) welke marktdeelnemer een gastoestel of appendage aan hen heeft geleverd;
- b) aan welke marktdeelnemer zij een gastoestel of appendage hebben geleverd.

Marktdeelnemers zijn in staat om tot tien jaar nadat het gastoestel of de appendage aan hen is geleverd en tot tien jaar nadat zij het gastoestel of de appendage hebben geleverd, de in de eerste alinea bedoelde informatie te verstrekken.

HOOFDSTUK III

CONFORMITEIT VAN GASTOESTELLEN EN APPENDAGES

Artikel 13

Vermoeden van conformiteit van gastoestellen en appendages

Gastoestellen en appendages die in overeenstemming zijn met geharmoniseerde normen of delen daarvan waarvan de referentienummers in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, worden geacht in overeenstemming te zijn met de in bijlage I opgenomen essentiële eisen die door die normen of delen daarvan worden bestreken.

Artikel 14

Conformiteitsbeoordelingsprocedure voor gastoestellen en appendages

1. Voordat een gastoestel of appendage in de handel wordt gebracht, wordt het gastoestel of de appendage door de fabrikant onderworpen aan een conformiteitsbeoordelingsprocedure overeenkomstig lid 2 of 3.

2. De conformiteit van in serie geproduceerde gastoestellen en appendages met de eisen van deze verordening wordt beoordeeld aan de hand van het EU-typeonderzoek (module B — productietype) als beschreven in bijlage III, punt 1, in combinatie met een van de volgende modules naar keuze van de fabrikant:

- a) conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen (module C2), beschreven in bijlage III, punt 2, of
- b) conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces (module D), beschreven in bijlage III, punt 3, of
- c) conformiteit met het type op basis van productkwaliteitsborging (module D), beschreven in bijlage III, punt 4, of
- d) conformiteit met het type op basis van productkeuring (module F), beschreven in bijlage III, punt 5.

3. Wanneer een gastoestel of appendage als afzonderlijke eenheid of in kleine aantallen geproduceerd is, kan de fabrikant kiezen voor één van de in lid 2 van dit artikel bedoelde procedures ofwel conformiteit op basis van eenheidskeuring (module G), beschreven in bijlage III, punt 6.

4. De dossiers en de correspondentie aangaande de conformiteitsbeoordeling van een gastoestel of appendage worden gesteld in een officiële taal van de lidstaat waar de voor de uitvoering van de in de leden 2 en 3 bedoelde procedures verantwoordelijke aangemelde instantie is gevestigd, of in een door die instantie aanvaarde taal.

Artikel 15

EU-conformiteitsverklaring

1. In de EU-conformiteitsverklaring wordt vermeld dat aangetoond is dat aan de essentiële eisen in bijlage I is voldaan.

2. De structuur van de EU-conformiteitsverklaring komt overeen met het model in bijlage V, bevat de in de desbetreffende modules van bijlage III vermelde elementen en wordt voortdurend bijgewerkt. Zij wordt vertaald in de taal of talen zoals gevraagd door de lidstaat waar het gastoestel of de appendage in de handel wordt gebracht of op de markt wordt aangeboden.

3. Ter ondersteuning van de naleving door bedrijfsklare gastoestellen van de toepasselijke essentiële eisen zoals bedoeld in bijlage I, beschrijft de EU-conformiteitsverklaring voor een appendage de kenmerken van de appendage en bevat zij aanwijzingen voor hoe het in een gastoestel moet worden ingebouwd of tot een gastoestel moet worden geassembleerd. De EU-conformiteitsverklaring wordt gesteld in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die fabrikanten van gastoestellen en de markttoezichtautoriteiten gemakkelijk kunnen begrijpen.

4. Wanneer voor een gastoestel of appendage uit hoofde van meer dan één handeling van de Unie een EU-conformiteitsverklaring vereist is, wordt één EU-conformiteitsverklaring met betrekking tot al die handelingen van de Unie opgesteld. In die verklaring wordt aangegeven om welke handelingen van de Unie het gaat, met vermelding van de publicatieresferenties ervan.

5. Door de EU-conformiteitsverklaring op te stellen, neemt de fabrikant de verantwoordelijkheid voor de conformiteit van het gastoestel of de appendage met de eisen van deze verordening op zich.

6. Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt bij de appendage gevoegd.

Artikel 16

Algemene beginselen van de CE-markering

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

*Artikel 17***Voorschriften en voorwaarden voor het aanbrengen van de CE-markering**

1. De CE-markering wordt zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op het gastoestel en de appendage of op het gegevensplaatje ervan aangebracht, voor zover relevant. Wanneer dit gezien de aard van het gastoestel of de appendage niet mogelijk of niet gerechtvaardigd is, wordt zij aangebracht op de verpakking en in de documenten die het gastoestel of de appendage vergezellen.
2. De CE-markering wordt aangebracht voordat het gastoestel of de appendage in de handel wordt gebracht.
3. De CE-markering wordt gevolgd door het identificatienummer van de bij de productiecontrolefase van het gastoestel of de appendage betrokken aangemelde instantie, alsook door de laatste twee getallen van het jaar waarin de CE-markering is aangebracht. Het identificatienummer van de aangemelde instantie wordt aangebracht door die instantie zelf dan wel overeenkomstig haar instructies door de fabrikant of diens gemachtigde.
4. De CE-markering en het in lid 3 bedoelde identificatienummer kunnen worden gevolgd door een ander teken dat een bijzonder risico of gebruik aanduidt.
5. De lidstaten bouwen voort op bestaande mechanismen om te zorgen voor een juiste toepassing van de voorschriften inzake de CE-markering en nemen passende maatregelen tegen oneigenlijk gebruik van deze markering.

*Artikel 18***Opschriften**

1. De opschriften als bedoeld in bijlage IV worden zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op het gastoestel of op het gegevensplaatje ervan aangebracht en, voor zover relevant, op de appendage of op het gegevensplaatje ervan.
2. De opschriften als bedoeld in bijlage IV worden aangebracht voordat het gastoestel of de appendage in de handel wordt gebracht.

HOOFDSTUK IV

AANMELDING VAN CONFORMITEITSBEOORDELINGSINSTANTIES*Artikel 19***Aanmelding**

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

*Artikel 20***Aanmeldende autoriteiten**

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

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

Artikel 21

Eisen voor aanmeldende instanties

1. Een aanmeldende autoriteit is zodanig opgericht dat zich geen belangenconflicten met conformiteitsbeoordelingsinstanties voordoen.
2. Een aanmeldende autoriteit is zodanig georganiseerd en functioneert zodanig dat de objectiviteit en onpartijdigheid van haar activiteiten gewaarborgd zijn.
3. Een aanmeldende autoriteit is zodanig georganiseerd dat elk besluit in verband met de aanmelding van een conformiteitsbeoordelingsinstantie wordt genomen door bekwame personen die niet de beoordeling hebben verricht.
4. Een aanmeldende autoriteit verricht geen activiteiten die worden uitgevoerd door conformiteitsbeoordelingsinstanties en verleent geen adviesdiensten op commerciële basis of in concurrentie.
5. Een aanmeldende autoriteit waarborgt dat de verkregen informatie vertrouwelijk wordt behandeld.
6. Een aanmeldende autoriteit beschikt over een voldoende aantal bekwame personeelsleden om haar taken naar behoren uit te voeren.

Artikel 22

Informatieverplichting voor aanmeldende autoriteiten

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

De Commissie maakt deze informatie openbaar.

Artikel 23

Eisen in verband met aangemelde instanties

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

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

4. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet de ontwerper, fabrikant, leverancier, installateur, koper, eigenaar, gebruiker of onderhouder van de door hen beoordeelde gastoestellen of appendages, noch de gemachtigde van een van deze partijen. Dit belet echter het gebruik niet van beoordeelde gastoestellen of appendages die nodig zijn voor de activiteiten van de conformiteitsbeoordelingsinstantie of het gebruik van de gastoestellen of appendages voor persoonlijke doeleinden.

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevend en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet rechtstreeks of als vertegenwoordiger van de betrokken partijen betrokken bij het ontwerpen, vervaardigen of bouwen, verhandelen, installeren, gebruiken of onderhouden van deze gastoestellen of appendages. Zij oefenen geen activiteiten uit die hun onafhankelijk oordeel of hun integriteit met betrekking tot conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij zijn aangemeld, in het gedrang kunnen brengen. Dit geldt met name voor adviesdiensten.

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

5. Conformiteitsbeoordelingsinstanties en hun personeel voeren de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit met de grootste mate van beroepsintegriteit en met de vereiste technische bekwaamheid op het specifieke gebied en zij zijn vrij van elke druk en beïnvloeding, met name van financiële aard, die hun oordeel of de resultaten van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten kunnen beïnvloeden, inzonderheid van personen of groepen van personen die belang hebben bij de resultaten van deze activiteiten.

6. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is in staat alle conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten die in bijlage III aan haar zijn toegewezen en waarvoor zij is aangemeld, ongeacht of deze taken door de conformiteitsbeoordelingsinstantie zelf of namens haar en onder haar verantwoordelijkheid worden verricht.

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie beschikt te allen tijde, voor elke conformiteitsbeoordelingsprocedure en voor elke soort of elke categorie gastoestellen of appendages waarvoor zij is aangemeld over:

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

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

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

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

8. De onpartijdigheid van de conformiteitsbeoordelingsinstanties, hun hoogste leidinggevend en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, wordt gewaarborgd.

De beloning van de hoogste leidinggevend en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken van een conformiteitsbeoordelingsinstantie verricht, hangt niet af van het aantal uitgevoerde beoordelingen of van de resultaten daarvan.

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

10. Het personeel van een conformiteitsbeoordelingsinstantie is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alle informatie waarvan het kennisneemt bij de uitoefening van haar taken uit hoofde van bijlage III of bepalingen van nationaal recht die daaraan uitvoering geven, behalve ten opzichte van de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waarin de werkzaamheden plaatsvinden. De eigendomsrechten worden beschermd.

11. Conformiteitsbeoordelingsinstanties nemen deel aan, of zorgen ervoor dat het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, op de hoogte is van de desbetreffende normalisatieactiviteiten en de activiteiten van de coördinatiegroep van aangemelde instanties die is opgericht krachtens artikel 35, en hanteren de door die groep genomen administratieve beslissingen en geproduceerde documenten als algemene richtsnoeren.

Artikel 24

Vermoeden van conformiteit van aangemelde instanties

Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoont dat zij voldoet aan de criteria in de ter zake doende geharmoniseerde normen of delen daarvan, waarvan de referentienummers in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, wordt zij geacht aan de eisen van artikel 23 te voldoen, op voorwaarde dat de van toepassing zijnde geharmoniseerde normen deze eisen dekken.

Artikel 25

Dochterondernemingen van, en uitbesteding door, aangemelde instanties

1. Wanneer de aangemelde instantie specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling uitbesteedt of door een dochteronderneming laat uitvoeren, waarborgt zij dat de onderaannemer of dochteronderneming aan de eisen van artikel 23 voldoet, en brengt zij de aanmeldende autoriteit hiervan op de hoogte.
2. Aangemelde instanties nemen de volledige verantwoordelijkheid op zich voor de taken die worden verricht door onderaannemers of dochterondernemingen, ongeacht waar deze gevestigd zijn.
3. Activiteiten mogen uitsluitend met instemming van de klant worden uitbesteed of door een dochteronderneming worden uitgevoerd.
4. Aangemelde instanties houden alle relevante documenten over de beoordeling van de kwalificaties van de onderaannemer of de dochteronderneming en over de door de onderaannemer of dochteronderneming uit hoofde van bijlage III uitgevoerde werkzaamheden ter beschikking van de aanmeldende autoriteit.

Artikel 26

Verzoek om aanmelding

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

Artikel 27

Aanmeldingsprocedure

1. Aanmeldende autoriteiten mogen uitsluitend conformiteitsbeoordelingsinstanties aanmelden die aan de eisen in artikel 23 hebben voldaan.

2. Zij verrichten de aanmelding bij de Commissie en de andere lidstaten door middel van het door de Commissie ontwikkelde en beheerde elektronische aanmeldingssysteem.
3. Bij de aanmelding worden de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsmodule(s), het gastoestel/de appendage of de gastoestellen/appendages en de bekwaamheidsattestatie uitvoerig beschreven.
4. Wanneer een aanmelding niet gebaseerd is op een accreditatiecertificaat als bedoeld in artikel 26, lid 2, verschaft de aanmeldende autoriteit de Commissie en de andere lidstaten de bewijsstukken waaruit de bekwaamheid van de conformiteitsbeoordelingsinstantie blijkt, evenals de regeling die waarborgt dat de instantie regelmatig wordt gecontroleerd en zal blijven voldoen aan de eisen van artikel 23.
5. De betrokken instantie mag de activiteiten van een aangemelde instantie alleen verrichten als de Commissie en de andere lidstaten geen bezwaren hebben ingediend binnen twee weken na een aanmelding indien een accreditatiecertificaat wordt gebruikt en binnen twee maanden na een aanmelding indien geen accreditatiecertificaat wordt gebruikt.

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

6. De aanmeldende autoriteit stelt de Commissie en de andere lidstaten in kennis van alle latere wijzigingen die van belang zijn voor de aanmelding.

Artikel 28

Identificatienummers en lijsten van aangemelde instanties

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

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

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

De Commissie zorgt voor de bijwerking van de lijst.

Artikel 29

Wijzigingen van aanmeldingen

1. Wanneer een aanmeldende autoriteit heeft geconstateerd of vernomen dat een aangemelde instantie niet meer aan de eisen in artikel 23 voldoet of zijn verplichtingen niet nakomt, wordt de aanmelding door de aanmeldende autoriteit beperkt, geschorst of ingetrokken, naargelang van het geval, afhankelijk van de ernst van het niet-voldoen aan die eisen of het niet-nakomen van die verplichtingen. Zij brengt de Commissie en de andere lidstaten daarvan onmiddellijk op de hoogte.
2. Wanneer de aanmelding wordt beperkt, geschorst of ingetrokken, of de aangemelde instantie haar activiteiten heeft gestaakt, doet de aanmeldende lidstaat het nodige om ervoor te zorgen dat de dossiers van die instantie hetzij door een andere aangemelde instantie worden behandeld, hetzij aan de verantwoordelijke aanmeldende autoriteiten en markttoezichtautoriteiten op hun verzoek ter beschikking kunnen worden gesteld.

Artikel 30

Betwisting van de bekwaamheid van aangemelde instanties

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

2. De aanmeldende lidstaat verstrekt de Commissie op verzoek alle informatie over de grondslag van de aanmelding of het op peil houden van de bekwaamheid van de betrokken aangemelde instantie.
3. Alle gevoelige informatie die de Commissie in het kader van haar onderzoek ontvangt, wordt door haar vertrouwelijk behandeld.
4. Wanneer de Commissie vaststelt dat een aangemelde instantie niet of niet meer aan de aanmeldingseisen voldoet, stelt zij een uitvoeringshandeling vast waarmee de aanmeldende lidstaat wordt verzocht de nodige corrigerende maatregelen te nemen, en zo nodig de aanmelding in te trekken.

Die uitvoeringshandeling wordt vastgesteld overeenkomstig de in artikel 42, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure.

Artikel 31

Operationele verplichtingen van aangemelde instanties

1. Aangemelde instanties voeren conformiteitsbeoordelingen uit volgens de conformiteitsbeoordelingsprocedures in bijlage III.
2. De conformiteitsbeoordelingen worden op evenredige wijze uitgevoerd, waarbij onnodige belasting van de marktdeelnemers wordt voorkomen.

De conformiteitsbeoordelingsinstantie houdt bij de uitoefening van haar activiteiten naar behoren rekening met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is, haar structuur, de relatieve technologische complexiteit van het gastoestel of de appendage en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

Hierbij eerbiedigt zij hoe dan ook de striktheid en het beschermingsniveau die nodig zijn opdat het gastoestel of de appendage voldoet aan deze verordening.

3. Wanneer een aangemelde instantie vaststelt dat een fabrikant niet heeft voldaan aan de essentiële eisen in bijlage I of aan de overeenkomstige geharmoniseerde normen of andere technische specificaties, verlangt zij van die fabrikant dat hij passende corrigerende maatregelen neemt en verleent zij geen certificaat of goedkeuringsbesluit.
4. Wanneer een aangemelde instantie bij het toezicht op de conformiteit na verlening van een certificaat of goedkeuringsbesluit vaststelt dat een gastoestel of appendage niet meer conform is, verlangt zij van de fabrikant dat hij passende corrigerende maatregelen neemt; zo nodig schorst zij het certificaat of het goedkeuringsbesluit, of trekt zij dit in.
5. Wanneer geen corrigerende maatregelen worden genomen of de genomen maatregelen niet het vereiste effect hebben, worden de certificaten of goedkeuringsbesluiten door de aangemelde instantie naargelang het geval beperkt, geschorst of ingetrokken.

Artikel 32

Beroep tegen besluiten van aangemelde instanties

Aangemelde instanties voorzien in een beroepsprocedure tegen hun besluiten.

Artikel 33

Informatieverplichting van aangemelde instanties

1. Aangemelde instanties brengen de aanmeldende autoriteit op de hoogte van:
 - a) elke weigering, beperking, schorsing of intrekking van certificaten of goedkeuringsbesluiten;
 - b) omstandigheden die van invloed zijn op de werkingsfeer van of de voorwaarden voor aanmelding;

- c) informatieverzoeken over conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die zij van markttoezichtautoriteiten ontvangen;
- d) op verzoek, de binnen de werkingssfeer van hun aanmelding verrichte conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en andere activiteiten, waaronder grensoverschrijdende activiteiten en uitbesteding.
2. Aangemelde instanties verstrekken de andere uit hoofde van deze verordening aangemelde instanties die soortgelijke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten voor dezelfde gastoestellen of appendages verrichten, relevante informatie over negatieve conformiteitsbeoordelingsresultaten, en op verzoek ook over positieve conformiteitsbeoordelingsresultaten.

Artikel 34

Uitwisseling van ervaringen

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

Artikel 35

Coördinatie van aangemelde instanties

De Commissie zorgt voor passende coördinatie en samenwerking tussen uit hoofde van deze verordening aangemelde instanties in de vorm van een sectorale groep of groepen van aangemelde instanties.

Aangemelde instanties nemen rechtstreeks of via aangestelde vertegenwoordigers deel aan de werkzaamheden van die groep(en).

HOOFDSTUK V

MARKTTOEZICHT IN DE UNIE, CONTROLE VAN GASTOESTELLEN EN APPENDAGES DIE DE MARKT VAN DE UNIE BINNENKOMEN, EN VRIJWARINGSPROCEDURE VAN DE UNIE

Artikel 36

Markttoezicht in de Unie en controle van gastoestellen en appendages die de markt van de Unie binnenkomen

Artikel 15, lid 3, en de artikelen 16 tot en met 29 van Verordening (EG) nr. 765/2008 zijn van toepassing op gastoestellen en appendages die onder deze verordening vallen.

Artikel 37

Procedure op nationaal niveau voor gastoestellen of appendages die een risico vertonen

1. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van een lidstaat voldoende redenen hebben om aan te nemen dat onder deze verordening vallende gastoestellen of appendages een risico voor de gezondheid of de veiligheid van personen of huisdieren of eigendommen vertonen, voeren zij een beoordeling van het gastoestel of de appendage in kwestie uit in het licht van alle toepasselijke eisen die bij deze verordening zijn vastgesteld. De desbetreffende marktdeelnemers werken hiertoe op elke vereiste wijze met de markttoezichtautoriteiten samen.

Wanneer de markttoezichtautoriteiten bij de in de eerste alinea bedoelde beoordeling vaststellen dat het gastoestel of de appendage niet aan de eisen van deze verordening voldoet, schrijven zij onverwijld de betrokken marktdeelnemer voor dat hij alle passende corrigerende acties onderneemt om het gastoestel of de appendage met deze eisen conform te maken, het gastoestel of de appendage uit de handel te nemen of het gastoestel of de appendage binnen een door hen vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is aan de aard van het risico, terug te roepen.

De markttoezichtautoriteiten brengen de desbetreffende aangemelde instantie hiervan op de hoogte.

Artikel 21 van Verordening (EG) nr. 765/2008 is van toepassing op de in de tweede alinea van dit lid genoemde maatregelen.

2. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van mening zijn dat de non-conformiteit niet tot hun nationale grondgebied beperkt is, brengen zij de Commissie en de andere lidstaten op de hoogte van de resultaten van de beoordeling en van de maatregelen die zij de marktdeelnemer hebben voorgeschreven.
3. De marktdeelnemer zorgt ervoor dat alle passende corrigerende maatregelen worden toegepast op alle gastoestellen en appendages in kwestie die hij in de Unie op de markt heeft aangeboden.
4. Wanneer de desbetreffende marktdeelnemer niet binnen de in lid 1, tweede alinea, bedoelde termijn doeltreffende corrigerende maatregelen neemt, nemen de markttoezichtautoriteiten alle passende voorlopige maatregelen om het op hun nationale markt aanbieden van het gastoestel of de appendage te verbieden of te beperken, dan wel het gastoestel of de appendage in de betrokken lidstaat uit de handel te nemen of terug te roepen.

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

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

- a) het gastoestel of de appendage voldoet niet aan de eisen ten aanzien van de gezondheid of veiligheid van personen of de bescherming van huisdieren of eigendommen; of
- b) er is sprake van tekortkomingen in de in artikel 13 bedoelde geharmoniseerde normen die een vermoeden van conformiteit vestigen.

6. Andere lidstaten dan die welke de procedure krachtens dit artikel in gang heeft gezet, brengen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld op de hoogte van door hen genomen maatregelen en van alle aanvullende informatie over de non-conformiteit van het gastoestel of de appendage in kwestie waarover zij beschikken, en van hun bezwaren indien zij het niet eens zijn met de aangenomen nationale maatregel.

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

8. De lidstaten zorgen ervoor dat ten aanzien van het gastoestel of de appendage in kwestie onmiddellijk de passende beperkende maatregelen worden genomen, zoals het uit de handel nemen van het gastoestel of de appendage.

Artikel 38

Vrijwaringsprocedure van de Unie

1. Wanneer, na voltooiing van de procedure in artikel 37, leden 3 en 4, bezwaren tegen een maatregel van een lidstaat worden ingebracht of de Commissie van mening is dat de nationale maatregel in strijd is met de wetgeving van de Unie, treedt de Commissie onverwijld in overleg met de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) en beoordeelt zij de nationale maatregel. Aan de hand van die evaluatie stelt de Commissie een uitvoeringshandeling vast teneinde te bepalen of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is.

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

2. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht, nemen alle lidstaten de nodige maatregelen om het non-conforme gastoestel of de non-conforme appendage uit de handel te nemen op hun markt, en stellen zij de Commissie daarvan in kennis. Indien de nationale maatregel niet gerechtvaardigd wordt geacht, trekt de betrokken lidstaat die maatregel in.

3. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht en de non-conformiteit van het gastoestel of de appendage wordt toegeschreven aan tekortkomingen in de geharmoniseerde normen als bedoeld in artikel 37, lid 5, onder b), van deze verordening, past de Commissie de procedure van artikel 11 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 toe.

Artikel 39

Conforme gastoestellen of appendages die een risico vertonen

1. Wanneer een lidstaat, na een beoordeling overeenkomstig artikel 37, lid 1, te hebben verricht, vaststelt dat een gastoestel dat of een appendage die in overeenstemming is met deze verordening toch een risico voor de gezondheid of de veiligheid van personen of huisdieren of eigendommen vertoont, schrijft deze lidstaat de desbetreffende marktdeelnemer voor dat hij alle passende maatregelen neemt om ervoor te zorgen dat het gastoestel of de appendage dat risico niet meer vertoont wanneer het gastoestel of de appendage in de handel wordt gebracht, of dat hij het gastoestel of de appendage binnen een door de lidstaat vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is met de aard van het risico, uit de handel neemt of terugroept.

2. De marktdeelnemer zorgt ervoor dat alle passende corrigerende maatregelen worden toegepast op alle gastoestellen en appendages in kwestie die hij in de Unie op de markt heeft aangeboden.

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

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

De in de eerste alinea van dit lid bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 42, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.

Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie die verband houden met de bescherming van de gezondheid en veiligheid van personen stelt de Commissie volgens de in artikel 42, lid 4, bedoelde procedure onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vast.

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

Artikel 40

Formele non-conformiteit

1. Onverminderd artikel 37 verlangt een lidstaat van de betrokken marktdeelnemer dat deze een einde maakt aan de non-conformiteit, wanneer hij een van de volgende feiten vaststelt:

- a) de CE-markering is aangebracht in strijd met artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008 of met artikel 17 van de onderhavige verordening;
- b) de CE-markering is niet aangebracht;
- c) de opschriften bedoeld in bijlage IV zijn niet aangebracht of zijn aangebracht in strijd met artikel 18;
- d) het identificatienummer van de aangemelde instantie die betrokken is bij de productiecontrolefase is in strijd met artikel 17 aangebracht of is niet aangebracht;
- e) de EU-conformiteitsverklaring is niet opgesteld of is niet correct opgesteld;
- f) er is geen kopie van de EU-conformiteitsverklaring bij de appendage gevoegd;

- g) de technische documentatie is niet beschikbaar of onvolledig;
- h) de informatie als bedoeld in artikel 7, lid 6, of artikel 9, lid 3, ontbreekt, is onjuist of is onvolledig;
- i) er is niet voldaan aan een ander administratief voorschrift van artikel 7 of artikel 9.

2. Wanneer de in lid 1 bedoelde non-conformiteit voortduurt, neemt de betrokken lidstaat alle passende maatregelen om het op de markt aanbieden van het gastoestel of de appendage te beperken of te verbieden of om ervoor te zorgen dat het gastoestel of de appendage wordt teruggeroepen of uit de handel wordt genomen.

HOOFDSTUK VI

GEDELEGEERDE HANDELINGEN EN COMITÉPROCEDURE

Artikel 41

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in artikel 4, lid 2, bedoelde bevoegdheidsdelegatie wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van 21 april 2018. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.

Het is van bijzonder belang dat de Commissie zoals gebruikelijk deskundigen, onder meer uit de lidstaten, raadpleegt voordat zij die gedelegeerde handelingen vaststelt.

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 4, lid 2, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.
5. Een overeenkomstig artikel 4, lid 2, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van de termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

Artikel 42

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Comité inzake gastoestellen. Dit comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 4 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.
3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.
4. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 8, in samenhang met artikel 5, van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

5. Het comité wordt door de Commissie geraadpleegd over elke aangelegenheid waarvoor krachtens Verordening (EU) nr. 1025/2012 of andere wetgeving van de Unie raadpleging van deskundigen uit de sector vereist is.

Het comité kan voorts overeenkomstig zijn reglement van orde elke kwestie in verband met de toepassing van deze verordening onderzoeken, die door zijn voorzitter of door een vertegenwoordiger van een lidstaat aan de orde wordt gesteld.

HOOFDSTUK VII

OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 43

Sancties

1. De lidstaten stellen regels vast inzake de sancties die van toepassing zijn bij inbreuken door marktdeelnemers op de bepalingen van deze verordening. Voor ernstige inbreuken kunnen deze regels strafrechtelijke sancties omvatten.

De sancties waarin wordt voorzien, zijn doeltreffend, evenredig en afschrikkend.

De lidstaten delen die regels uiterlijk op 21 maart 2018 aan de Commissie mede en stellen haar onverwijld in kennis van eventuele latere wijzigingen.

2. De lidstaten nemen alle noodzakelijke maatregelen om ervoor te zorgen dat hun regels inzake sancties die van toepassing zijn op inbreuken door marktdeelnemers op de bepalingen van deze verordening, worden gehandhaafd.

Artikel 44

Overgangsbepalingen

1. De lidstaten verhinderen niet dat gastoestellen die onder Richtlijn 2009/142/EG vallen en in overeenstemming met die richtlijn zijn, op de markt worden aangeboden of in bedrijf worden gesteld, wanneer die gastoestellen vóór 21 april 2018 in de handel zijn gebracht.

2. De lidstaten verhinderen niet dat appendages die onder Richtlijn 2009/142/EG vallen en in overeenstemming met die richtlijn zijn, op de markt worden aangeboden of in bedrijf worden gesteld, wanneer die vóór 21 april 2018 in de handel zijn gebracht.

Artikel 45

Intrekking

Richtlijn 2009/142/EG wordt ingetrokken met ingang van 21 april 2018.

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijn worden beschouwd als verwijzingen naar deze verordening en worden gelezen volgens de in bijlage VI opgenomen concordantietabel.

Artikel 46

Inwerkingtreding en toepassing

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

2. Zij is van toepassing met ingang van 21 april 2018, met uitzondering van:

- a) artikel 4, de artikelen 19 tot en met 35, artikel 42 en bijlage II, die van toepassing zijn met ingang van 21 oktober 2016;
- b) artikel 43, lid 1, dat van toepassing is met ingang van 21 maart 2018.

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

Gedaan te Straatsburg, 9 maart 2016.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

M. SCHULZ

Voor de Raad

De voorzitter

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

BIJLAGE I

ESSENTIËLE EISEN

OPMERKINGEN VOORAF

1. De in deze verordening vervatte essentiële eisen zijn dwingend.
2. De essentiële eisen moeten zodanig worden geïnterpreteerd en toegepast dat rekening wordt gehouden met de stand van de techniek en de praktijk op het tijdstip van ontwerp en vervaardiging, alsmede met de technische en economische factoren die verenigbaar zijn met een hoog niveau van energie-efficiëntie en van bescherming van de gezondheid en veiligheid.

1. ALGEMENE EISEN

- 1.1. Een gastoestel moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat de werking veilig is en het bij normaal gebruik geen gevaar oplevert voor personen, huisdieren of eigendommen.

Appendages moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat zij op de juiste wijze overeenkomstig het gebruiksdoel werken wanneer zij zijn ingebouwd in een gastoestel of tot een gastoestel zijn geassembleerd.

- 1.2. De fabrikant heeft de plicht een risicoanalyse te maken om na te gaan welke risico's bij zijn gastoestellen of appendages bestaan. Bij het ontwerp en de bouw ervan moet hij vervolgens rekening houden met zijn risicobeoordeling.

- 1.3. Bij het kiezen van de meest passende oplossingen houdt de fabrikant zich achtereenvolgens aan de onderstaande beginselen:

- a) risico's zoveel mogelijk uitsluiten of beperken (intrinsiek veilig ontwerp en intrinsiek veilige bouw);
- b) de noodzakelijke beschermingsmaatregelen treffen voor risico's die niet kunnen worden uitgesloten;
- c) de gebruikers informeren over de risico's die nog aanwezig zijn als gevolg van eventuele lacunes in de getroffen beschermingsmaatregelen, aangeven of er bijzondere voorzorgsmaatregelen zijn vereist.

- 1.4. De fabrikant houdt bij ontwerp en bouw van het gastoestel en bij het opstellen van de aanwijzingen niet alleen rekening met het bedoelde gebruik maar ook met het redelijkerwijs te verwachten gebruik.

- 1.5. Bij alle gastoestellen, moeten:

- a) aanwijzingen voor de installatie worden meegeleverd;
- b) gebruiks- en onderhoudsaanwijzingen voor de gebruiker worden meegeleverd;
- c) de nodige waarschuwingen op het gastoestel, alsmede op de verpakking worden vermeld.

- 1.6.1. In de aanwijzingen voor de installatie moeten alle instructies voor installatie, afstelling en onderhoud worden vermeld, zodat deze taken op de juiste wijze kunnen worden uitgevoerd en het gastoestel veilig kan worden gebruikt.

De voor de installateur bestemde aanwijzingen voor installatie bevatten informatie over de technische specificaties van de verbinding tussen het gastoestel en de installatie-omgeving, zodat het correct kan worden aangesloten op het gasnetwerk, de toevoer voor hulpenergie, de verbrandingsluchttoevoer en het rookgasevacuatiesysteem.

- 1.6.2. In de gebruiks- en onderhoudsaanwijzingen voor de gebruiker worden alle nodige inlichtingen voor een veilig gebruik gegeven en wordt de aandacht van de gebruiker met name gevestigd op eventuele gebruiksbeperkingen.

De fabrikanten vermelden in de aanwijzingen waar speciale aandacht aan moet worden besteed of welke van de hierboven vermelde taken door een beroepsbeoefenaar moeten worden verricht. Dit laat nationale eisen ter zake onverlet.

De fabrikant van het gastoestel moet in de aanwijzingen bij het gastoestel alle nodige informatie opnemen voor afstelling, bediening en onderhoud van de appendage als deel van het bedrijfsklare gastoestel, waar van toepassing.

1.6.3. Bij de waarschuwingen op het gastoestel en op de verpakking worden de gebruikte gassoort, de gasdruk, de toestelcategorie en de eventuele gebruiksbependingen duidelijk vermeld, met name de beperking dat het gastoestel alleen in voldoende verluchte ruimten mag worden geïnstalleerd, ter minimalisatie van de risico's.

1.7. De aanwijzingen voor het inbouwen van een appendage in een gastoestel of voor het assembleren ervan tot een gastoestel en de aanwijzingen voor afstelling, bediening en onderhoud worden met de appendage meegeleverd als deel van de EU-conformiteitsverklaring.

2. MATERIALEN

De materialen voor gastoestellen en appendages moeten geschikt zijn voor het voorziene gebruik en bestand zijn tegen de mechanische, chemische en thermische omstandigheden waaraan zij naar verwachting zullen worden blootgesteld.

3. ONTWERP EN BOUW

De verplichtingen voor gastoestellen die voortvloeien uit de in dit onderdeel vermelde essentiële eisen zijn voor zover relevant ook van toepassing op appendages.

3.1. Algemeen

3.1.1. Een gastoestel moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat zich bij normaal gebruik geen onstabiliteit, vervorming, breuk of slijtage voordoet die de veiligheid in gevaar kan brengen.

3.1.2. Condensvorming bij het opwarmen en/of tijdens bedrijf mag niet van invloed zijn op de veiligheid van het gastoestel.

3.1.3. Een gastoestel moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat bij aanwezigheid van vuur buiten het gastoestel het ontploffingsgevaar minimaal is.

3.1.4. Een gastoestel moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat ongewenst binnendringen van water en lucht in de gasleiding onmogelijk is.

3.1.5. Bij een normale variatie van de hulpenergie moet het gastoestel veilig blijven functioneren.

3.1.6. Abnormale variatie of het uitvallen van de hulpenergie of terugkomst ervan mogen niet tot een onveilige situatie leiden.

3.1.7. Een gastoestel moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat ieder gasgerelateerd risico vanwege gevaren van elektrische aard wordt uitgesloten. Voor zover relevant wordt rekening gehouden met de resultaten van de conformiteitsbeoordeling met betrekking tot de veiligheidsvoorschriften van Richtlijn 2014/53/EU van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾, of de veiligheidsdoelstellingen van Richtlijn 2014/35/EU van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾.

3.1.8. Een gastoestel moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat gasgerelateerde risico's vanwege gevaren van elektromagnetische aard uitgesloten worden. Voor zover relevant wordt rekening gehouden met de resultaten van de conformiteitsbeoordeling met betrekking tot de elektromagnetische compatibiliteitseisen van Richtlijn 2014/53/EU of Richtlijn 2014/30/EU van het Europees Parlement en de Raad ⁽³⁾.

3.1.9. Onder druk staande delen van een gastoestel moeten bestand zijn tegen de mechanische en thermische belasting waaraan ze blootstaan zonder dat er vervormingen optreden die de veiligheid in gevaar brengen.

3.1.10. Een gastoestel moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat een defect aan een beveiligings-, controle- of afstelingsinrichting niet tot een onveilige situatie leidt.

⁽¹⁾ Richtlijn 2014/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van radioapparatuur en tot intrekking van Richtlijn 1999/5/EG (PB L 153 van 22.5.2014, blz. 62).

⁽²⁾ Richtlijn 2014/35/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 357).

⁽³⁾ Richtlijn 2014/30/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 79).

- 3.1.11. Indien een gastoestel is uitgerust met beveiligings- en afstellingsinrichtingen, mag de werking van de beveiligingsinrichtingen niet worden beïnvloed door die van de afstellingsinrichtingen.
- 3.1.12. Alle delen van een gastoestel die bij de fabricage zijn aangebracht of afgesteld en die door de gebruiker en de installateur ongemoeid moeten worden gelaten, moeten afdoende worden beschermd.
- 3.1.13. De bedienings- en afstellingshendels of -elementen moeten duidelijk zijn aangegeven en te zijn voorzien van passende aanwijzingen om een foutieve bediening te voorkomen. Zij moeten zodanig zijn ontworpen dat bij toeval hanteren uitgesloten is.
- 3.2. Het vrijkomen van onverbrand gas
 - 3.2.1. Een gastoestel moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat het gaslek uit dat toestel geen gevaar kan opleveren.
 - 3.2.2. Een gastoestel moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd zijn dat de hoeveelheid gas die in enig werkingsstadium vrijkomt, voldoende beperkt is om een gevaarlijke opeenhoping van onverbrand gas in het gastoestel te voorkomen.
 - 3.2.3. Gastoestellen die bestemd zijn om te worden gebruikt in gesloten ruimten, moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat er onder geen enkele omstandigheid niet-verbrand gas kan vrijkomen dat een gevaarlijke opeenhoping van niet-verbrand gas in die ruimten zou kunnen veroorzaken.
 - 3.2.4. Gastoestellen die ontworpen en gebouwd zijn om gas met koolmonoxide of andere toxische bestanddelen te verbranden mogen geen gevaar vormen voor de gezondheid van personen of huisdieren die aan het gastoestel worden blootgesteld.
- 3.3. Ontsteking

Een gastoestel moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat bij normaal gebruik ontsteking en herontsteking soepel verloopt en dat overlopen gewaarborgd is.
- 3.4. Verbranding
 - 3.4.1. Een gastoestel moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat bij normaal gebruik een stabiel verbrandingsproces gewaarborgd is, en dat de verbrandingsproducten geen onaanvaardbare concentraties bevatten van stoffen die schadelijk zijn voor de gezondheid.
 - 3.4.2. Een gastoestel moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat er bij normaal gebruik geen onvoorziene verbrandingsproducten vrijkomen.
 - 3.4.3. Een gastoestel dat is aangesloten op een afvoerleiding voor verbrandingsproducten moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat er in geval van abnormale trek in het desbetreffende vertrek of ruimte geen verbrandingsproducten in gevaarlijke hoeveelheden vrijkomen.
 - 3.4.4. Een gastoestel moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat er bij normaal gebruik geen voor de gezondheid schadelijke concentratie koolmonoxide of andere stoffen ontstaat, die waarschijnlijk de gezondheid van blootgestelde personen en huisdieren zou bedreigen.
- 3.5. Rationeel energiegebruik

Een gastoestel moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat een rationeel energiegebruik gewaarborgd is, overeenkomstig de stand van de kennis en de techniek en met inachtneming van veiligheidsaspecten.
- 3.6. Temperatuur
 - 3.6.1. Delen van een gastoestel die bedoeld zijn om te worden geïnstalleerd of geplaatst dicht bij oppervlakken, mogen geen gevaarlijke temperaturen bereiken.
 - 3.6.2. De oppervlaktetemperatuur van door de gebruiker te hanteren appendages mag geen voor de gebruiker gevaarlijke waarden bereiken.

3.6.3. Het oppervlak van uitwendige delen van een gastoestel mag, met uitzondering van de oppervlakken of delen die een rol spelen bij het doorgeven van de warmte, tijdens het gebruik geen temperaturen bereiken die gevaar opleveren voor de gezondheid en veiligheid van eraan blootgestelde personen, in het bijzonder voor kinderen en ouderen, voor wie met een aangepaste reactietijd rekening moet worden gehouden.

3.7. Contact met voor menselijk gebruik bestemd voedsel en water

Met inachtneming van Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ en Verordening (EU) nr. 305/2011 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾, mogen voor de bouw van een gastoestel gebruikte materialen en onderdelen die in contact kunnen komen met voor menselijke consumptie bestemd voedsel of water, zoals gedefinieerd in artikel 2 van Richtlijn 98/83 EG van de Raad ⁽³⁾, de kwaliteit van het voedsel of water niet aantasten.

—

⁽¹⁾ Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen en houdende intrekking van de Richtlijnen 80/590/EEG en 89/109/EEG (PB L 338 van 13.11.2004, blz. 4).

⁽²⁾ Verordening (EU) nr. 305/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 tot vaststelling van geharmoniseerde voorwaarden voor het verhandelen van bouwproducten en tot intrekking van Richtlijn 89/106/EEG van de Raad (PB L 88 van 4.4.2011, blz. 5).

⁽³⁾ Richtlijn 98/83/EG van de Raad van 3 november 1998 betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water (PB L 330 van 5.12.1998, blz. 32).

BIJLAGE II

MEDEDELING DOOR DE LIDSTATEN VAN GASLEVERINGSOMSTANDIGHEDEN

- 1) De in artikel 4 bedoelde mededeling van de lidstaten aan de Commissie en de andere lidstaten heeft de volgende inhoud:
- a) i) bovenste verbrandingswaarde (GCV) in MJ/m³ minimum/maximum;
 - ii) Wobbe Index in MJ/m³ minimum/maximum.
 - b) gassenstelling per volume in % van de totale inhoud:
 - C₁ tot en met C₅-gehalte in % (som) minimum/maximum;
 - N₂ + CO₂-gehalte in % minimum/maximum;
 - CO-gehalte in % minimum/maximum;
 - gehalte onverzadigde koolwaterstoffen in % minimum/maximum;
 - waterstofgehalte in % minimum/maximum.
 - c) informatie over toxische bestanddelen van het gas.
- Deze mededeling bevat eveneens een van de volgende elementen:
- a) toevoerdruk bij de ingang van gastoestellen in mbar: nominaal/minimum/maximum;
 - b) i) toevoerdruk bij het afleverpunt in mbar: nominaal/minimum/maximum;
 - ii) toelaatbaar drukverlies in gasinstallaties van eindgebruikers, in mbar: nominaal/minimum/maximum.
- 2) De referentiewaarden van de Wobbe-index en de bruto caloriewaarde zijn de volgende:
- a) referentietemperatuur verbranding: 15 °C;
 - b) referentietemperatuur volumemeting: 15 °C;
 - c) referentiedruk volumemeting: 1 013,25 mbar.
-

BIJLAGE III

CONFORMITEITSBEOORDELINGSPROCEDURES VOOR GASTOESTELLEN EN APPENDAGES

1. MODULE B: EU-TYPEONDERZOEK — PRODUCTIETYPE

- 1.1. Het EU-typeonderzoek is het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure waarin de aangemelde instantie het technisch ontwerp van een gastoestel of appendage onderzoekt om te controleren of het aan de toepasselijke eisen van deze verordening voldoet, en een verklaring hierover verstrekt.
- 1.2. Het EU-typeonderzoek wordt verricht als een beoordeling van de geschiktheid van het technisch ontwerp van het gastoestel of de appendage door middel van de bestudering van de technische documentatie en het bewijsmateriaal bedoeld in punt 1.3, alsmede een onderzoek van een voor de betrokken productie representatief monster van het volledige gastoestel of de volledige appendage (productietype).
- 1.3. De fabrikant dient een aanvraag voor het EU-typeonderzoek in bij een aangemelde instantie van zijn keuze.
 - 1.3.1. De aanvraag omvat:
 - a) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
 - b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
 - c) de technische documentatie. Aan de hand van de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het gastoestel of de appendage aan de toepasselijke eisen van deze verordening voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het gastoestel of de appendage. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:
 - 1) een algemene beschrijving van het gastoestel of de appendage;
 - 2) ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits, enz.;
 - 3) beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking van het gastoestel of de appendage;
 - 4) een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële eisen van deze verordening is voldaan, met inbegrip van een lijst van andere relevante technische specificaties die zijn toegepast. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
 - 5) berekeningsverantwoordingen, uitgevoerde controles enz.;
 - 6) testrapporten;
 - 7) aanwijzingen voor installatie en gebruik van het gastoestel;
 - 8) de EU-conformiteitsverklaring van de appendage met aanwijzingen over hoe de appendage in een gastoestel moet worden ingebouwd of worden geassembleerd tot een gastoestel;
 - d) de monsters die representatief zijn voor de voorgenomen productie. De aangemelde instantie kan meer monsters verlangen als dit voor het testprogramma nodig is;
 - e) het bewijsmateriaal voor de geschiktheid van het technisch ontwerp. Hierin worden de gevolgde documenten vermeld, in het bijzonder wanneer de desbetreffende geharmoniseerde normen niet volledig zijn toegepast. Zo nodig worden ook de resultaten vermeld van tests die overeenkomstig andere relevante technische specificaties door een geschikt laboratorium van de fabrikant of namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid door een ander laboratorium zijn verricht.

1.3.2. In voorkomend geval verstrekt de fabrikant de aangemelde instantie ook de volgende documenten:

- a) het EU-typeonderzoekscertificaat en de EU-conformiteitsverklaring in verband met de in het gastoestel ingebouwde appendage;
- b) de verklaringen en certificaten betreffende de methoden voor de fabricatie en/of de inspectie en/of de controle van het gastoestel of de appendage;
- c) alle andere documenten die kunnen bijdragen tot een betere evaluatie door de aangemelde instantie.

1.4. De aangemelde instantie verricht de volgende handelingen:

Voor het gastoestel of de appendage:

1.4.1. onderzoekt zij de technische documentatie en het bewijsmateriaal om te beoordelen of het technisch ontwerp van het gastoestel of de appendage geschikt is.

Voor het monster/de monsters:

1.4.2. controleert zij of zij overeenkomstig de technische documentatie zijn vervaardigd en stelt zij vast welke elementen overeenkomstig de toepasselijke bepalingen van de relevante geharmoniseerde normen zijn ontworpen, alsook welke elementen zijn ontworpen overeenkomstig andere relevante technische specificaties;

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

1.4.4. verricht zij de nodige onderzoeken en tests, of laat zij die verrichten om, ingeval de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, te controleren of de oplossingen die zijn gekozen door de fabrikant die andere relevante technische specificaties toepast, aan de desbetreffende essentiële eisen van deze verordening voldoen;

1.4.5. stelt zij in overleg met de fabrikant de plaats vast waar de onderzoeken en tests zullen worden uitgevoerd.

1.5. De aangemelde instantie stelt een evaluatieverslag op over de overeenkomstig punt 1.4 verrichte activiteiten en de resultaten daarvan. Onverminderd haar verplichtingen jegens de anmeldende autoriteiten maakt de aangemelde instantie de inhoud van dat verslag uitsluitend met instemming van de fabrikant geheel of gedeeltelijk openbaar.

1.6. Indien het gastoestel of de appendage voldoet aan de eisen van deze verordening, verstrekt de aangemelde instantie de fabrikant een certificaat van EU-typeonderzoek. Het certificaat bevat naam en adres van de fabrikant, de conclusies van het onderzoek, de eventuele voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat, de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde type, zoals het soort gas, de toestelcategorie en de gasdruk en indien relevant een beschrijving van de werking. Het certificaat kan vergezeld gaan van een of meer bijlagen.

Het certificaat van EU-typeonderzoek en de bijlagen bevatten alle informatie die nodig is om de conformiteit van de vervaardigde gastoestellen of appendages met het onderzochte type te kunnen toetsen en controles tijdens het gebruik te kunnen verrichten. Het vermeldt ook de voorwaarden die eventueel voor de afgifte ervan worden gesteld, en gaat vergezeld van de beschrijvingen en tekeningen die nodig zijn om het goedgekeurde type te identificeren.

Het certificaat wordt voor maximaal tien jaar verleend, vanaf de datum van afgifte.

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

1.7. De aangemelde instantie houdt zich op de hoogte van elke verandering in de algemeen erkende stand van de techniek; indien het goedgekeurde type vanwege deze ontwikkeling mogelijk niet meer aan de toepasselijke eisen van deze verordening voldoet, beoordeelt zij of nader onderzoek nodig is. Als dit het geval is, stelt de aangemelde instantie de fabrikant daarvan in kennis.

De fabrikant brengt de aangemelde instantie die de technische documentatie betreffende het certificaat van EU-typeonderzoek bewaart op de hoogte van alle wijzigingen van het goedgekeurde type die van invloed kunnen zijn op de conformiteit van het gastoestel of de appendage met de essentiële eisen van deze verordening of de voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat. Dergelijke wijzigingen vereisen een aanvullende goedkeuring in de vorm van een aanvulling op het oorspronkelijke certificaat van EU-typeonderzoek.

- 1.8. Iedere aangemelde instantie stelt de autoriteit die haar heeft aangemeld in kennis van de door haar afgegeven of ingetrokken certificaten van EU-typeonderzoek en/of aanvullingen daarop, en verstrekt de autoriteit die haar heeft aangemeld op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte certificaten en/of aanvullingen daarop.

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

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

- 1.9. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van het gastoestel of de appendage een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek, de bijlagen en aanvullingen, samen met de technische documentatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten.
- 1.10. De gemachtigde van de fabrikant kan de in punt 1.3 bedoelde aanvraag indienen en de in de punten 1.7 en 1.9 vermelde verplichtingen vervullen, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

2. MODULE C2: CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN INTERNE PRODUCTIECONTROLE PLUS PRODUCTCONTROLES ONDER TOEZICHT MET WILLEKEURIGE TUSSENPOZEN

- 2.1. Conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen is het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2.2, 2.3 en 2.4 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken gastoestellen of appendages conform zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke eisen van deze verordening.

2.2. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde gastoestellen of appendages conform zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze verordening.

2.3. Productcontroles

Een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie voert met tussenpozen van hoogstens een jaar productcontroles uit om de kwaliteit van de interne controles van het gastoestel of de appendage te keuren, waarbij onder meer rekening wordt gehouden met de technologische complexiteit van de gastoestellen of appendages en de geproduceerde hoeveelheid. Voordat de gastoestellen of appendages in de handel worden gebracht, neemt de aangemelde instantie op de plaats van fabricage een adequate steekproef van de afgeronde gastoestellen of appendages, die aan een onderzoek wordt onderworpen en waarop passende tests als omschreven in de relevante delen van de geharmoniseerde normen en/of in andere technische specificaties omschreven gelijkwaardige tests worden verricht om de conformiteit van het gastoestel of de appendage met de toepasselijke eisen van deze verordening te controleren. Indien een monster geen aanvaardbaar kwaliteitsniveau heeft, neemt de aangemelde instantie passende maatregelen.

De steekproefprocedure is bedoeld om te beoordelen of de prestaties van het fabricageproces van het betrokken gastoestel of de betrokken appendage binnen aanvaardbare marges vallen, teneinde de conformiteit van het gastoestel of de appendage te waarborgen.

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

2.4. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

2.4.1. De fabrikant brengt de CE-markering aan op elk afzonderlijk gastoestel dat of elke afzonderlijke appendage die conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke eisen van deze verordening.

2.4.2. De fabrikant stelt voor ieder gastoestel- of appendagemodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het gastoestel of de appendage ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het gastoestel- of appendagemodel beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt. Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring van de appendage vergezelt de appendage of, in voorkomend geval, de partij of levering.

2.5. Gemachtigde

De in punt 2.4 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

3. MODULE D: CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN KWALITEITSBORGING VAN HET PRODUCTIEPROCES

3.1. Conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces is het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 3.2 en 3.5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken gastoestellen of appendages overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de op hen toepasselijke eisen van deze verordening.

3.2. Fabricage

De fabrikant past op de productie, de eindproductcontrole en de beproeving van de betrokken gastoestellen of appendages een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 3.3 toe, waarop overeenkomstig punt 3.4 toezicht wordt uitgeoefend.

3.3. Kwaliteitssysteem

3.3.1. De fabrikant dient voor de betrokken gastoestellen of appendages bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag omvat:

- a) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- c) alle relevante informatie voor het gastoestel dat of de appendage die op grond van module B is goedgekeurd;
- d) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- e) de technische documentatie betreffende het goedgekeurde type en een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek.

3.3.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de gastoestellen of appendages in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze verordening.

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

Zij moet met name een behoorlijke beschrijving bevatten van:

- a) de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de productkwaliteit;
- b) de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedés, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen;
- c) de onderzoeken en tests die voor, tijdens en na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;
- d) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.;
- e) de middelen om toezicht uit te oefenen op het bereiken van de vereiste productkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

3.3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om te controleren of het aan de in punt 3.3.2 bedoelde eisen voldoet.

Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de relevante geharmoniseerde norm.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van het betrokken productgebied en de betrokken producttechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van deze verordening. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant. Het auditteam evalueert de in punt 3.3.1, onder e), bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van deze verordening en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat het gastoestel of de appendage aan deze eisen voldoet.

De fabrikant wordt van de beslissing in kennis gesteld. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

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

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

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem blijft voldoen aan de in punt 3.3.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

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

3.4. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

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

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

- a) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- b) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.

3.4.3. De aangemelde instantie verricht ten minste iedere twee jaar periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag.

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

3.5. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

3.5.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk gastoestel dat of elke afzonderlijke appendage die conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze verordening.

3.5.2. De fabrikant stelt voor ieder gastoestel- of appendagemodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het gastoestel of de appendage ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het gastoestel- of appendagemodel beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt. Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring van de appendage vergezelt de appendage of, in voorkomend geval, de partij of levering.

3.6. De fabrikant houdt gedurende een periode van ten minste tien jaar nadat het gastoestel of de appendage in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:

- a) de in punt 3.3.1 bedoelde documentatie;
- b) de informatie met betrekking tot de in punt 3.3.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
- c) de in de punten 3.3.5, 3.4.3 en 3.4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

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

Elke aangemelde instantie stelt de andere aangemelde instanties in kennis van de door haar geweigerde, geschorste, ingetrokken of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen alsmede, op verzoek, van de door haar verleende goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

3.8. Gemachtigde

De in de punten 3.3.1, 3.3.5, 3.5 en 3.6 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

4. MODULE E: CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN PRODUCTKWALITEITSBORGING

4.1. Conformiteit met het type op basis van productkwaliteitsborging is het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 4.2 en 4.5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken gastoestellen of appendages overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke eisen van deze verordening.

4.2. Fabricage

De fabrikant past op de eindproductcontrole en de beproeving van de betrokken gastoestellen of appendages een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 4.3 toe, waarop overeenkomstig punt 4.4 toezicht wordt uitgeoefend.

4.3. Kwaliteitssysteem

4.3.1. De fabrikant dient voor de betrokken gastoestellen of appendages bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag omvat:

- a) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- c) alle relevante informatie voor de bedoelde productcategorie;
- d) de documentatie over het kwaliteitssysteem; en
- e) de technische documentatie betreffende het goedgekeurde type en een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek.

4.3.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de gastoestellen of de appendages conform zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze verordening.

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

Zij moet met name een behoorlijke beschrijving bevatten van:

- a) de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de productkwaliteit;
- b) de onderzoeken en tests die na de fabricage worden uitgevoerd;
- c) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.;
- d) de middelen om toezicht uit te oefenen op de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

4.3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om te controleren of het aan de in punt 4.3.2 bedoelde eisen voldoet.

Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de relevante geharmoniseerde norm.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van het betrokken productgebied en de betrokken producttechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van deze verordening. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant. Het auditteam evalueert de in punt 4.3.1, onder e), bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van deze verordening en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat het gastoestel of de appendage aan deze eisen voldoet.

De fabrikant wordt van de beslissing in kennis gesteld. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

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

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

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem blijft voldoen aan de in punt 4.3.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

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

- 4.4. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie
- 4.4.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.
- 4.4.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:
- a) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
 - b) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.
- 4.4.3. De aangemelde instantie verricht ten minste iedere twee jaar periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag.
- 4.4.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig producttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.

4.5. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

- 4.5.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 4.3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk gastoestel dat of elke afzonderlijke appendage die conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze verordening.
- 4.5.2. De fabrikant stelt voor ieder gastoestel- of hulpstukmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het gastoestel of de appendage ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het gastoestel- of appendagemodel beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt. Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring van de appendage vergezelt de appendage of, in voorkomend geval, de partij of levering.

- 4.6. De fabrikant houdt gedurende een periode van ten minste tien jaar nadat het gastoestel of de appendage in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:
- a) de in punt 4.3.1 bedoelde documentatie;
 - b) de informatie met betrekking tot de in punt 4.3.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
 - c) de in de punten 4.3.5, 4.4.3 en 4.4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.
- 4.7. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteit die haar heeft aangemeld op de hoogte van de verleende of ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt de autoriteit die haar heeft aangemeld op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

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

4.8. Gemachtigde

De in de punten 4.3.1, 4.3.5, 4.5 en 4.6 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

5. MODULE F: CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN PRODUCTKEURING

5.1. Conformiteit met het type op basis van productkeuring is het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 5.2, 5.5.1 en 5.6 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken gastoestellen of appendages waarop punt 5.3 is toegepast, conform zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke eisen van deze verordening.

5.2. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde gastoestellen of appendages conform zijn met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze verordening.

5.3. Keuring

Een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie verricht de nodige onderzoeken en tests, of laat die verrichten, om te controleren of de gastoestellen of appendages overeenstemmen met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek, en met de toepasselijke eisen van deze verordening.

De onderzoeken en tests om te controleren of de gastoestellen en appendages aan de passende eisen voldoen, worden naar keuze van de fabrikant hetzij overeenkomstig punt 5.4 op elk gastoestel of elke appendage, hetzij overeenkomstig punt 5.5 op een steekproef van gastoestellen of appendages verricht.

5.4. Conformiteitscontrole door elk gastoestel of elke appendage te onderzoeken en testen

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

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

5.4.2. De aangemelde instantie geeft een conformiteitscertificaat af voor de verrichte onderzoeken en tests, en brengt haar identificatienummer aan op elk goedgekeurd gastoestel of elke goedgekeurde appendage of laat dit onder haar verantwoordelijkheid aanbrengen.

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

5.5. Steekproefsgewijze conformiteitscontrole

5.5.1. De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces de homogeniteit van elke geproduceerde partij waarborgt, en biedt zijn gastoestellen of appendages in homogene partijen ter keuring aan.

5.5.2. Van elke partij wordt overeenkomstig punt 5.5.3 een aselechte steekproef getrokken. Alle gastoestellen of appendages in een steekproef worden afzonderlijk onderzocht en er worden passende tests verricht als omschreven in de relevante geharmoniseerde norm(en) en/of in andere relevante technische specificaties omschreven gelijkwaardige tests, om te controleren of zij met de toepasselijke eisen van deze verordening overeenstemmen en om te bepalen of de partij wordt goed- of afgekeurd. Indien er geen geharmoniseerde normen zijn, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende tests.

5.5.3. De aangemelde instantie gebruikt een systeem voor het nemen van steekproeven met de onderstaande kenmerken:

- een kwaliteitsniveau dat overeenkomt met een goedkeuringskans van 95 % en een non-conformiteitspercentage tussen 0,5 % en 1,5 %;
- een grenskwaliteit die overeenkomt met een goedkeuringskans van 5 % en een non-conformiteitspercentage tussen 5 % en 10 %.

5.5.4. Indien een partij wordt goedgekeurd, worden alle gastoestellen of appendages van de partij geacht te zijn goedgekeurd, behalve de in de steekproef betrokken gastoestellen of appendages die de tests niet hebben doorstaan.

De aangemelde instantie geeft een conformiteitscertificaat af voor de verrichte onderzoeken en tests, en brengt haar identificatienummer aan op elk goedgekeurd gastoestel of elke goedgekeurde appendage of laat dit onder haar verantwoordelijkheid aanbrengen.

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

5.5.5. Indien een partij wordt afgekeurd, neemt de aangemelde instantie of de bevoegde instantie passende maatregelen om te voorkomen dat die partij in de handel wordt gebracht. Ingeval het vaak voorkomt dat partijen worden afgekeurd, kan de aangemelde instantie de steekproefkeuring schorsen en passende maatregelen nemen.

5.6. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

5.6.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 5.3 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk gastoestel dat of elke afzonderlijke appendage die conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze verordening.

5.6.2. De fabrikant stelt voor ieder gastoestel- of appendagemodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het gastoestel of de appendage ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het gastoestel- of appendagemodel beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt. Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring van de appendage vergezelt de appendage of, in voorkomend geval, de partij of levering.

Mits de in punt 5.3 bedoelde aangemelde instantie daarmee akkoord gaat, brengt de fabrikant onder verantwoordelijkheid van deze aangemelde instantie tevens het identificatienummer van deze instantie op het gastoestel of de appendage aan.

5.7. Mits de aangemelde instantie daarmee akkoord gaat, kan de fabrikant onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie tijdens het fabricageproces het identificatienummer van deze instantie op de gastoestellen of appendages aanbrengen.

5.8. Gemachtigde

De verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is. Een gemachtigde mag de in de punten 5.2 en 5.5.1 vervatte verplichtingen van de fabrikant niet vervullen.

6. MODULE G: CONFORMITEIT OP BASIS VAN EENHEIDSKEURING

6.1. Conformiteit op basis van eenheidskeuring is de conformiteitsbeoordelingsprocedure waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 6.2, 6.3 en 6.5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat het betrokken gastoestel of de betrokken appendage waarop punt 6.4 is toegepast aan de toepasselijke eisen van deze verordening voldoet.

6.2. Technische documentatie

De fabrikant stelt de technische documentatie samen en stelt deze ter beschikking van de in punt 6.4 bedoelde aangemelde instantie. Aan de hand van de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het gastoestel of de appendage aan de toepasselijke eisen van deze verordening voldoet; zij omvat een adequate risico-analyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het gastoestel of de appendage.

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

- a) een algemene beschrijving van het gastoestel of de appendage;
- b) ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits, enz.;
- c) beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking van het gastoestel of de appendage;
- d) een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en, indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële eisen van deze verordening is voldaan, met inbegrip van een lijst van andere relevante technische specificaties die zijn toegepast. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
- e) berekeningsverantwoordingen, uitgevoerde controles enz.;
- f) testrapporten;
- g) voor gastoestellen, instructies voor de installatie en het gebruik;
- h) voor appendages, instructies voor het inbouwen in een gastoestel of voor het assembleren.

6.2.2. In voorkomend geval verstrekt de fabrikant de aangemelde instantie ook de volgende documenten:

- a) het EU-typeonderzoekscertificaat en de EU-conformiteitsverklaring in verband met de in het gastoestel ingebouwde appendages;
- b) verklaringen en certificaten betreffende de methoden voor de fabricatie, de inspectie en de controle van het gastoestel of de appendage;
- c) alle andere documenten die kunnen bijdragen tot een betere evaluatie door de aangemelde instantie.

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

6.3. Fabricage

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

6.4. Keuring

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

Indien de aangemelde instantie dit nodig acht, kunnen na het inbouwen van de appendage, de assemblage of de installatie van het gastoestel de nodige onderzoeken en tests worden verricht.

De aangemelde instantie geeft een conformiteitscertificaat af voor de verrichte onderzoeken en tests, en brengt haar identificatienummer aan op elk goedgekeurd gastoestel of op elke goedgekeurde appendage of laat dit onder haar verantwoordelijkheid aanbrengen.

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

6.5. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring

6.5.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 6.4 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk gastoestel dat of elke appendage die conform is met de toepasselijke eisen van deze verordening.

6.5.2. De fabrikant stelt een schriftelijke EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het gastoestel of de appendage ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het gastoestel of de appendage beschreven waarvoor zij is opgesteld.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt. Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring van de appendage vergezelt de appendage of, in voorkomend geval, de partij of levering.

6.6. Gemachtigde

De in de punten 6.2 en 6.5 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

—

*BIJLAGE IV***OPSCHRIFTEN**

- 1) In aanvulling op de in artikel 16 bedoelde EG-markering, wordt op het gastoestel of de opschriftplaat ervan de volgende informatie aangebracht:
 - a) de naam, de geregistreerde handelsnaam of het geregistreerde merk van de fabrikant;
 - b) het toesteltype, de partij of het serienummer van het gastoestel of een ander identificatiemiddel;
 - c) de gebruikte elektrische voeding, indien van toepassing;
 - d) de markering van de toestelcategorie;
 - e) de nominale gasdruk voor het gastoestel;
 - f) de nodige gegevens voor een juiste en veilige installatie, afhankelijk van de aard van het gastoestel.
 - 2) Op de appendage of de opschriftplaat ervan wordt, voor zover relevant, de informatie van punt 1 aangebracht.
-

BIJLAGE V

EU-CONFORMITEITSVERKLARING Nr. ... ⁽¹⁾

- 1) Gastoestel of appendage / gastoestel- of appendagemodel (product, type partij of serienummer);
- 2) Naam en adres van de fabrikant en, indien van toepassing, zijn gemachtigde;
- 3) Deze conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant;
- 4) Voorwerp van de verklaring (beschrijving aan de hand waarvan het gastoestel of de appendage kan worden getraceerd. Indien nodig voor de identificatie van het gastoestel of de appendage kan een afbeelding worden gebruikt): beschrijving van het gastoestel of de appendage;
- 5) Het voorwerp van de in punt 4 beschreven verklaring is in overeenstemming met de relevante harmonisatiewetgeving van de Unie: ... (verwijzing naar de andere toegepaste regelgeving van de Unie);
- 6) Vermelding van de toegepaste relevante geharmoniseerde normen of van de andere technische specificaties waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft;
- 7) De aangemelde instantie ... (naam, adres, nummer) heeft een ... (werkzaamheden beschrijven) uitgevoerd en het certificaat/de certificaten verstrekt: ... (details, inclusief de datum, en, indien van toepassing, gegevens over de duur en de voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat).
- 8) In het geval van appendages, aanwijzingen over het inbouwen van de appendage in een gastoestel of de assemblage ervan tot een gastoestel, ter ondersteuning van conformiteit met de essentiële eisen die op bedrijfsklare gastoestellen van toepassing zijn.
- 9) Aanvullende informatie:

Ondertekend voor en namens: ...

(plaats en datum van afgifte):

(naam, functie) (handtekening):

⁽¹⁾ De toekenning van een nummer aan de conformiteitsverklaring door de fabrikant is facultatief.

BIJLAGE VI

CONCORDANTIETABEL

Richtlijn 2009/142/EG	Deze verordening
Artikel 1, lid 1, eerste alinea	Artikel 1, lid 1
Artikel 1, lid 1, tweede alinea	Artikel 1, lid 3, onder a)
—	Artikel 1, lid 3, onder b) en c)
—	Artikel 1, leden 4 tot 6
Artikel 1, lid 2	Artikel 2, punten 1, 2 en 6
Artikel 1, lid 3	Artikel 1, lid 2
—	Artikel 2, punten 3, 4, 5 en 7 tot 31
Artikel 2, lid 1	Artikel 3, lid 1
—	Artikel 3, leden 2 en 3
Artikel 2, lid 2	Artikel 4, leden 1 en 4
—	Artikel 4, leden 2 en 3
Artikel 3	Artikel 5
Artikel 4	Artikel 6, leden 1 en 2
—	Artikel 6, lid 3
—	Artikel 7
—	Artikel 8
—	Artikel 9
—	Artikel 10
—	Artikel 11
—	Artikel 12
—	Artikel 13
Artikel 5, lid 1, onder a)	—
Artikel 5, lid 1, onder b)	—
Artikel 5, lid 2	—
Artikel 6	—
Artikel 7	—
Artikel 8, leden 1, 2 en 4	Artikel 14, leden 1 tot 3
Artikel 8, leden 3 en 5	—
Artikel 8, lid 6	Artikel 14, lid 4
—	Artikel 15
—	Artikel 16
Artikel 9	—
Artikel 10	—
—	Artikel 17
Artikel 11	—
Artikel 12	—
—	Artikel 18
—	Artikel 19
—	Artikel 20

Richtlijn 2009/142/EG	Deze verordening
—	Artikel 21
—	Artikel 22
—	Artikel 23
—	Artikel 24
—	Artikel 25
—	Artikel 26
—	Artikel 27
—	Artikel 28
—	Artikel 29
—	Artikel 30
—	Artikel 31
—	Artikel 32
—	Artikel 33
—	Artikel 34
—	Artikel 35
—	Artikel 36
—	Artikel 37
—	Artikel 38
—	Artikel 39
—	Artikel 40
—	Artikel 41
—	Artikel 42
—	Artikel 43
—	Artikel 44
Artikel 13	—
Artikel 14	—
Artikel 15	—
Artikel 16	—
—	Artikel 45
—	Artikel 46
Bijlage I	Bijlage I
—	Bijlage II
Bijlage II	Bijlage III
Bijlage III	Bijlage IV
Bijlage IV	—
Bijlage V	—
Bijlage VI	—
—	Bijlage V
—	Bijlage VI

ISSN 1977-0758 (elektronische uitgave)
ISSN 1725-2598 (papieren uitgave)



Bureau voor publicaties van de Europese Unie
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

NL