

RICHTLIJN 2014/34/EU VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 26 februari 2014

betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake apparaten en beveiligingssystemen bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen (herschikking)

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

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 94/9/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 maart 1994 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende apparaten en beveiligingssystemen bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen ⁽³⁾ is ingrijpend gewijzigd ⁽⁴⁾. Aangezien nieuwe wijzigingen nodig zijn, dient ter wille van de duidelijkheid tot herschikking van deze richtlijn te worden overgegaan.

(2) Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten ⁽⁵⁾ stelt regels vast inzake de accreditatie van conformiteitsbeoordelingsinstanties, verschaft een kader voor het markttoezicht op producten en voor de controle van producten uit derde landen, en voorziet in de algemene beginselen inzake CE-markering.

(3) Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten ⁽⁶⁾ stelt gemeenschappelijke beginselen en referentiebepalingen

vast die bedoeld zijn om in alle sectorale wetgeving te worden toegepast, zodat een coherente basis voor de herziening of herschikking van die wetgeving wordt gelegd. Richtlijn 94/9/EG moet aan dat besluit worden aangepast.

(4) Deze richtlijn is van toepassing op producten die nieuw zijn op de markt van de Unie wanneer zij in de handel worden gebracht; dat houdt in dat het ofwel nieuwe producten zijn gemaakt door een in de Unie gevestigde fabrikant, ofwel producten, nieuwe of tweedehandse, die worden ingevoerd uit een derde land.

(5) Deze richtlijn moet van toepassing zijn op alle leveringsvormen, inclusief verkoop op afstand.

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

(7) Richtlijn 94/9/EG heeft voor zowel bovengronds als mijnbouwmaterieel een positieve ontwikkeling in de afdoende bescherming tegen ontploffingsgevaar teweeggebracht. Deze beide groepen van materieel worden in een groot aantal sectoren van handel en industrie gebruikt en zijn van aanzienlijk economisch belang.

(8) De naleving van de veiligheids- en gezondheidseisen is een eerste vereiste voor het waarborgen van de veiligheid van de apparaten en beveiligingssystemen. Deze eisen moeten worden onderverdeeld in algemene eisen en in aanvullende eisen waaraan apparaten en beveiligingssystemen moeten voldoen. Met name de aanvullende eisen moeten rekening houden met de bestaande of potentiële gevaren. Daaruit vloeit voort dat de apparaten en beveiligingssystemen moeten voldoen aan ten minsten één van deze eisen, voor zover dat noodzakelijk is voor de goede werking daarvan of van toepassing is voor het gebruik overeenkomstig hun gebruiksdoel. Het begrip gebruik overeenkomstig het gebruiksdoel is van fundamentele betekenis voor de veiligheid met betrekking tot explosies bij apparaten en beveiligingssystemen. Het is onontbeerlijk dat de fabrikant volledige informatie verstrekt. Op het materieel en de beveiligingssystemen moeten tevens specifieke en duidelijke merktekens worden aangebracht in verband met het gebruik daarvan in een omgeving waar ontploffingsgevaar kan heersen.

⁽¹⁾ PB C 181 van 21.6.2012, blz. 105.

⁽²⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 5 februari 2014 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 20 februari 2014.

⁽³⁾ PB L 100 van 19.4.1994, blz. 1.

⁽⁴⁾ Zie bijlage XI, deel A.

⁽⁵⁾ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30.

⁽⁶⁾ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82.

- (9) De naleving van de in deze richtlijn vastgestelde essentiële veiligheids- en gezondheidseisen moet een eerste vereiste zijn voor het waarborgen van de veiligheid van apparaten en beveiligingssystemen. Bij de toepassing van deze eisen moet rekening worden gehouden met de stand van de technologische kennis op het tijdstip van de bouw alsook met de technische en economische imperatieven.
- (10) Het is de verantwoordelijkheid van de marktdeelnemers dat hun producten in overeenstemming zijn met deze richtlijn, gelet op de respectieve rol die zij vervullen in de toeleveringsketen, teneinde voor een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid van personen, met name werknemers, en indien nodig voor de bescherming van huisdieren en goederen te zorgen en teneinde eerlijke mededinging op de markt van de Unie te waarborgen.
- (11) Alle marktdeelnemers die een rol vervullen in de toeleverings- en distributieketen moeten passende maatregelen nemen om te waarborgen dat zij uitsluitend producten op de markt aanbieden die aan deze richtlijn voldoen. Er moet worden gezorgd voor een duidelijke en evenredige verdeling van de verplichtingen overeenkomstig de rol van alle marktdeelnemers in de toeleverings- en distributieketen.
- (12) Om de communicatie tussen marktdeelnemers, markttoezichtautoriteiten en consumenten te vergemakkelijken, moeten de lidstaten de marktdeelnemers ertoe aansporen om naast hun postadres ook een webadres te vermelden.
- (13) De fabrikant, die op de hoogte is van de details van het ontwerp- en productieproces, is het best in staat om de conformiteitsbeoordelingsprocedure uit te voeren. De verplichting voor de conformiteitsbeoordeling moet daarom uitsluitend op de fabrikant blijven rusten.
- (14) Er moet worden gewaarborgd dat producten die vanuit derde landen in de Unie in de handel komen, aan deze richtlijn voldoen, en met name dat de fabrikanten adequate conformiteitsbeoordelingsprocedures met betrekking tot deze producten hebben uitgevoerd. Daarom moet worden bepaald dat importeurs erop toezien dat de producten die zij in de handel brengen aan de eisen van deze richtlijn voldoen en dat zij geen producten in de handel brengen die niet aan deze eisen voldoen of een risico inhouden. Er moet eveneens worden bepaald dat importeurs erop toezien dat er conformiteitsbeoordelingsprocedures hebben plaatsgevonden en dat productmarkering en documenten die de fabrikanten opstellen ter beschikking staan van de bevoegde nationale autoriteiten.
- (15) Iedere importeur die een product in de handel brengt, moet zijn naam, geregistreeerde handelsnaam of geregistreeerde merknaam en het postadres waarop contact met hem kan worden opgenomen, op het product vermelden. Er dient te worden voorzien in uitzonderingen hierop wanneer dit door de omvang of aard van het product niet mogelijk is. Een dergelijk geval is bijvoorbeeld wanneer de importeur de verpakking zou moeten openen om zijn naam en adres op het product te vermelden.
- (16) De distributeur biedt een product pas aan op de markt nadat het door de fabrikant of de importeur in de handel is gebracht, en hij moet de nodige zorgvuldigheid betrachten om ervoor te zorgen dat de wijze waarop hij met het product omgaat geen negatieve invloed heeft op de conformiteit van het product.
- (17) Wanneer een marktdeelnemer een product onder zijn eigen naam of merknaam in de handel brengt of een product zodanig wijzigt dat de conformiteit met deze richtlijn in het gedrang kan komen, moet hij als fabrikant worden beschouwd en de verplichtingen van de fabrikant op zich nemen.
- (18) Omdat distributeurs en importeurs dicht bij de markt staan, moeten zij worden betrokken bij de markttoezichttaken van de bevoegde nationale autoriteiten, en moeten zij bereid zijn actief medewerking te verlenen door die autoriteiten alle nodige informatie over het product te verstrekken.
- (19) Het markttoezicht wordt eenvoudiger en doeltreffender wanneer gewaarborgd wordt dat een product in de gehele toeleveringsketen traceerbaar is. Een efficiënt tracingssysteem verlicht de taak van de markttoezichtautoriteiten wanneer zij marktdeelnemers dienen op te sporen die niet-conforme producten op de markt hebben aangeboden. Van de marktdeelnemers mag niet gevraagd worden dat zij, wanneer zij de bij deze richtlijn voorgeschreven gegevens voor de identificatie van andere marktdeelnemers bewaren, die gegevens bijwerken voor wat betreft andere marktdeelnemers die een product aan hen hebben geleverd of aan wie zij een product hebben geleverd.
- (20) Deze richtlijn moet beperkt blijven tot het formuleren van de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen. Om de beoordeling van de conformiteit met die eisen te vergemakkelijken, moet worden voorzien in een vermoeden van conformiteit voor producten die voldoen aan geharmoniseerde normen die overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie⁽¹⁾ zijn vastgesteld om die eisen in gedetailleerde technische specificaties om te zetten.
- (21) Verordening (EU) nr. 1025/2012 voorziet in een procedure voor bezwaren tegen geharmoniseerde normen die niet volledig aan de eisen van deze richtlijn voldoen.

(¹) PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12.

- (22) Er moet worden gezorgd voor conformiteitsbeoordelingsprocedures waarmee marktdeelnemers kunnen aantonen en de bevoegde autoriteiten kunnen waarborgen dat op de markt aangeboden producten aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen voldoen. Besluit nr. 768/2008/EG stelt modules voor conformiteitsbeoordelingsprocedures vast, uiteenlopend van de minst tot de meest stringente procedure, afhankelijk van de hoogte van het risico en het vereiste veiligheidsniveau. Om voor coherentie tussen de sectoren te zorgen en ad-hocvarianten te voorkomen, moeten conformiteitsbeoordelingsprocedures uit die modules worden gekozen.
- (23) Fabrikanten moeten een EU-conformiteitsverklaring opstellen waarin zij de bij deze richtlijn voorgeschreven informatie verstrekken over de conformiteit van het product met de eisen van deze richtlijn en die van overige relevante harmonisatiewetgeving van de Unie.
- (24) Om effectieve toegang tot informatie voor markttoezichtdoelinden te waarborgen, moet de informatie die vereist is om alle toepasselijke handelingen van de Unie te identificeren in één EU-conformiteitsverklaring beschikbaar zijn. Om de administratieve lasten voor marktdeelnemers te verkleinen, mag die EU-conformiteitsverklaring bestaan uit een dossier van afzonderlijke relevante conformiteitsverklaringen.
- (25) De CE-markering, waarmee de conformiteit van een product wordt aangegeven, is de zichtbare uitkomst van een uitgebreid proces van conformiteitsbeoordeling. In Verordening (EG) nr. 765/2008 zijn algemene beginselen voor het gebruik van de CE-markering vastgesteld. In deze richtlijn moeten voorschriften met betrekking tot het aanbrengen van de CE-markering worden vastgesteld.
- (26) Bij de in deze richtlijn beschreven conformiteitsbeoordelingsprocedures spelen sommige conformiteitsbeoordelingsinstanties, die door de lidstaten bij de Commissie worden aangemeld, een rol.
- (27) De ervaring heeft geleerd dat de in Richtlijn 94/9/EG vastgestelde criteria waaraan conformiteitsbeoordelingsinstanties moeten voldoen om bij de Commissie aangemeld te kunnen worden, ontoereikend zijn om een uniform, hoog prestatieniveau van aangemelde instanties in de hele Unie te waarborgen. Het is echter essentieel dat alle aangemelde instanties hun functies op hetzelfde niveau en onder eerlijke concurrentievoorwaarden uitoefenen. Hiertoe moeten verplichte eisen worden vastgesteld voor conformiteitsbeoordelingsinstanties die aangemeld willen worden met het oog op het verlenen van conformiteitsbeoordelingsdiensten.
- (28) Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoont dat zij voldoet aan de criteria in geharmoniseerde normen, moet zij geacht worden aan de overeenkomstige eisen in deze richtlijn te voldoen.
- (29) Om bij de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling een samenhangend kwaliteitsniveau te kunnen waarborgen, moeten ook eisen worden vastgesteld voor de aanmeldende autoriteiten en andere instanties die bij de beoordeling en aanmelding van en bij het toezicht op aangemelde instanties betrokken zijn.
- (30) Het in deze richtlijn beschreven systeem moet worden aangevuld door het accreditatiesysteem van Verordening (EG) nr. 765/2008. Omdat accreditatie een essentieel middel is om te controleren of de conformiteitsbeoordelingsinstanties bekwaam zijn, moet accreditatie ook bij aanmelding worden bevorderd.
- (31) Accreditatie die zoals bepaald in Verordening (EG) nr. 765/2008 op transparante wijze georganiseerd is en het nodige vertrouwen in conformiteitscertificaten waarborgt, moet door de nationale autoriteiten in de hele Unie beschouwd worden als het geschiktste middel waarmee de technische bekwaamheid van deze instanties aangetoond kan worden. De nationale autoriteiten kunnen evenwel van oordeel zijn dat zij over de passende middelen beschikken om deze beoordeling zelf te verrichten. In dit geval moeten zij, om te waarborgen dat de beoordeling door 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.
- (32) 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 producten 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.
- (33) De aanmeldingsprocedure moet efficiënter en transparanter worden, en met name worden aangepast aan nieuwe technologie, zodat de aanmelding online kan worden verricht.
- (34) Omdat aangemelde instanties hun diensten in de hele 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.

- (35) Uit concurrentieoogpunt is het cruciaal dat de aangemelde instanties bij de toepassing van de conformiteitsbeoordelingsprocedures geen onnodige lasten voor marktdeelnemers creëren. Bij de technische uitvoering van de conformiteitsbeoordelingsprocedures moet om dezelfde reden worden gezorgd voor consistentie, zodat de marktdeelnemers gelijk worden behandeld. Dit kan het best worden bereikt door passende coördinatie en samenwerking tussen de aangemelde instanties.
- (36) De lidstaten moeten alle passende maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat de producten die onder deze richtlijn 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 en veiligheid van personen niet in gevaar brengen. Producten die onder deze richtlijn vallen, moeten slechts als niet in overeenstemming met de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van deze richtlijn 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.
- (37) Om rechtszekerheid te waarborgen, moet duidelijk worden gemaakt dat de in Verordening (EG) nr. 765/2008 vastgestelde voorschriften inzake markttoezicht in de Unie en controle van producten die de markt van de Unie binnenkomen, van toepassing zijn op producten die onder deze richtlijn vallen. Deze richtlijn mag de lidstaten niet beletten te kiezen welke autoriteiten voor de uitvoering van die taken bevoegd zijn.
- (38) In Richtlijn 94/9/EG 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 van de deskundigheid in de lidstaten te profiteren.
- (39) Het bestaande systeem moet worden aangevuld met een procedure om belanghebbenden te informeren over voorgenomen maatregelen tegen producten die een risico meebrengen voor de gezondheid of veiligheid van personen, met name werknemers, of voor huisdieren of goederen. Deze procedure dient ook markttoezichtautoriteiten in staat te stellen samen met de betrokken marktdeelnemers vroegtijdig tegen dergelijke producten op te treden.
- (40) Indien de lidstaten en de Commissie het eens zijn dat een maatregel van een lidstaat gerechtvaardigd is, is nadere betrokkenheid van de Commissie hierbij niet nodig, behalve wanneer de niet-conformiteit kan worden toegeschreven aan tekortkomingen van de geharmoniseerde norm.
- (41) Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van deze richtlijn, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren ⁽¹⁾.
- (42) Voor de vaststelling van uitvoeringshandelingen teneinde de aanmeldende lidstaat te verzoeken de nodige corrigerende maatregelen te nemen ten aanzien van aangemelde instanties die niet of niet meer aan de aanmeldingseisen voldoen, moet de raadplegingsprocedure worden toegepast.
- (43) Voor de vaststelling van uitvoeringshandelingen met betrekking tot conforme producten die een gevaar opleveren voor de gezondheid of de veiligheid van personen of voor andere aspecten van de bescherming van het openbaar belang, moet de onderzoeksprocedure worden toegepast.
- (44) De Commissie moet onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vaststellen indien dit, in naar behoren gemotiveerde gevallen die verband houden met conforme producten die een gevaar opleveren voor de gezondheid of veiligheid van personen of voor huisdieren of goederen, om dwingende redenen van urgentie vereist is.
- (45) In overeenstemming met de vaste praktijk kan het bij deze richtlijn ingestelde comité overeenkomstig zijn reglement van orde een nuttige rol spelen bij het onderzoeken van kwesties in verband met de toepassing van deze richtlijn die door zijn voorzitter of door een vertegenwoordiger van een lidstaat aan de orde worden gesteld.
- (46) Wanneer kwesties in verband met deze richtlijn, anders dan de uitvoering ervan of inbreuken erop, onderzocht worden, meer bepaald in een deskundigengroep van de Commissie, moet het Europees Parlement overeenkomstig de bestaande praktijk, volledige informatie en documentatie ontvangen, alsook, voor zover passend, een uitnodiging om dergelijke vergaderingen bij te wonen.
- (47) De Commissie moet, door middel van uitvoeringshandelingen en, gezien het bijzondere karakter ervan, zonder Verordening (EU) nr. 182/2011 toe te passen, bepalen of de maatregelen die de lidstaten hebben getroffen met betrekking tot niet-conforme producten gerechtvaardigd zijn of niet.
- (48) De lidstaten moeten regels voor sancties op overtredingen van ingevolge deze richtlijn vastgestelde bepalingen van nationaal recht vaststellen en ervoor zorgen dat die regels worden gehandhaafd. De vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

⁽¹⁾ PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13.

- (49) Er moet in een redelijke overgangsregeling worden voorzien waardoor producten die vóór de datum van toepassing van de nationale bepalingen tot omzetting van deze richtlijn op grond van Richtlijn 94/9/EG al in de handel zijn gebracht, op de markt kunnen worden aangeboden en in bedrijf kunnen worden gesteld zonder dat zij aan verdere productvereisten hoeven te voldoen. Distributeurs moeten derhalve producten die vóór de toepassingsdatum van de nationale bepalingen tot omzetting van deze richtlijn in de handel zijn gebracht, m.a.w. voorraden die zich reeds in de distributieketen bevinden, kunnen leveren.
- (50) Daar de doelstelling van deze richtlijn, namelijk waarborgen dat producten op de markt aan de eisen voldoen die een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid van personen, met name werknemers, bieden en, indien nodig, voor bescherming van huisdieren en goederen zorgen, zonder dat afbreuk wordt gedaan aan de werking van de interne markt, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang en gevolgen ervan beter op Unieniveau kan worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel, gaat deze richtlijn niet verder dan wat nodig is om die doelstelling te verwezenlijken.
- (51) De verplichting tot omzetting van deze richtlijn in nationaal recht dient te worden beperkt tot de bepalingen die ten opzichte van de vorige richtlijn materieel zijn gewijzigd. De verplichting tot omzetting van de ongewijzigde bepalingen vloeide voort uit de vorige richtlijn.
- (52) Deze richtlijn dient de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de in bijlage XI, deel B, genoemde termijnen voor omzetting in nationaal recht en de toepassingsdata van de aldaar genoemde richtlijn onverlet te laten,
- heersen, maar die nodig zijn voor of bijdragen tot de veilige werking van apparaten en beveiligingssystemen met betrekking tot het ontploffingsgevaar;
- c) componenten die bestemd zijn om te worden ingebouwd in de onder a) genoemde apparaten en beveiligingssystemen.
2. Deze richtlijn is niet van toepassing op:
- a) medische hulpmiddelen bedoeld voor gebruik op medisch gebied;
- b) apparaten en beveiligingssystemen wanneer het explosiegevaar uitsluitend te wijten is aan de aanwezigheid van explosieve stoffen of onstabiele chemische stoffen;
- c) apparaten bedoeld voor gebruik in een huiselijke, niet-commerciële sfeer, waar een eventueel explosieve omgeving slechts zelden, en alleen als gevolg van accidentele gaslekken ontstaat;
- d) persoonlijke beschermingsmiddelen die vallen onder Richtlijn 89/686/EEG van de Raad van 21 december 1989 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen ⁽¹⁾;
- e) zeeschepen en mobiele offshore-installaties alsmede de uitrusting aan boord van deze schepen of installaties;
- f) vervoermiddelen, dat wil zeggen voertuigen en aanhangwagens daarvan die uitsluitend zijn bestemd voor het vervoer van personen in de lucht, via het wegen- of spoorwegnet of op het water, en vervoermiddelen, voor zover deze zijn ontworpen voor het vervoer van goederen in de lucht, via het openbare wegen- of spoorwegnet of op het water. Niet uitgesloten van het toepassingsgebied van deze richtlijn zijn voertuigen die bedoeld zijn voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen;
- g) apparaten die onder artikel 346, lid 1, onder b), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie vallen.

HEBLEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK 1

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Toepassingsgebied

1. Deze richtlijn is van toepassing op het volgende, hierna „producten” genoemd:
- a) apparaten en beveiligingssystemen die bedoeld zijn voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen;
- b) veiligheids-, controle- en regelvoorzieningen die bedoeld zijn voor gebruik buiten plaatsen waar ontploffingsgevaar kan

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze richtlijn wordt verstaan onder:

1. „apparaten”: machines, materieel, vaste of mobiele inrichtingen, bedieningsorganen en instrumenten, alsmede detectie- en preventiesystemen, die, alleen of in combinatie, bestemd zijn voor productie, transport, opslag, meting, regeling, energieomzetting en/of grondstoffenverwerking en die door hun inherente potentiële bronnen van ontvlaming een explosie kunnen veroorzaken;

⁽¹⁾ PB L 399 van 30.12.1989, blz. 18.

2. „beveiligingssystemen”: inrichtingen, niet zijnde componenten van apparaten, die de functie hebben beginnende explosies onmiddellijk te stoppen en/of de door een explosie getroffen zone te beperken en die afzonderlijk op de markt worden aangeboden als systemen met autonome functies;
3. „componenten”: onderdelen die essentieel zijn voor de veilige werking van de apparaten en beveiligingssystemen maar geen autonome functie hebben;
4. „explosieve omgeving”: mengsel van lucht en ontvlambare stoffen in de vorm van gassen, dampen, nevels of stof, onder atmosferische omstandigheden waarin de verbranding zich na ontvlaming uitbreidt tot het gehele niet verbrande mengsel;
5. „plaats waar ontploffingsgevaar kan heersen”: plaats waar ten gevolge van plaatselijke en bedrijfsomstandigheden een explosieve omgeving kan ontstaan;
6. „apparaten van groep I”: apparaten die bedoeld zijn voor ondergrondse werkzaamheden in mijnen en voor de delen van bovengrondse installaties daarvan waar ten gevolge van mijn gas en/of brandbaar stof gevaar kan heersen, bestaande uit de apparaten van de categorieën M 1 en M 2 zoals omschreven in bijlage I;
7. „apparaten van groep II”: apparaten die bedoeld zijn voor gebruik op andere plaatsen waar ten gevolge van de explosieve omgeving gevaar kan heersen, bestaande uit de categorieën 1, 2 en 3 zoals omschreven in bijlage I;
8. „apparatencategorie”: de indeling van apparaten, binnen elke apparatengroep, gespecificeerd in bijlage I, waarmee het vereiste beschermingsniveau wordt bepaald dat moet worden gegarandeerd;
9. „bedoeld gebruik”: gebruik van een product dat door de fabrikant wordt voorgeschreven door het apparaat aan een bepaalde apparatengroep en -categorie toe te wijzen of door alle aanwijzingen te verstrekken die noodzakelijk zijn voor de veilige werking van een beveiligingssysteem, inrichting of component;
10. „op de markt aanbieden”: het in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling, verstrekken van een product met het oog op distributie, consumptie of gebruik op de markt van de Unie;
11. „in de handel brengen”: het voor het eerst in de Unie op de markt aanbieden van een product;
12. „fabrikant”: een natuurlijke of rechtspersoon die een product vervaardigt of laat ontwerpen of vervaardigen, en het onder zijn naam of merknaam verhandelt of het gebruikt voor eigen doeleinden;
13. „gemachtigde vertegenwoordiger”: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die schriftelijk door een fabrikant is gemachtigd om namens hem specifieke taken te vervullen;
14. „importeur”: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een product uit een derde land in de Unie in de handel brengt;
15. „distributeur”: een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die een product op de markt aanbiedt;
16. „marktdeelnemers”: de fabrikant, de gemachtigde, de importeur en de distributeur;
17. „technische specificatie”: een document dat de technische eisen voorschrijft waaraan een product moet voldoen;
18. „geharmoniseerde norm”: een geharmoniseerde norm zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 1, onder c), van Verordening (EU) nr. 1025/2012;
19. „accreditatie”: accreditatie zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 10, van Verordening (EG) nr. 765/2008;
20. „nationale accreditatie-instantie”: nationale accreditatie-instantie zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 11, van Verordening (EG) nr. 765/2008;
21. „conformiteitsbeoordeling”: het proces waarin wordt aangetoond of voldaan is aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van deze richtlijn voor een product;
22. „conformiteitsbeoordelingsinstantie”: een instantie die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht, zoals onder meer ijken, testen, certificeren en inspecteren;
23. „terugroepen”: maatregel waarmee wordt beoogd een product te doen terugkeren dat al aan de eindgebruiker ter beschikking is gesteld;
24. „uit de handel nemen”: maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat een product dat zich in de toeleveringsketen bevindt, op de markt wordt aangeboden;
25. „harmonisatiewetgeving van de Unie”: alle wetgeving van de Unie die de voorwaarden voor het verhandelen van producten harmoniseert;

26. „CE-markering”: een markering waarmee de fabrikant aangeeft dat het product in overeenstemming is met alle toepasselijke eisen van de harmonisatiewetgeving van de Unie die in het aanbrengen ervan voorziet.

Artikel 3

Op de markt aanbieden en in bedrijf stellen

1. De lidstaten treffen alle dienstige maatregelen om ervoor te zorgen dat de producten uitsluitend op de markt aangeboden en in bedrijf gesteld kunnen worden, indien zij aan deze richtlijn voldoen wanneer zij op passende wijze worden geïnstalleerd en onderhouden en worden gebruikt volgens het gebruik waarvoor zij zijn bedoeld.

2. Deze richtlijn doet geen afbreuk aan de bevoegdheid van de lidstaten om de eisen vast te stellen die zij noodzakelijk achten voor de bescherming van personen en inzonderheid werknemers die gebruikmaken van de betrokken producten, voor zover zulks niet inhoudt dat deze producten veranderingen moeten ondergaan ten opzichte van de bepalingen van deze richtlijn.

3. De lidstaten verhinderen niet dat op beurzen en exposities en bij demonstraties producten tentoon worden gesteld die niet aan deze richtlijn voldoen, mits op een zichtbaar bord duidelijk is aangegeven dat zij niet aan deze richtlijn voldoen en niet te koop zijn voordat zij er door de fabrikant mee in overeenstemming zijn gebracht. Bij demonstraties moeten alle nodige veiligheidsmaatregelen worden genomen om de bescherming van personen te waarborgen.

Artikel 4

Essentiële veiligheids- en gezondheidseisen

De producten moeten voldoen aan de in bijlage II opgenomen essentiële veiligheids- en gezondheidseisen die daarop van toepassing zijn, rekening houdende met hun bedoelde gebruik.

Artikel 5

Vrij verkeer

De lidstaten mogen het op de markt aanbieden en in bedrijf stellen op hun grondgebied van producten die aan deze richtlijn voldoen, niet verbieden, beperken of belemmeren.

HOOFDSTUK 2

VERPLICHTINGEN VAN MARKTDEELNEMERS

Artikel 6

Verplichtingen van fabrikanten

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

2. Fabrikanten stellen de in de bijlagen III tot en met IX bedoelde technische documentatie op en voeren de in artikel 13 bedoelde relevante conformiteitsbeoordelingsprocedure uit of laten deze uitvoeren.

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

Wanneer met de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedure is aangetoond dat de component aan de toepasselijke eisen voldoet, stellen fabrikanten een schriftelijke conformiteitsverklaring op als bedoeld in artikel 13, lid 3.

Fabrikanten zien erop toe dat elk product vergezeld gaat van een kopie van de EU-conformiteitsverklaring of van de conformiteitsverklaring, al naargelang. Wanneer een groot aantal producten wordt geleverd aan één gebruiker, mag de partij of zending in kwestie evenwel vergezeld gaan van één kopie.

3. Fabrikanten bewaren de technische documentatie en de EU-conformiteitsverklaring of, indien van toepassing, de conformiteitsverklaring tien jaar nadat het product in de handel is gebracht.

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

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

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

6. Fabrikanten zorgen ervoor dat producten, die geen componenten zijn, en die zij in de handel hebben gebracht, voorzien zijn van het specifieke merkteken van explosiepreventie en, indien van toepassing, van de andere merktekens en informatie die worden genoemd in punt 1.0.5 van bijlage II.

7. Fabrikanten vermelden op het product hun naam, hun geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en het postadres waarop contact met hem kan worden opgenomen, of wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij het product gevoegd document. Het adres heeft één enkele plaats aan waar de fabrikant kan worden gecontacteerd. De contactgegevens worden gesteld in een voor eindgebruikers en markttoezichtautoriteiten gemakkelijk te begrijpen taal.

8. Fabrikanten zien erop toe dat het product vergezeld gaat van instructies en informatie aangaande de veiligheid, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen. Die instructies en informatie aangaande de veiligheid, alsmede eventuele etikettering, moeten duidelijk en begrijpelijk zijn.

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

10. Fabrikanten 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 drukvat met deze richtlijn aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan eventuele maatregelen waarmee de risico's van de door hen in de handel gebrachte producten worden weggenomen.

Artikel 7

Gemachtigden

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

De verplichtingen uit hoofde van artikel 6, lid 1, en de verplichting technische documentatie bedoeld in artikel 6, lid 2, op te stellen maken geen deel uit van het mandaat van de gemachtigde.

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

a) hij houdt de EU-conformiteitsverklaring of, indien van toepassing, de conformiteitsverklaring en de technische

documentatie gedurende tien jaar na het in de handel brengen van het product ter beschikking van de nationale toezichtautoriteiten;

b) de bevoegde nationale autoriteit, wanneer deze een met redenen omkleed verzoek daartoe indient, alle benodigde informatie en documentatie verstrekken om de conformiteit van het product aan te tonen;

c) hij verleent op verzoek van de bevoegde nationale autoriteiten medewerking aan eventueel genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van producten die onder het mandaat van de gemachtigde vallen.

Artikel 8

Verplichtingen van importeurs

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

2. Alvorens een product in de handel te brengen, zien importeurs erop toe dat de fabrikant de juiste conformiteitsbeoordelingsprocedure als bedoeld in artikel 13 heeft uitgevoerd. Zij zorgen ervoor dat de fabrikant de technische documentatie heeft opgesteld, dat het product voorzien is van de CE-markering, indien van toepassing, vergezeld gaat van de EU-conformiteitsverklaring of de conformiteitsverklaring en van de vereiste documenten, en dat de fabrikant aan de eisen in artikel 6, leden 5, 6 en 7, heeft voldaan.

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

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

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

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

6. Indien dit rekening houdend met de risico's van een product passend wordt geacht, voeren importeurs met het oog op de bescherming van de gezondheid en veiligheid van de gebruikers steekproeven uit op de producten die op de markt worden aangeboden, onderzoeken zij klachten, non-conforme producten en teruggeroepen producten en houden 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 product niet in overeenstemming is met deze richtlijn, nemen onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om het product in overeenstemming te brengen of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen importeurs, indien het product een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het product op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

8. Importeurs houden gedurende tien jaar nadat het product in de handel is gebracht een kopie van de EU-conformiteitsverklaring of, indien van toepassing, de 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 product aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan eventuele maatregelen waarmee de risico's van de door hen in de handel gebrachte producten worden weggenomen.

Artikel 9

Verplichtingen van distributeurs

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

2. Alvorens een product op de markt aan te bieden, controleren distributeurs of het product voorzien is van de CE-markering, indien van toepassing, en vergezeld gaat van de EU-conformiteitsverklaring of de conformiteitsverklaring en de vereiste documenten en van instructies en veiligheidsinformatie, in een taal die de eindgebruikers in de lidstaat waar het product op de markt wordt aangeboden, gemakkelijk kunnen begrijpen, en of de fabrikant en de importeur respectievelijk aan de eisen in artikel 6, leden 5, 6 en 7, en artikel 8, lid 3, hebben voldaan.

Wanneer een distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een product niet in overeenstemming is met de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen in bijlage II, mag hij het product pas op de markt aanbieden nadat het in overeenstemming is gebracht. Wanneer het product een risico

vertoont, brengt de distributeur de fabrikant of de importeur hiervan bovendien op de hoogte, evenals de markttoezichtautoriteiten.

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

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

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

Artikel 10

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

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

Artikel 11

Identificatie van marktdeelnemers

Marktdeelnemers delen, op verzoek, aan de markttoezichtautoriteiten mee:

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

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

HOOFDSTUK 3

CONFORMITEIT VAN HET PRODUCT

Artikel 12

Vermoeden van conformiteit

1. Producten 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 veiligheids- en gezondheidseisen die door die normen of delen daarvan worden bestreken.

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

Artikel 13

Conformiteitsbeoordelingsprocedures

1. Voor de beoordeling van de conformiteit van apparaten en, indien nodig, de in artikel 1, lid 1, onder b), bedoelde voorzieningen, gelden de volgende procedures:

a) voor apparaten van de groepen I en II, categorieën M 1 en 1, het EU-typeonderzoek zoals beschreven in bijlage III, in combinatie met een van de volgende procedures:

— conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces zoals beschreven in bijlage IV;

— conformiteit met het type op basis van productkeuring zoals beschreven in bijlage V;

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

i) voor motoren met inwendige verbranding en elektrische apparaten van deze groepen en categorieën, de procedure van het EU-typeonderzoek zoals beschreven in bijlage III, in combinatie met een van de volgende procedures:

— conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus producttests onder toezicht zoals beschreven in bijlage VI;

— conformiteit met het type op basis van productkeuring zoals beschreven in bijlage VII;

ii) voor de overige apparaten van deze groepen en categorieën, de interne productiecontrole zoals beschreven in

bijlage VIII en de mededeling van het in bijlage VIII, punt 2, bedoelde technische documentatie aan een aangemelde instantie, die hiervan zo spoedig mogelijk de ontvangst bericht en deze technische documentatie bewaart;

c) voor apparaten van groep II, categorie 3, de interne productiecontrole zoals beschreven in bijlage VIII;

d) voor apparaten van de groepen I en II kan naast de in dit lid, onder a), b) en c), bedoelde procedures tevens de conformiteit op basis van eenheidskeuring zoals beschreven in bijlage IX worden gevolgd.

2. Voor beveiligingssystemen moet de conformiteit worden beoordeeld overeenkomstig de in lid 1, onder a) of d), bedoelde procedure.

3. De in lid 1 bedoelde procedures zijn van toepassing op de componenten, met uitzondering van het aanbrengen van de CE-markering en de opstelling van de EU-conformiteitsverklaring. Door de fabrikant moet een schriftelijke conformiteitsverklaring worden afgegeven waarin staat dat deze componenten in overeenstemming zijn met de desbetreffende bepalingen van deze richtlijn; in deze verklaring worden de kenmerken van de componenten vermeld alsmede de voorschriften voor het inbouwen in een apparaat of beveiligingssysteem die van belang zijn voor het voldoen aan de voor bedrijfsklare apparaten of beveiligingssystemen geldende essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van bijlage II.

4. Voor de in bijlage II, punt 1.2.7, bedoelde veiligheidsaspecten kan naast de conformiteitsbeoordelingsprocedures van lid 1 en lid 2 ook de in bijlage VIII bedoelde procedure worden gevolgd.

5. In afwijking van de leden 1, 2 en 4 kunnen de bevoegde autoriteiten op een naar behoren gemotiveerd verzoek toestaan dat op het grondgebied van de betrokken lidstaat producten die geen componenten zijn, in de handel worden gebracht en in bedrijf gesteld zonder dat de in de leden 1, 2 en 4 bedoelde procedures zijn toegepast, indien het gebruik daarvan de veiligheid bevordert.

6. De bescheiden en de briefwisseling betreffende de in de leden 1 tot en met 4 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures, worden gesteld in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal.

Artikel 14

EU-conformiteitsverklaring

1. In de EU-conformiteitsverklaring wordt vermeld dat aangetoond is dat aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen in bijlage II is voldaan.

2. De EU-conformiteitsverklaring komt qua structuur overeen met het model in bijlage X, bevat de in de desbetreffende conformiteitsbeoordelingsprocedures van de bijlagen III tot en met IX vermelde elementen en wordt voortdurend bijgewerkt. Zij wordt vertaald in de taal of talen zoals gevraagd door de lidstaat waar het product in de handel is gebracht of op de markt wordt aangeboden.

3. Indien voor het product uit hoofde van meer dan één handeling van de Unie een EU-conformiteitsverklaring vereist is, wordt één EU-conformiteitsverklaring met betrekking tot al die handelingen van de Unie opgesteld. In die verklaring moet duidelijk worden aangegeven om welke handelingen van de Unie het gaat, met vermelding van de publicatierferenties ervan.

4. Door de EU-conformiteitsverklaring op te stellen, neemt de fabrikant de verantwoordelijkheid voor de conformiteit van het product met de voorschriften van deze richtlijn op zich.

Artikel 15

Algemene beginselen van de CE-markering

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

Artikel 16


Voorschriften en voorwaarden voor het aanbrengen van de CE-markering en andere markeringen

1. De CE-markering wordt zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op het product of op het gegevensplaatje aangebracht. Wanneer dit gezien de aard van het product niet mogelijk of niet gerechtvaardigd is, wordt het merk in de vorm van een stuurwiel aangebracht op de verpakking en in de begeleidende documenten.

2. De CE-markering wordt aangebracht voordat het product in de handel wordt gebracht.

3. De CE-markering wordt gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie wanneer een dergelijke instantie betrokken is bij de productiecontrolefase.

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

4. De CE-markering en, indien van toepassing, het identificatienummer van de aangemelde instantie worden gevolgd door het specifieke merkteken van explosiepreventie , het symbool van de apparatengroep en de categorie en, indien van toepassing, de andere merktekens en informatie die worden genoemd in punt 1.0.5 van bijlage II.

5. De CE-markering, de merktekens, symbolen en informatie van lid 4 en, in voorkomend geval, het identificatienummer van de aangemelde instantie kunnen worden gevolgd door een andere aanduiding betreffende een bijzonder risico of gebruik.

Producten die zijn ontworpen voor een bijzondere explosieve omgeving, worden van de desbetreffende merktekens voorzien.

6. De lidstaten bouwen voort op bestaande mechanismen om te zorgen voor een juiste toepassing van de voorschriften voor de CE-markering en nemen passende maatregelen in geval van oneigenlijk gebruik van dat merkteken.

HOOFDSTUK 4

AANMELDING VAN CONFORMITEITSBEOORDELINGSINSTANTIES

Artikel 17

Aanmelding

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

Artikel 18

Aanmeldende autoriteiten

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

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

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

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

Artikel 19

Eisen voor anmeldende autoriteiten

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

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

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

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

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

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

Artikel 20

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 21

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 nationale 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 producten.

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

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

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

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

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

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

a) het benodigde personeel met technische kennis en voldoende passende ervaring om de conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten;

b) de beschrijvingen van de procedures voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling, waarbij de transparantie en de mogelijkheid tot reproductie van deze procedures worden gewaarborgd. Zij beschikt over een gepast beleid en geschikte procedures om een onderscheid te maken tussen taken die zij als aangemelde instantie verricht en andere activiteiten;

- c) procedures voor de uitoefening van haar activiteiten die naar behoren rekening houden met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is, de structuur ervan, de relatieve complexiteit van de producttechnologie in kwestie en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

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

7. Het voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordelings-taken verantwoordelijke personeel beschikt over:

- a) een gedegen technische en beroepsopleiding die alle relevante conformiteitsbeoordelingsactiviteiten omvat waarvoor de conformiteitsbeoordelingsinstantie is aangemeld;
- b) een bevredigende kennis van de eisen inzake de beoordelingen die het verricht en voldoende bevoegdheden om deze beoordelingen uit te voeren;
- c) voldoende kennis over en inzicht in de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen in bijlage II, de toepasselijke geharmoniseerde normen, 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 conformiteitsbeoordelings-taken verricht moet worden gewaarborgd.

De beloning van de hoogste leidinggevend van een conformiteitsbeoordelingsinstantie en van het personeel ervan dat de conformiteitsbeoordelings-taken 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 de bijlagen III tot en met VII en bijlage IX of bepalingen van nationaal recht die daaraan uitvoering

geven, behalve ten opzichte van de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waarin de werkzaamheden plaatsvinden. De eigendomsrechten worden beschermd.

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

Artikel 22

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 ervan, waarvan de referentienummers in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, wordt zij geacht aan de eisen in artikel 21 te voldoen, op voorwaarde dat de van toepassing zijnde geharmoniseerde normen deze eisen dekken.

Artikel 23

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 21 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 de bijlagen III tot en met VII en bijlage IX uitgevoerde werkzaamheden ter beschikking van de aanmeldende autoriteit.

Artikel 24

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 product of de producten waarvoor de instantie verklaart bekwaam te zijn en, indien dit bestaat, van een accreditatiecertificaat dat is afgegeven door een nationale accreditatie-instantie, waarin wordt verklaard dat de conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet aan de eisen in artikel 21.

3. Wanneer de betrokken conformiteitsbeoordelingsinstantie geen accreditatiecertificaat kan overleggen, verschaft zij de aanmeldende autoriteit alle bewijsstukken die nodig zijn om haar conformiteit met de eisen in artikel 21 te verifiëren en te erkennen en daar geregeld toezicht op te houden.

Artikel 25

Aanmeldingsprocedure

1. Aanmeldende autoriteiten mogen uitsluitend conformiteitsbeoordelingsinstanties aanmelden die aan de eisen in artikel 21 hebben voldaan.

2. Zij verrichten de aanmelding bij de Commissie en de andere lidstaten door middel van het door de Commissie ontwikkelde en beheerde elektronische aanmeldingssysteem.

3. Bij de aanmelding worden de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsmodule(s), het product of de producten en de bekwaamheidsattestatie uitvoerig beschreven.

4. Wanneer een aanmelding niet gebaseerd is op een accreditatiecertificaat als bedoeld in artikel 24, 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 21.

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

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

6. De Commissie en de andere lidstaten worden in kennis gesteld van alle relevante latere wijzigingen in de aanmelding.

Artikel 26

Identificatienummers en lijsten van aangemelde instanties

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

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

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

De Commissie zorgt voor de bijwerking van de lijst.

Artikel 27

Wijzigingen van de aanmelding

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

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

Artikel 28

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, keurt zij een uitvoeringshandeling vast om de aanmeldende lidstaat te verzoeken de nodige corrigerende maatregelen te nemen, en zo nodig de aanmelding in te trekken.

Die uitvoeringshandeling wordt vastgesteld overeenkomstig de in artikel 39, lid 2, genoemde raadplegingsprocedure.

Artikel 29

Operationele verplichtingen van aangemelde instanties

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

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

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

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

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

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

Artikel 30

Beroep tegen besluiten van aangemelde instanties

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

Artikel 31

Informatieverplichting voor aangemelde instanties

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

- a) elke weigering, beperking, schorsing of intrekking van certificaten;
- b) omstandigheden die van invloed zijn op de werkingssfeer van 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 richtlijn aangemelde instanties die soortgelijke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten voor dezelfde producten verrichten, relevante informatie over negatieve conformiteitsbeoordelingsresultaten, en op verzoek ook over positieve conformiteitsbeoordelingsresultaten.

Artikel 32

Uitwisseling van ervaringen

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

Artikel 33

Coördinatie van aangemelde instanties

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

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

HOOFDSTUK 5

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

Artikel 34

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

Artikel 15, lid 3, en de artikelen 16 tot en met 29 van Verordening (EG) nr. 765/2008 zijn van toepassing op onder artikel 1 van deze richtlijn vallende producten.

Artikel 35

Procedure voor producten die op nationaal niveau een risico vertonen

1. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van een lidstaat voldoende redenen hebben om aan te nemen dat een product een risico vormt voor de gezondheid of veiligheid van personen of voor huisdieren of goederen, voeren zij een beoordeling van het product uit in het licht van alle relevante in deze richtlijn vastgestelde eisen. De desbetreffende marktdeelnemers werken hierop op elke vereiste wijze met de markttoezichtautoriteiten samen.

Wanneer de markttoezichtautoriteiten bij de in de eerste alinea bedoelde beoordeling vaststellen dat het product niet aan de eisen van deze richtlijn voldoet, verlangen zij onverwijld van de betrokken marktdeelnemer dat hij passende corrigerende maatregelen neemt om het product met deze eisen 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 desbetreffende aangeelde instantie hiervan op de hoogte.

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

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

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

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

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

5. De in lid 4, tweede alinea, bedoelde informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het niet-conforme product te identificeren en om de oorsprong van het product, de aard van de beweerde niet-conformiteit en van het risico, en de aard en de duur van de nationale

maatregelen vast te stellen, evenals de argumenten die worden aangevoerd door de desbetreffende marktdeelnemer. De markttoezichtautoriteiten vermelden met name of de niet-conformiteit een van de volgende redenen heeft:

- a) het product voldoet niet aan de eisen ten aanzien van de gezondheid of veiligheid van personen of de bescherming van huisdieren of goederen, of
- b) tekortkomingen in de geharmoniseerde normen waarnaar in artikel 12 wordt verwezen als 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 over de niet-conformiteit van het product waarover zij beschikken, en van hun bezwaren indien zij het niet eens zijn met de genomen nationale maatregel.

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

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

Artikel 36

Vrijwaringsprocedure van de Unie

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

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

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

3. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht en de niet-conformiteit van het apparaat wordt toegeschreven aan tekortkomingen in de geharmoniseerde normen als bedoeld in artikel 35, lid 5, onder b), van deze richtlijn, past de Commissie de procedure toe van artikel 11 van Verordening (EU) nr. 1025/2012.

Artikel 37

Conforme producten die toch een risico meebrengen

1. Wanneer een lidstaat na uitvoering van een beoordeling overeenkomstig artikel 35, lid 1, vaststelt dat een product dat in overeenstemming is met deze richtlijn toch een risico voor de gezondheid of veiligheid van personen of voor huisdieren of goederen meebrengt, verlangt deze lidstaat van de desbetreffende marktdeelnemer dat hij alle passende maatregelen neemt om ervoor te zorgen dat het product dat risico niet meer meebrengt wanneer het in de handel wordt gebracht, of om het product binnen een door de lidstaat vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is met de aard van het risico, uit de handel te nemen of terug te roepen.

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

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

4. De Commissie treedt onverwijld in overleg met de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) en beoordeelt de nationale maatregelen die zijn genomen. Aan de hand van die beoordeling besluit de Commissie 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 39, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.


Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie die verband houden met de bescherming van de gezondheid en veiligheid van personen of met de bescherming van huisdieren of goederen, stelt de Commissie volgens de in artikel 39, 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 38

Formele niet-conformiteit

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

- a) de CE-markering is in strijd met artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008 of artikel 16 van deze richtlijn aangebracht;
- b) de CE-markering is, hoewel zij vereist is, niet aangebracht;
- c) het specifieke merkteken van explosiebeveiliging , het symbool van de apparatengroep en de categorie en, indien van toepassing, de andere merktekens en informatie zijn in strijd met punt 1.0.5 van bijlage II aangebracht of zijn niet aangebracht;
- d) het identificatienummer van de aangemelde instantie, wanneer die instantie betrokken is bij de productiecontrolefase, is in strijd met artikel 16 aangebracht of is niet aangebracht;
- e) het product gaat niet vergezeld van de EU-conformiteitsverklaring of de conformiteitsverklaring, al naar gelang het geval;
- f) de EU-conformiteitsverklaring of de conformiteitsverklaring, waar deze vereist is, is niet correct opgesteld;
- g) technische documentatie is niet beschikbaar of onvolledig;
- h) de gegevens als bedoeld in artikel 6, lid 7, of artikel 8, lid 3, ontbreken, zijn onjuist of zijn onvolledig;
- i) er is niet voldaan aan een ander administratief voorschrift van artikel 6 of artikel 8.

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

HOOFDSTUK 6

COMITE, OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 39

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Comité voor apparaten en beveiligingsystemen bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen. 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 van Verordening (EU) nr. 182/2011, in samenhang met artikel 5 daarvan, van toepassing.

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

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

Artikel 40

Sancties

De lidstaten stellen regels vast voor sancties op overtredingen door marktdeelnemers van ingevolge deze richtlijn vastgestelde bepalingen van nationaal recht en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat zij worden gehandhaafd. Deze regels kunnen strafrechtelijke sancties voor ernstige overtredingen omvatten.

De vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

Artikel 41

Overgangsbepalingen

1. De lidstaten belemmeren niet dat producten die onder Richtlijn 94/9/EG vallen en in overeenstemming met die richtlijn zijn, op de markt worden aangeboden of in bedrijf worden gesteld, wanneer die producten vóór 20 april 2016 in de handel zijn gebracht.

2. De overeenkomstig Richtlijn 94/9/EG afgegeven certificaten zijn voor de toepassing van deze richtlijn geldig.

Artikel 42

Omzetting

1. De lidstaten dienen uiterlijk 19 april 2016 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan artikel 1, artikel 2, punt 2 en punten 8 tot en met 26, artikel 3, de artikelen 5 tot en met 41 en de bijlagen III tot en met X te voldoen. Zij delen de tekst van die bepalingen onverwijld mede aan de Commissie.

Zij passen die bepalingen toe vanaf 20 april 2016.

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

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

Artikel 43

Intrekking

Richtlijn 94/9/EG, zoals gewijzigd bij de in bijlage XI, deel A, genoemde verordeningen, wordt met ingang van 20 april 2016 ingetrokken, onverminderd de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de in bijlage XI, deel B, genoemde termijnen voor omzetting in nationaal recht en de toepassingsdata van de aldaar genoemde richtlijn.

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

Artikel 44

Inwerkingtreding en toepassing

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

Artikel 2, punt 1 en punten 3 tot en met 7, artikel 4 en de bijlagen I, II, XI en XII zijn van toepassing met ingang van 20 april 2016.

Artikel 45

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Straatsburg, 26 februari 2014.

Voor het Europees Parlement
De voorzitter
M. SCHULZ

Voor de Raad
De voorzitter
D. KOURKOULAS

BIJLAGE I

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

1. Apparaten van groep I

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Apparaten van groep II

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

BIJLAGE II

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

Opmerkingen vooraf

- A. Er dient rekening mee te worden gehouden dat de technologische kennis onderhevig is aan snelle ontwikkelingen; de aanpassing daaraan dient zo spoedig mogelijk te geschieden.
- B. Voor de in artikel 1, lid 1, onder b), bedoelde voorzieningen gelden de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen alleen voor zover deze noodzakelijk zijn voor de uit een oogpunt van ontploffingsgevaar veilige en betrouwbare werking en bediening van deze voorzieningen.

1. Gemeenschappelijke eisen voor apparaten en beveiligingssystemen**1.0. Algemene eisen****1.0.1. Principes van de geïntegreerde explosiebeveiliging**

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

De constructeur neemt met het oog hierop maatregelen om:

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

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

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

1.0.3. Bijzondere controle- en onderhoudseisen

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


1.0.4. Omgevingsomstandigheden

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

1.0.5. Markeringen

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

- naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en adres van de fabrikant,
- CE-markering (zie bijlage II bij Verordening (EG) nr. 765/2008),
- de serie- of typeaanduiding,
- partij- of serienummer, indien van toepassing,
- fabricagejaar,

- specifiek merkteken van explosiebeveiliging  gevolgd door het symbool van de apparatengroep en de categorie,
- voor apparaten van groep II de letter „G” (door aanwezigheid van gas, damp of nevel explosieve omgeving),
en/of
- de letter „D” voor een door aanwezigheid van stof explosieve omgeving.

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

1.0.6. Gebruiksaanwijzing

- a) Bij alle apparaten en beveiligingssystemen moet een gebruiksaanwijzing zijn gevoegd waarin minstens de volgende gegevens vermeld zijn:
- een herhaling van de gegevens die voor het merken zijn voorgeschreven, behalve het partij- of serienummer (zie punt 1.0.5), eventueel aangevuld met gegevens die van belang zijn voor het onderhoud (bv. adres van reparateurs enz.),
 - instructies voor het zonder gevaar:
 - in bedrijf stellen,
 - gebruiken,
 - monteren, demonteren,
 - onderhouden (en het verhelpen van storingen),
 - installeren,
 - afstellen,
 - zo nodig het aangeven van gevaarlijke zones nabij inrichtingen voor drukontlasting,
 - zo nodig instructies voor de opleiding,
 - de nodige gegevens om met kennis van zaken vast te stellen of een apparaat van een bepaalde categorie of een beveiligingssysteem zonder gevaar gebruikt kan worden op de beoogde plaats en onder de beoogde bedrijfsomstandigheden,
 - elektrische parameters, gegevens over druk, maximale oppervlaktetemperaturen of andere grenswaarden,
 - zo nodig bijzondere gebruiksomstandigheden, inclusief aanwijzingen in verband met een mogelijk verkeerd gebruik dat naar de ervaring leert kan voorkomen,
 - zo nodig de belangrijkste eigenschappen van instrumenten die op het apparaat of het beveiligingssysteem gemonteerd kunnen worden.
- b) De gebruiksaanwijzing omvat de tekeningen en schema's die nodig zijn voor het in bedrijf stellen, het onderhoud, de inspectie, het nagaan van de goede werking en, in voorkomend geval, de reparatie van het apparaat of het beveiligingssysteem alsmede alle dienstige aanwijzingen, met name op veiligheidsgebied.
- c) De documentatie over het apparaat of het beveiligingssysteem mag wat betreft de veiligheidsaspecten niet in strijd zijn met de gebruiksaanwijzing.

1.1. Keuze van materialen

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

- 1.1.2. Bij gebruik in de door de fabrikant voorgeschreven gebruiksomstandigheden mogen zich tussen de gebruikte materialen en de bestanddelen van de omgeving waarin ontploffingsgevaar kan heersen, geen reacties voordoen die de explosiebeveiliging kunnen aantasten.
- 1.1.3. De materialen moeten zodanig gekozen worden dat de te verwachten veranderingen van hun eigenschappen en de compatibiliteit met andere materialen samen niet tot verminderde beveiliging leiden, met name uit het oogpunt van de corrosiebestendigheid, de slijtvastheid, het elektrische geleidingsvermogen, de mechanische sterkte, de veroudering en het effect van temperatuurschommelingen.
- 1.2. *Ontwerp en bouw*
- 1.2.1. Bij het ontwerpen en bouwen van apparaten en beveiligingssystemen moet rekening worden gehouden met de stand van de technologische kennis inzake explosiebeveiliging, zodat zij gedurende de gehele te verwachten levensduur veilig kunnen functioneren.
- 1.2.2. Voor apparaten en beveiligingssystemen bestemde componenten en vervangingscomponenten moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij, uit het oogpunt van explosiebeveiliging bedrijfsveilig zijn voor het gebruik waarvoor zij zijn bedoeld, wanneer zij volgens de fabrieksaanwijzingen zijn gemonteerd.
- 1.2.3. *Gesloten constructie en voorkomen van lekken*
- Apparaten waaruit onvlambaar gas of stof kan vrijkomen moeten zoveel mogelijk een gesloten behuizing hebben.
- Wanneer deze apparaten openingen hebben of niet-hermetisch zijn, moeten deze zoveel mogelijk zodanig zijn opgevat dat buiten het apparaat geen explosieve omgeving kan ontstaan ten gevolge van gas- of stofemissies.
- De vul- en afvoeropeningen moeten zodanig zijn ontworpen en uitgevoerd dat emissies van onvlambaar materiaal bij het vullen en ledigen zoveel mogelijk worden beperkt.
- 1.2.4. *Stofafzetting*
- Apparaten en beveiligingssystemen 1 die bestemd zijn om in stoffige zones te worden gebruikt moeten zodanig zijn ontworpen dat het op hun oppervlak afgezette stof niet kan ontvlammen.
- In het algemeen moet stofafzetting zo beperkt mogelijk blijven. De apparaten en beveiligingssystemen moeten makkelijk te reinigen zijn.
- De oppervlaktetemperatuur van delen van apparaten moet aanzienlijk lager liggen dan de ontvlammings­temperatuur van de stofafzetting.
- Er moet rekening gehouden worden met de dikte van de stofafzetting en er moeten zo nodig maatregelen getroffen worden om de temperaturen te beperken teneinde warmteaccumulatie te voorkomen.
- 1.2.5. *Extra beveiligingsmiddelen*
- Apparaten en beveiligingssystemen die mogelijk aan bepaalde vormen van externe belasting worden blootgesteld moeten zo nodig voorzien zijn van extra beveiligingsmiddelen.
- De apparaten moeten tegen deze belasting bestand zijn, zonder dat afbreuk wordt gedaan aan de explosiebeveiliging.
- 1.2.6. *Openen zonder gevaar*
- Indien de apparaten en beveiligingssystemen in een kast of een mantel zijn aangebracht die zelf deel uitmaakt van de beveiliging tegen explosies, mogen deze alleen kunnen worden geopend met behulp van speciaal gereedschap of met toepassing van passende beveiligingsmiddelen.
- 1.2.7. *Beveiliging tegen andere gevaren*
- Apparaten en beveiligingssystemen moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat:
- elk gevaar voor verwondingen of andere schade als gevolg van rechtstreeks of indirect contact wordt vermeden;
 - zich geen oppervlaktetemperaturen op toegankelijke delen van apparaten of stralingen voordoen die een gevaar kunnen teweegbrengen;

c) niet-elektrische gevaren die uit de ervaring zijn gebleken worden uitgesloten;

d) voorziene overbelastingssituaties niet tot een gevaarlijke situatie leiden.

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

1.2.8. Overbelasting van apparaten

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

1.2.9. Drukvaste omhulsels

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

1.3. Mogelijke ontvlammingsbronnen

1.3.1. Gevaren als gevolg van diverse ontvlammingsbronnen

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

1.3.2. Gevaren als gevolg van statische elektriciteit

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

1.3.3. Gevaren als gevolg van elektrische zwerf- en lekstromen

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

1.3.4. Gevaar als gevolg van onaanvaardbare verhitting

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

1.3.5. Gevaar als gevolg van drukcompensatie

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

1.4. Gevaren als gevolg van storende invloeden van buitenaf

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

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

1.5. Eisen voor voorzieningen die tot de veiligheid bijdragen

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

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

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

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

- 1.5.2. In geval van storing in de veiligheidsinrichtingen moeten de apparaten en/of beveiligingssystemen zoveel mogelijk in een veilige stand overgaan.
- 1.5.3. Noodstopvoorzieningen van veiligheidsinrichtingen moeten, waar mogelijk, van een blokkering tegen het opnieuw inschakelen zijn voorzien. Een nieuwe startopdracht mag de normale werking pas teweegbrengen nadat eerst de blokkering tegen het opnieuw inschakelen bewust is opgeheven.

1.5.4. Visualisatie- en bedieningsinrichtingen

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

1.5.5. Eisen met betrekking tot meetinrichtingen bestemd voor explosiebeveiliging

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

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

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

1.5.8. Gevaren in verband met de programmatuur

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

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

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

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

Dit geldt niet voor elektrochemisch opgeslagen energie.

1.6.3. Gevaren als gevolg van energieonderbrekingen

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

1.6.4. Gevaren in verband met de verbindingsstukken

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

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

1.6.5. Plaatsing van alarminrichtingen die deel uitmaken van een apparaat

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

2. Aanvullende eisen voor apparaten

2.0. Eisen voor apparaten van groep I

2.0.1. Eisen voor apparatencategorie M 1 van groep I

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

Zij moeten van zodanige beveiligingsmiddelen zijn voorzien dat:

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

Deze apparaten moeten zo nodig van aanvullende beveiligingsmiddelen worden voorzien.

In een explosieve omgeving moeten zij blijven functioneren.

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

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

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

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

2.0.2. Eisen voor apparatencategorie M 2 van groep I

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

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

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

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

2.1. Eisen voor apparatencategorie I van groep II

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

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

Zij moeten van zodanige beveiligingsmiddelen zijn voorzien dat:

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

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

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

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

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

2.1.2. Explosieve omgeving als gevolg van de aanwezigheid van stof/luchtmengsels

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

Zij moeten van zodanige beveiligingsmiddelen zijn voorzien dat:

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

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

Kabelingangen en verbindingstukken moeten eveneens aan deze eis voldoen.

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

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

2.2. *Eisen voor apparatencategorie 2 van groep II*

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

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

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

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

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

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

- 2.2.2.2. Wat betreft de oppervlaktetemperatuur is de eis van punt 2.1.2.3 van toepassing.
- 2.2.2.3. Wat betreft de beveiliging tegen stof is de eis van punt 2.1.2.2 van toepassing.
- 2.2.2.4. Wat betreft het zonder gevaar openen van delen van de apparaten is de eis van punt 2.2.1.3 van toepassing.
- 2.3. *Eisen voor apparatencategorie 3 van groep II*
- 2.3.1. *Explosieve omgeving als gevolg van de aanwezigheid van gas, damp of nevel*
- 2.3.1.1. De apparaten moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat de bij normaal bedrijf te verwachten ontvlammingsbronnen worden vermeden.
- 2.3.1.2. Er mogen zich onder de te verwachten bedrijfsomstandigheden geen hogere oppervlaktetemperaturen voordoen dan de aangegeven maximale oppervlaktetemperaturen. Overschrijding is in uitzonderlijke gevallen toegestaan, indien de constructeur aanvullende bijzondere beveiligingsmaatregelen treft.
- 2.3.2. *Explosieve omgeving als gevolg van de aanwezigheid van stof/lucht-mengsels*
- 2.3.2.1. De apparaten moeten zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat de onder normale bedrijfsomstandigheden te verwachten ontvlammingsbronnen de stof/lucht-mengsels niet kunnen doen ontbranden.
- 2.3.2.2. Wat betreft de oppervlaktetemperatuur is de eis van punt 2.1.2.3 van toepassing.
- 2.3.2.3. Bij het bouwen van de apparaten, met inbegrip van kabelingangen en verbindingstukken, moet rekening worden gehouden met de grootte van de stofdeeltjes, teneinde ontploffingsgevaar als gevolg van stof/lucht-mengsels en het ontstaan van gevaarlijke stofafzettingen in de apparaten te voorkomen.
3. **Aanvullende eisen voor beveiligingssystemen**
- 3.0. *Algemene eisen*
- 3.0.1. Beveiligingssystemen moeten zodanig gedimensioneerd zijn dat het effect van een ontploffing tot een bevredigend veiligheidsniveau wordt beperkt.
- 3.0.2. De beveiligingssystemen moeten zodanig zijn ontworpen en kunnen worden aangebracht dat wordt verhinderd dat de explosies zich via gevaarlijke kettingreacties of steekvlammen voortplanten en dat beginnende explosies detonaties worden.
- 3.0.3. In geval van onderbreking van de energietoevoer moeten de beveiligingssystemen lang genoeg hun capaciteit blijven behouden om gevaarlijke situaties te voorkomen.
- 3.0.4. De beveiligingssystemen mogen niet onderhevig zijn aan bedrijfsstoringen die te wijten zijn aan storende invloeden van buitenaf.
- 3.1. *Voorstudie en ontwerp*
- 3.1.1. **Materiaaleigenschappen**
- De maximumdruk en -temperatuur die voor de berekening van de materiaaleigenschappen in aanmerking moeten worden genomen, zijn de druk die te verwachten is bij een explosie die zich onder extreme bedrijfsomstandigheden voldoet alsmede het te verwachten verhittingseffect als gevolg van de ontvlaming.
- 3.1.2. Beveiligingssystemen die zijn ontworpen om explosies te doorstaan of te beperken, moeten bestand zijn tegen de optredende schokgolf zonder dat het systeem zijn eigenschappen verliest.
- 3.1.3. Met de beveiligingssystemen verbonden hulpstukken moeten bestand zijn tegen de verwachte maximale explosiedruk en in staat blijven hun functies te vervullen.
- 3.1.4. Bij de berekeningen voor en het ontwerpen van beveiligingssystemen moet rekening worden gehouden met de uitwerking van de druk op de randapparatuur en het aangesloten buizenstelsel.
- 3.1.5. **Ontlastingsvoorzieningen**
- Wanneer de mogelijkheid bestaat dat de gebruikte beveiligingssystemen worden belast in een mate die hun resistentie te boven gaat, moeten in het ontwerp passende ontlastingsvoorzieningen zijn opgenomen die geen gevaar opleveren voor het personeel dat zich in de nabijheid bevindt.

3.1.6. Systemen voor onderdrukking van explosies

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

3.1.7. Ontkoppelingssystemen

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

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

BIJLAGE III

MODULE B: EU-TYPEONDERZOEK

1. Met „EU-typeonderzoek” wordt dat gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de aangemelde instantie het technisch ontwerp van een product onderzoekt om te controleren of het aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet, en een verklaring hierover verstrekt.
2. Het EU-typeonderzoek wordt verricht in de vorm van een onderzoek van een voor de betrokken productie representatief monster van het volledige product (productietype).
3. De fabrikant dient een aanvraag voor het EU-typeonderzoek in bij een aangemelde instantie van zijn keuze.

De aanvraag omvat:

- 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 waaruit blijkt dat de aanvraag niet bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
 - c) de technische documentatie. Aan de hand van de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het product aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het product. De technische documentatie bevat ten minste de volgende elementen:
 - i) een algemene beschrijving van het product;
 - ii) ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits enz.;
 - iii) beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking van het product;
 - iv) een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van deze richtlijn is voldaan, inclusief 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;
 - v) de resultaten van uitgevoerde ontwerpberekeningen, onderzoeken enz., en
 - vi) testverslagen;
 - d) de monsters, die representatief zijn voor de betrokken productie. De aangemelde instantie kan meer monsters verlangen als dit voor het testprogramma nodig is.
4. De aangemelde instantie:
- 4.1. onderzoekt de technische documentatie, controleert of de monsters overeenkomstig de technische documentatie zijn vervaardigd en stelt vast welke elementen overeenkomstig de toepasselijke bepalingen van de relevante geharmoniseerde normen zijn ontworpen, alsook welke elementen zijn ontworpen overeenkomstig andere relevante technische specificaties;
 - 4.2. verricht de nodige onderzoeken en tests, of laat die verrichten om, ingeval de fabrikant heeft gekozen voor de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen, te controleren of deze op de juiste wijze zijn toegepast;
 - 4.3. verricht de nodige onderzoeken en tests, of laat die verrichten om, ingeval de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, te controleren of de door de fabrikant gekozen oplossingen, waarbij andere relevante technische specificaties worden toegepast, aan de desbetreffende essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van deze richtlijn voldoen;
 - 4.4. stelt zij in overleg met de fabrikant de plaats vast waar de onderzoeken en tests zullen worden uitgevoerd.

5. De aangemelde instantie stelt een evaluatieverslag op over de overeenkomstig punt 4 verrichte activiteiten en de resultaten daarvan. Onverminderd haar verplichtingen jegens de anmeldende autoriteiten maakt de aangemelde instantie de inhoud van het verslag uitsluitend met instemming van de fabrikant geheel of gedeeltelijk openbaar.
6. Indien het type voldoet aan de voor het betrokken product toepasselijke eisen van deze richtlijn, verstrekt de aangemelde instantie de fabrikant een certificaat van EU-typeonderzoek. Dat certificaat bevat naam en adres van de fabrikant, de conclusies van het onderzoek, de eventuele voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat en de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde type. Het certificaat van EU-typeonderzoek 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 gefabriceerde producten met het onderzochte type te kunnen toetsen en controles tijdens het gebruik te kunnen verrichten.

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

7. De aangemelde instantie 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 richtlijn voldoet, beoordeelt zij of nader onderzoek nodig is. Als dit het geval is, stelt de aangemelde instantie de fabrikant daarvan in kennis.

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

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

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

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

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

BIJLAGE IV

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 producten in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

2. **Fabricage**

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

3. **Kwaliteitssysteem**

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

De aanvraag omvat:

- 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 waaruit blijkt dat de aanvraag niet bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- c) alle relevante informatie voor de bedoelde categorie producten;
- d) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- e) de technische documentatie betreffende het goedgekeurde type en een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek.

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

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

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van:

- 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 vóór, 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., en
- e) de middelen om toezicht uit te oefenen op het bereiken van de vereiste productkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om 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.

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

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

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

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

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

4. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

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

5. CE-markering, EU-conformiteitsverklaring en 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 product dat geen component is dat in overeenstemming is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.
- 5.2. De fabrikant stelt voor elk productmodel dat geen component is een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het product dat geen component is ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt dit productmodel, waarvoor de verklaring is opgesteld, beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring vergezelt elk product dat geen component is.

- 5.3. De fabrikant stelt voor elk componentmodel een schriftelijke conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van de component ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het componentmodel beschreven. Een kopie van de conformiteitsverklaring vergezelt elke component.

6. De fabrikant houdt gedurende een periode van tien jaar nadat het product 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 de autoriteit die heeft hebben 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, ingetrokken of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen alsmede, op verzoek, van de door haar verleende goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

8. **Gemachtigde**

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

—

BIJLAGE V

MODULE F: CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN PRODUCTKEURING

1. Met „conformiteit met het type op basis van productkeuring” wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 en 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken producten waarop de bepalingen van punt 3 zijn toegepast, in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

2. **Fabricage**

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

3. **Keuring**

Een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie verricht de nodige onderzoeken en tests om te controleren of de producten met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn overeenstemmen.

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

4. **Productkeuring door elk product te onderzoeken en testen**

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

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

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

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

5. **CE-markering, EU-conformiteitsverklaring en conformiteitsverklaring**

- 5.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk product dat geen component is dat in overeenstemming is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.
- 5.2. De fabrikant stelt voor elk productmodel dat geen component is een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het product dat geen component is ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt dat productmodel beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring vergezelt elk product dat geen component is.

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 aan op producten die geen componenten zijn.

- 5.3. De fabrikant stelt voor elk componentmodel een schriftelijke conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van de component ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het componentmodel beschreven. Een kopie van de conformiteitsverklaring vergezelt elke component.

6. Mits de aangemelde instantie daarmee akkoord gaat, kan de fabrikant onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie tijdens het fabricageproces het identificatienummer van deze instantie op de producten aanbrengen.

7. **Gemachtigde**

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

BIJLAGE VI

MODULE C1: CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN INTERNE PRODUCTIECONTROLE PLUS PRODUCTTESTS ONDER TOEZICHT

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

2. Fabricage

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

3. Productcontroles

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

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

4. CE-markering, EU-conformiteitsverklaring en conformiteitsverklaring

4.1. De fabrikant brengt de CE-markering aan op elk afzonderlijk product dat geen component is dat in overeenstemming is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

4.2. De fabrikant stelt voor een productmodel dat geen component is een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het product dat geen component is ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt dat product, waarvoor de verklaring is opgesteld, beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring vergezelt elk product dat geen component is.

4.3. De fabrikant stelt voor elk componentmodel een schriftelijke conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van de component ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het componentmodel beschreven. Een kopie van de conformiteitsverklaring vergezelt elke component.

5. Gemachtigde

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

BIJLAGE VII

MODULE E: CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN PRODUCTKWALITEITSBORGING

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

2. **Fabricage**

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

3. **Kwaliteitssysteem**

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

De aanvraag omvat:

- 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 waaruit blijkt dat de aanvraag niet bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- c) alle relevante informatie voor de bedoelde categorie producten;
- d) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- e) de technische documentatie betreffende het goedgekeurde type en een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek.

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

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

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van:

- a) de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema, de verantwoordelijkheden en de 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.

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.

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

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

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

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

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

4. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

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

5. CE-markering, EU-conformiteitsverklaring en 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 product dat geen component is dat in overeenstemming is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.
- 5.2. De fabrikant stelt voor elk productmodel dat geen component is een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het product dat geen component is ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt dat productmodel waarvoor die verklaring is opgesteld, beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring vergezelt elk product dat geen component is.

- 5.3. De fabrikant stelt voor elk componentmodel een schriftelijke conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van de component ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het componentmodel beschreven. Een kopie van de conformiteitsverklaring vergezelt elke component.
6. De fabrikant houdt gedurende een periode van tien jaar nadat het product 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 de autoriteit die haar heeft aangemeld op de hoogte van de verleende en ingetrokken goedkeuring 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.

8. **Gemachtigde**

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

BIJLAGE VIII

MODULE A: INTERNE PRODUCTIECONTROLE

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

2. **Technische documentatie**

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

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

- a) een algemene beschrijving van het product;
- 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 product;
- d) een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van deze richtlijn is voldaan, inclusief 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) de resultaten van uitgevoerde ontwerpberekeningen, onderzoeken enz., en
- f) testverslagen.

3. **Fabricage**

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

4. **CE-markering, EU-conformiteitsverklaring en conformiteitsverklaring**

- 4.1. De fabrikant brengt de CE-markering aan op elk afzonderlijk product dat geen component is dat voldoet aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.
- 4.2. De fabrikant stelt voor een productmodel dat geen component is een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring, samen met de technische documentatie, tot tien jaar na het in de handel brengen van het product dat geen component is ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt dat product waarvoor die verklaring is opgesteld, beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring vergezelt elk product dat geen component is.

- 4.3. De fabrikant stelt voor elk componentmodel een schriftelijke conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring, samen met de technische documentatie, tot tien jaar na het in de handel brengen van de component ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt de component beschreven. Een kopie van de conformiteitsverklaring vergezelt elke component.

5. **Gemachtigde**

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

BIJLAGE IX

MODULE G: CONFORMITEIT OP BASIS VAN EENHEIDSKEURING

1. Met „conformiteit op basis van eenheidskeuring” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3 en 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken producten waarop de bepalingen van punt 4 zijn toegepast aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoen.
2. **Technische documentatie**
 - 2.1. De fabrikant stelt de technische documentatie samen en stelt deze ter beschikking van de in punt 4 bedoelde aangemelde instantie. Aan de hand van deze documentatie kan worden beoordeeld of het product aan de relevante eisen voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het product. De technische documentatie bevat ten minste de volgende elementen:
 - a) een algemene beschrijving van het product;
 - 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 product;
 - d) een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van deze richtlijn is voldaan, inclusief 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) de resultaten van uitgevoerde ontwerpberekeningen, onderzoeken enz., en
 - f) testverslagen.
 - 2.2. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van het product de technische documentatie ter beschikking van de relevante nationale autoriteiten.
3. **Fabricage**

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

Een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie verricht de nodige onderzoeken en tests als omschreven in de relevante geharmoniseerde normen en/of gelijkwaardige tests als omschreven in andere relevante technische specificaties, of laat die verrichten, om te controleren of het product met de toepasselijke eisen van deze richtlijn overeenstemt. 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 product of laat dit onder haar verantwoordelijkheid aanbrengen.

De fabrikant houdt de conformiteitscertificaten tot tien jaar na het in de handel brengen van het product ter beschikking van de nationale autoriteiten.
5. **CE-markering, EU-conformiteitsverklaring en conformiteitsverklaring**
 - 5.1. De fabrikant brengt de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 4 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk product dat geen component is dat aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet.

- 5.2. De fabrikant stelt een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het product dat geen component is ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt dat product waarvoor die verklaring is opgesteld, beschreven.

Een kopie van de EU-conformiteitsverklaring vergezelt elk product dat geen component is.

- 5.3. De fabrikant stelt een schriftelijke conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van de component ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt de component beschreven. Een kopie van de conformiteitsverklaring vergezelt elke component.

6. **Gemachtigde**

De in de punten 2.2. en 5 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat is gespecificeerd.

BIJLAGE X

EU-CONFORMITEITSVERKLARING (Nr. XXXX) ⁽¹⁾

1. Productmodel/product (product-, type, partij- of serienummer):
2. Naam en adres van de fabrikant en, in voorkomend geval, zijn gemachtigde:
3. Deze conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant.
4. Voorwerp van de verklaring (beschrijving aan de hand waarvan het product kan worden getraceerd. Wanneer dat voor de identificatie van het product noodzakelijk is, mag er een afbeelding worden toegevoegd):
5. Het hierboven beschreven voorwerp is in overeenstemming de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie:
6. Vermelding van de toegepaste relevante geharmoniseerde normen of van de overige technische specificaties waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft:
7. (Indien van toepassing) De aangemelde instantie ... (naam, nummer) heeft een ... (werkzaamheden beschrijven) uitgevoerd en het certificaat verstrekt:
8. 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 XI

DEEL A

**Ingetrokken richtlijn en wijziging ervan
(bedoeld in artikel 43)**

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

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

Uitsluitend punt 8 van bijlage I

Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees
Parlement en de Raad
(PB L 316, 14.11.2012, blz. 12)

Uitsluitend artikel 26, lid 1, onder c)

DEEL B

**Termijnen voor omzetting in nationaal recht en toepassingsdata
(bedoeld in artikel 43)**

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

BIJLAGE XII

CONCORDANTIETABEL

Richtlijn 94/9/EG	Huidige richtlijn
Artikel 1, lid 1	Artikel 1, lid 1, onder a)
Artikel 1, lid 2	Artikel 1, lid 1, onder b)
—	Artikel 1, lid 1, onder c)
Artikel 1, lid 3	Artikel 2, leden 1 tot en met 9
—	Artikel 2, leden 10 tot en met 26
Artikel 1, lid 4	Artikel 1, lid 2
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3	Artikel 4
Artikel 4	Artikel 5
Artikel 5, lid 1, eerste alinea	—
Artikel 5, lid 1, tweede alinea	Artikel 12, lid 2
Artikel 5, lid 2	Artikel 12, lid 1
Artikel 5, lid 3	—
—	Artikelen 6 tot en met 11
—	—
Artikel 6, leden 1 en 2	—
Artikel 6, lid 3	Artikel 39, leden 1 tot en met 4
—	Artikel 39, lid 5, eerste alinea
Artikel 6, lid 4	Artikel 39, lid 5, tweede alinea
Artikel 7	—
Artikel 8, leden 1 tot en met 6	Artikel 13, leden 1 tot en met 6
Artikel 8, lid 7	—
—	Artikelen 14 en 15
Artikel 9	—
Artikel 10, lid 1	—
Artikel 10, lid 2	Artikel 16, lid 1
Artikel 10, lid 3	—
—	Artikel 16, leden 2 tot en met 6
—	Artikelen 17 tot en met 33
Artikel 11	—
—	Artikelen 34 tot en met 38
Artikelen 12 en 13	—
—	Artikel 40

Richtlijn 94/9/EG	Huidige richtlijn
—	Artikel 41, lid 1
Artikel 14, lid 1	—
Artikel 14, lid 2	Artikel 41, lid 2
Artikel 14, lid 3	—
Artikel 15, lid 1	Artikel 42, lid 1
Artikel 15, lid 2	—
—	Artikel 42, lid 2
—	Artikelen 43 en 44
Artikel 16	Artikel 45
Bijlagen I tot en met IX	Bijlagen I tot en met IX
Bijlage X	—
Bijlage XI	—
—	Bijlage X
—	Bijlage XI
—	Bijlage XII

VERKLARING VAN HET EUROPEES PARLEMENT

Het Europees Parlement is van mening dat slechts wanneer en in zoverre uitvoeringshandelingen in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011 in vergaderingen van comités worden besproken, deze comités kunnen worden opgevat als „comitéprocedure-comités” als bedoeld in bijlage I bij het kaderakkoord over de betrekkingen tussen het Europees Parlement en de Europese Commissie. Vergaderingen van comités vallen binnen het toepassingsgebied van punt 15 van het kaderakkoord wanneer en in zoverre andere aangelegenheden besproken worden.
