



EUROPESE COMMISSIE

Brussel, 21.11.2011
COM(2011) 766 definitief

2011/0352 (COD)

**NIEUW WETGEVINGSKADER (NWK) STROOMLIJNINGSPAKKET
(ten uitvoerlegging van het goederenpakket)**

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

**betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt
aanbieden van niet-automatische weegwerktuigen**

**(Herschikking)
(Voor de EER relevante tekst)**

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

Algemene context, motivering en doel van het voorstel

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

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

Richtlijn 2009/23/EG is een voorbeeld van deze harmonisatiewetgeving van de Unie en waarborgt het vrije verkeer van niet-automatische weegwerktuigen. In deze richtlijn zijn de essentiële eisen vastgelegd waaraan niet-automatische weegwerktuigen moeten voldoen om op de EU-markt te mogen worden aangeboden. Fabrikanten moeten aantonen dat een niet-automatisch weegwerktuig in overeenstemming met de essentiële eisen is ontworpen en vervaardigd, en moeten de CE-markering op het werktuig aanbrengen.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Voor een aantal andere harmonisatierichtlijnen van de Unie, waaronder Richtlijn 2009/23/EG, was binnen deze periode geen revisie om sectorspecifieke redenen voorzien. Om ervoor te zorgen dat de problemen in verband met niet-conformiteit en aangemelde instanties desalniettemin in deze sectoren worden aangepakt, en in het belang van de samenhang van het totale regelgevingskader voor producten, is besloten deze richtlijnen in één pakket op één lijn te brengen met het NWK-besluit.

Samenhang met andere beleidsgebieden en doelstellingen van de Unie

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

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

2. RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDE PARTIJEN EN EFFECTBEOORDELING

Raadpleging van belanghebbende partijen

Het op één lijn brengen van Richtlijn 2009/23/EG met het NWK-besluit is besproken met nationale deskundigen die voor de uitvoering van deze richtlijn verantwoordelijk zijn en met andere belanghebbenden, alsook in bilaterale vergaderingen met Europese brancheorganisaties voor de weegwerktoegangssector.

Van juni tot oktober 2010 is onder alle sectoren die bij dit initiatief betrokken zijn, een openbare raadpleging georganiseerd. Deze bestond uit vier specifieke vragenlijsten voor marktdeelnemers, autoriteiten, aangemelde instanties en gebruikers; de diensten van de Commissie hebben 300 antwoorden ontvangen. De resultaten zijn bekendgemaakt op:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm

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

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

Bijeenbrengen en benutten van deskundigheid

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

De effectbeoordeling van dit uitvoeringspakket bouwt grotendeels voort op de effectbeoordeling die voor het nieuwe wetgevingskader is uitgevoerd. Naast de deskundigheid die in die context is bijeengebracht en geanalyseerd, heeft er nadere raadpleging van sectorspecifieke deskundigen en belangengroepen, alsmede van horizontale deskundigen op het gebied van technische harmonisatie, conformiteitsbeoordeling, accreditatie en markttoezicht plaatsgevonden.

Effectbeoordeling

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

Optie 1 - geen wijzigingen in de huidige situatie

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

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

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

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

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

Optie 3 heeft de voorkeur, omdat:

- hiermee het concurrentievermogen van ondernemingen en aangemelde instanties die hun verplichtingen serieus nemen, ten opzichte van degenen die zich niet aan het systeem houden, wordt verbeterd;
- hiermee de werking van de interne markt wordt verbeterd door gelijke behandeling van alle marktdeelnemers te waarborgen, met name van importeurs en distributeurs, alsmede van aangemelde instanties;
- hiermee geen significante kosten voor marktdeelnemers en aangemelde instanties gemoeid zijn en geen extra kosten of slechts verwaarloosbare kosten worden verwacht voor degenen die al verantwoordelijk handelen;
- deze optie doeltreffender wordt geacht dan optie 2: gezien de gebrekkige handhavingmogelijkheden van optie 2 is het twijfelachtig of de positieve gevolgen zich met die optie werkelijk zullen voordoen;
- opties 1 en 2 geen oplossing bieden voor het probleem van inconsistenties in het regelgevingskader en derhalve geen positieve uitwerking hebben op de vereenvoudiging van het regelgevingskader.

3. BELANGRIJKSTE ELEMENTEN VAN HET VOORSTEL

3.1. Horizontale definities

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

3.2. Verplichtingen van marktdeelnemers en traceerbaarheidseisen

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

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

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

3.3. Geharmoniseerde normen

Overeenstemming met geharmoniseerde normen vestigt het vermoeden van conformiteit met de essentiële eisen. Op 1 juni 2011 heeft de Commissie een voorstel voor een verordening betreffende Europese normalisatie² goedgekeurd waarin een horizontaal rechtskader voor Europese normalisatie wordt vastgelegd. Dat voorstel voor de verordening bevat onder andere bepalingen over normalisatieverzoeken van de Commissie aan Europese normalisatie-instellingen, over de procedure voor bezwaar tegen een geharmoniseerde norm en over deelname van belanghebbenden aan het normalisatieproces. Derhalve zijn de bepalingen van Richtlijn 2009/23/EG die dezelfde aspecten betreffen, met het oog op de rechtszekerheid uit

² Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende Europese normalisatie en tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/105/EG en 2009/23/EG van het Europees Parlement en de Raad [COM(2011) 315 definitief].

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

3.4. Conformiteitsbeoordeling en CE-markering

In Richtlijn 2009/23/EG zijn de conformiteitsbeoordelingsprocedures gekozen die fabrikanten moeten toepassen om aan te tonen dat hun niet-automatische weegwerktuigen aan de essentiële eisen voldoen. Het voorstel brengt deze procedures op één lijn met de geactualiseerde versies die in het NWK-besluit zijn vastgelegd. Enkele sectorspecifieke elementen van Richtlijn 2009/23/EG zijn in het voorstel behouden, zoals de betrokkenheid van twee aangemelde instanties in de productiecontrolefase in bepaalde gevallen. Bovendien is de steekproefsgewijze keuring in de modules F en F1 niet uit het NWK-besluit overgenomen, aangezien dit voor de sector niet-automatische weegwerktuigen niet relevant is.

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

3.5. Aangemelde instanties

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

3.6. Markttoezicht en de vrijwaringsprocedure

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

4. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN HET VOORSTEL

Rechtsgrondslag

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

Subsidiariteitsbeginsel

De Unie en de lidstaten zijn samen bevoegd voor de interne markt. Het subsidiariteitsbeginsel is met name aan de orde bij de nieuwe bepalingen die bedoeld zijn om de effectieve handhaving van Richtlijn 2009/23/EG te verbeteren, namelijk de verplichtingen voor importeurs en distributeurs, de traceerbaarheidsbepalingen, de bepalingen over de beoordeling en aanmelding van aangemelde instanties en de aangescherpte samenwerkingsverplichtingen in het kader van de herziene procedures voor markttoezicht en vrijwaring.

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

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

Evenredigheidsbeginsel

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

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

Gebruikte wetgevingstechniek

Om de richtlijn met het NWK-besluit op één lijn te brengen zijn een aantal materiële wijzigingen van Richtlijn 2009/23/EG noodzakelijk. Met het oog op de leesbaarheid van de gewijzigde tekst is voor de herschikkingstechniek gekozen overeenkomstig het Interinstitutioneel Akkoord van 28 november 2001 over een systematischer gebruik van de herschikking van besluiten³.

De wijzigingen van Richtlijn 2009/23/EG betreffen: de definities, de verplichtingen van marktdeelnemers, het vermoeden van conformiteit dat door geharmoniseerde normen wordt geboden, de conformiteitsverklaring, de CE-markering, de aangemelde instanties, de vrijwaringsprocedure en de conformiteitsbeoordelingsprocedures.

³ PB C 77 van 28.3.2002.

Het voorstel wijzigt niet het toepassingsgebied van Richtlijn 2009/23/EG en de essentiële eisen.

5. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

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

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Intrekking van bestaande wetgeving

De vaststelling van het voorstel heeft de intrekking van Richtlijn 2009/23/EG tot gevolg.

Europese Economische Ruimte

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

↓ 2009/23/EG (aangepast)

2011/0352 (COD)

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van niet-automatische weegwerktuigen

**(Herschikking)
(Voor de EER relevante tekst)**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

~~Gelet op~~ Gezien het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap betreffende de werking van de Europese Unie , en met name ~~op~~ artikel ~~95~~ 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 Comité⁴,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

↓ 2009/23/EG overweging 1
(aangepast)

~~Richtlijn 90/384/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake niet-automatische weegwerktuigen⁵ is ingrijpend gewijzigd⁶. Ter wille van de duidelijkheid en een rationele ordening van de tekst dient tot eodificatie van deze richtlijn te worden overgegaan.~~

⁴ PB C [...] van [...], blz. [...].

⁵ PB L 189 van 20.7.1990, blz. 1.

⁶ Zie bijlage VII, deel A.

↓ nieuw

- (1) Richtlijn 2009/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 april 2009 betreffende niet-automatische weegwerktuigen⁷ moet op verscheidene punten ingrijpend worden gewijzigd. Ter wille van de duidelijkheid dient tot herschikking van die 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 en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93⁸ stelt de regels vast inzake de accreditatie van conformiteitsbeoordelingsinstanties, verschaft een kader voor het markttoezicht op producten en voor de controle van producten uit derde landen, en voorziet in de algemene beginselen inzake CE-markering.
- (3) Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten en tot intrekking van Besluit 93/465/EEG van de Raad⁹ stelt een gemeenschappelijk kader van algemene beginselen en referentiebepalingen vast die bedoeld zijn om in alle wetgeving tot harmonisatie van de voorwaarden voor het verhandelen van producten te worden toegepast, zodat een coherente basis voor de herziening of herschikking van die wetgeving wordt gelegd. Richtlijn 2009/23/EG moet derhalve aan dat besluit worden aangepast.

↓ 2009/23/EG overweging 2

- (4) Het behoort tot de taak van de lidstaten het publiek te beschermen tegen onjuiste resultaten van weegbewerkingen met behulp van niet-automatische weegwerktuigen, wanneer deze voor bepaalde categorieën van toepassingen worden gebruikt.

↓ 2009/23/EG overweging 3
(aangepast)

~~In de lidstaten bestaan dwingende voorschriften waarin met name de vereiste prestaties van niet-automatische weegwerktuigen zijn omschreven door middel van specificaties inzake metrologische en technische eisen alsmede procedures voor controle voor en na het in gebruik nemen. Deze dwingende voorschriften leiden niet noodzakelijk tot beschermingsniveaus die van lidstaat tot lidstaat verschillen, maar zij belemmeren wegens hun verscheidenheid het handelsverkeer binnen de Gemeenschap.~~

⁷ PB L 122 van 16.5.2009, blz. 6.

⁸ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30.

⁹ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82.

- (5) Het is de verantwoordelijkheid van de marktdeelnemers dat niet-automatische weegwerktuigen conform zijn met de gestelde eisen, in overeenstemming met de respectieve rol die zij vervullen in de toeleveringsketen, teneinde algemene belangen zoals gezondheid en veiligheid, en de gebruikers in grote mate te beschermen en eerlijke mededinging op de markt van de Unie te waarborgen.
- (6) Alle marktdeelnemers die een rol vervullen in de toeleverings- en distributieketen moeten passende maatregelen nemen om te waarborgen dat zij uitsluitend niet-automatische weegwerktuigen 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.
- (7) De fabrikant, die op de hoogte is van de details van het ontwerp- en productieproces, is het best geplaatst om de conformiteitsbeoordelingsprocedure volledig uit te voeren. De verplichting voor de conformiteitsbeoordeling moet daarom uitsluitend op de fabrikant blijven rusten.
- (8) Er moet worden gewaarborgd dat niet-automatische weegwerktuigen die vanuit derde landen in de Unie in de handel komen, aan de eisen van deze richtlijn voldoen, en met name dat de fabrikanten adequate beoordelingsprocedures met betrekking tot deze niet-automatische weegwerktuigen hebben uitgevoerd. Bijgevolg moet worden bepaald dat importeurs erop toezien dat de niet-automatische weegwerktuigen die zij in de handel brengen aan de eisen van deze richtlijn voldoen en dat zij geen niet-automatische weegwerktuigen 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 voor inspectie ter beschikking staan van de toezichthoudende autoriteiten.
- (9) De distributeur biedt een niet-automatisch weegwerktuig 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 niet-automatische weegwerktuig omgaat geen negatieve invloed heeft op de conformiteit van het werktuig.
- (10) Iedere importeur die een niet-automatisch weegwerktuig in de handel brengt, moet zijn naam en contactadres op het weegwerktuig vermelden. Er moet een uitzondering worden gemaakt voor gevallen waarin dit door de omvang of aard van het niet-automatische weegwerktuig niet mogelijk is. Een dergelijk geval doet zich bijvoorbeeld voor wanneer de importeur de verpakking zou moeten openen om zijn naam en adres op het werktuig te vermelden.
- (11) Wanneer een marktdeelnemer een niet-automatisch weegwerktuig onder zijn eigen naam of handelsmerk in de handel brengt of een niet-automatisch weegwerktuig zodanig wijzigt dat de conformiteit met de eisen van deze richtlijn in het gedrang kan komen, moet hij als fabrikant worden beschouwd en de verplichtingen van de fabrikant op zich nemen.

- (12) 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 niet-automatische weegwerktuig te verstrekken.
- (13) Het markttoezicht wordt eenvoudiger en doeltreffender wanneer gewaarborgd wordt dat een niet-automatisch weegwerktuig in de hele toeleveringsketen traceerbaar is. Een efficiënt traceringsstelsel verlicht de taak van de markttoezichtautoriteiten wanneer zij marktdeelnemers dienen op te sporen die niet-conforme niet-automatische weegwerktuigen op de markt hebben aangeboden.

↓ 2009/23/EG overweging 4
(aangepast)
⇒ nieuw

- (14) Deze richtlijn dient uitsluitend de dwingende en fundamentele voorschriften te beperkt blijven tot het formuleren van de essentiële eisen inzake de metrologie en werking van niet-automatische weegwerktuigen te bevatten. Teneinde het bewijs van overeenstemming met de fundamentele voorschriften de beoordeling van de conformiteit met die eisen te vergemakkelijken, is het onontbeerlijk om op Europees vlak over moet worden voorzien in een vermoeden van conformiteit voor niet-automatische weegwerktuigen die voldoen aan geharmoniseerde normen te beschikken ⇒ die overeenkomstig Verordening (EU) nr. [...] van het Europees Parlement en de Raad van [...] betreffende Europese normalisatie en tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/105/EG en 2009/23/EG van het Europees Parlement en de Raad¹⁰ zijn vastgesteld om die eisen in gedetailleerde technische specificaties om te zetten, inzake met name ontwerp, constructie en metrologische eigenschappen, welke inachtneming de werktuigen een vermoeden van overeenstemming met de fundamentele voorschriften verschaft. Deze op Europees vlak geharmoniseerde normen worden opgesteld door particuliere instellingen en moeten hun status van niet-bindende teksten behouden. In verband hiermede worden de Europese Commissie voor Normalisatie (CEN), het Europees Comité voor Elektrotechnische Normalisatie (Cenelec) en het Europees Normalisatie instituut voor Telecommunicatie (ETSI) erkend als de instellingen die bevoegd zijn tot goedkeuring van de geharmoniseerde normen overeenkomstig de algemene richtsnoeren¹¹ voor samenwerking tussen de Commissie, de Europese Vrijhandelsassociatie (EVA) en deze drie instellingen die op 28 maart 2003 zijn ondertekend.

¹⁰ PB L [...] van [...], blz. [...].

¹¹ PB C 91 van 16.4.2003, blz. 7.

↓ nieuw

- (15) Verordening (EU) nr. [...] [Europese normalisatie] voorziet in een procedure voor bezwaren tegen geharmoniseerde normen die niet volledig aan de eisen van deze richtlijn voldoen.

↓ 2009/23/EG overweging 5
(aangepast)

~~Er is een aantal richtlijnen tot opheffing van technische handelsbelemmeringen vastgesteld waarbij is uitgegaan van de beginselen die zijn vastgelegd in de resolutie van de Raad van 7 mei 1985 betreffende een nieuwe aanpak op het gebied van technische harmonisatie en normalisatie¹². Elk van deze richtlijnen voorziet in het aanbrengen van de CE-markering van overeenstemming. De Commissie heeft in haar mededeling van 15 juni 1989¹³ betreffende een globale aanpak op het gebied van certificatie en keuring de invoering voorgesteld van een gemeenschappelijke regelgeving betreffende een CE-markering van overeenstemming waarvoor een enkele grafische vorm geldt. De Raad heeft in zijn resolutie van 21 december 1989 betreffende een globale aanpak op het gebied van de conformiteitsbeoordeling¹⁴ een dergelijke coherente aanpak wat het gebruik van de CE-markering van overeenstemming betreft als leidend beginsel goedgekeurd. De twee fundamentele elementen van de nieuwe aanpak die dient te worden toegepast, zijn de essentiële eisen en de procedures ter beoordeling van de overeenstemming.~~

↓ 2009/23/EG overweging 6

- (16) Een beoordeling van de conformiteit met de desbetreffende metrologische en technische voorschriften is noodzakelijk voor een doeltreffende bescherming van gebruikers en derden. ~~De bestaande conformiteitsbeoordelingsprocedures verschillen van lidstaat tot lidstaat. Ter vermijding van veelvuldige conformiteitsbeoordelingen, die telkens een belemmering voor het vrije verkeer van weegwerktuigen vormen, is het wenselijk een wederzijdse erkenning van de procedures voor de conformiteitsbeoordeling door de lidstaten in te stellen. Teneinde deze wederzijdse erkenning van de conformiteitsbeoordelingsprocedures te vergemakkelijken, is het met name wenselijk te voorzien in communautaire procedures en criteria voor het aanwijzen van de instanties die met het verrichten van taken in verband met de conformiteitsbeoordelingsprocedures worden belast.~~

¹² PB C 136 van 4.6.1985, blz. 1.

¹³ PB C 267 van 19.10.1989, blz. 3.

¹⁴ PB C 10 van 16.1.1990, blz. 1.

↓ nieuw

(17) Er moet worden gezorgd voor conformiteitsbeoordelingsprocedures waarmee marktdeelnemers kunnen aantonen en de bevoegde instanties kunnen waarborgen dat op de markt aangeboden niet-automatische weegwerktuigen aan de essentiële eisen voldoen. Besluit nr. 768/2008/EG stelt modules voor conformiteitsbeoordelingsprocedures vast, uiteenlopend van de minst tot de meest stringente procedure, afhankelijk van de hoogte van het risico en het vereiste veiligheidsniveau. Om voor coherentie tussen de sectoren te zorgen en ad-hocvarianten te voorkomen, moeten conformiteitsbeoordelingsprocedures uit die modules worden gekozen.

(18) Fabrikanten moeten een EU-conformiteitsverklaring opstellen waarin zij gedetailleerde informatie verstrekken over de conformiteit van een niet-automatisch weegwerktuig met de eisen van deze richtlijn en die van de andere relevante harmonisatiewetgeving van de Unie.

(19) De CE-markering, waarmee de conformiteit van een niet-automatisch weegwerktuig wordt aangegeven, is de zichtbare uitkomst van het proces van conformiteitsbeoordeling in brede zin. In Verordening (EG) nr. 765/2008 zijn algemene beginselen voor het gebruik van de CE-markering en de relatie daarvan tot andere markeringen vastgesteld. Samen met de CE-markering moet de fabrikant de sticker met de letter M aanbrengen. In deze richtlijn moeten voorschriften met betrekking tot het aanbrengen van de CE-markering en de sticker met de letter M worden vastgesteld.

↓ nieuw

(20) Conformiteitsbeoordelingsinstanties, die door de lidstaten bij de Commissie worden aangemeld, spelen een rol in de in deze richtlijn opgenomen conformiteitsbeoordelingsprocedures.

↓ 2009/23/EG overweging 7

~~Het is derhalve van wezenlijk belang te waarborgen dat deze aangewezen instanties in de hele Gemeenschap een hoog kwaliteitsniveau verzekeren.~~

↓ nieuw

(21) De ervaring heeft geleerd dat de in Richtlijn 2009/23/EG vastgestelde criteria waaraan conformiteitsbeoordelingsinstanties moeten voldoen om bij de Commissie aangemeld te kunnen worden, ontoereikend zijn om een uniform, hoog prestatieniveau van aangemelde instanties in de hele Unie te waarborgen. Het is echter essentieel dat alle aangemelde instanties hun functies op hetzelfde niveau en onder eerlijke concurrentievoorwaarden uitoefenen. Hiertoe moeten verplichte eisen worden

vastgesteld voor conformiteitsbeoordelingsinstanties die willen worden aangemeld met het oog op het verlenen van conformiteitsbeoordelingsdiensten.

- (22) Om een samenhangend kwaliteitsniveau van de conformiteitsbeoordeling te kunnen waarborgen, moeten ook eisen worden vastgesteld voor de aanmeldende autoriteiten en andere instanties die bij de beoordeling en aanmelding van en bij het toezicht op aangemelde instanties betrokken zijn.
- (23) 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.
- (24) 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 gebruikt.
- (25) 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 overheidsautoriteiten in de hele Unie worden beschouwd als het geschiktste middel waarmee de technische bekwaamheid van deze instanties kan worden aangetoond. De nationale autoriteiten kunnen evenwel van oordeel zijn dat zij over de passende middelen beschikken om deze beoordeling zelf te verrichten. In dit geval moeten zij, om te waarborgen dat de beoordeling door 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.
- (26) 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 niet-automatische weegwerktuigen 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.
- (27) De aanmeldingsprocedure moet efficiënter en transparanter worden, en met name worden aangepast aan nieuwe technologie, zodat de aanmelding online kan worden verricht.
- (28) 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.

- (29) 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.
- (30) Om rechtszekerheid te waarborgen, moet duidelijk worden gemaakt dat de in Verordening (EG) nr. 765/2008 vastgestelde voorschriften inzake markttoezicht in de Unie en controle van producten die de markt van de Unie binnenkomen, op onder deze richtlijn vallende niet-automatische weegwerktuigen van toepassing zijn. Deze richtlijn mag de lidstaten niet beletten te kiezen welke autoriteiten voor de uitvoering van die taken bevoegd zijn.
- (31) Richtlijn 2009/23/EG voorziet al in een vrijwaringsprocedure die de Commissie in staat stelt te onderzoeken of een maatregel van een lidstaat tegen niet-conform geachte niet-automatische weegwerktuigen gerechtvaardigd is. 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.
- (32) Het bestaande systeem moet worden aangevuld met een procedure om belanghebbenden te informeren over voorgenomen maatregelen tegen niet-automatische weegwerktuigen die een risico meebrengen voor de gezondheid en veiligheid van personen of voor andere aspecten van de bescherming van algemene belangen. Deze procedure moet ook markttoezichtautoriteiten in staat stellen samen met de betrokken marktdeelnemers eerder tegen dergelijke niet-automatische weegwerktuigen op te treden.
- (33) Indien de lidstaten en de Commissie het eens zijn dat een maatregel van een lidstaat gerechtvaardigd is, is nadere betrokkenheid van de Commissie hierbij niet nodig, behalve wanneer de niet-conformiteit kan worden toegeschreven aan tekortkomingen van een geharmoniseerde norm.
- (34) De lidstaten moeten regels voor sancties op overtredingen van ingevolge deze richtlijn vastgestelde nationale bepalingen vastleggen en ervoor zorgen dat zij worden toegepast. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.
- (35) Er moet in een overgangsregeling worden voorzien waardoor niet-automatische weegwerktuigen die al overeenkomstig Richtlijn 2009/23/EG in de handel zijn gebracht, op de markt aangeboden en in gebruik genomen kunnen worden.
- (36) Daar de doelstelling van deze richtlijn, namelijk waarborgen dat niet-automatische weegwerktuigen op de markt aan de eisen voldoen die een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid en van andere algemene belangen bieden zonder dat afbreuk wordt gedaan aan de werking van de interne markt, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve vanwege de omvang en de gevolgen ervan beter op het niveau van de Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen.

Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze richtlijn niet verder dan nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken.

↓ 2009/23/EG overweging 8

~~De aanwezigheid van de CE-markering van overeenstemming en van het vignet met de letter M op een niet-automatisch weegwerktuig moet erop wijzen dat het aan de voorschriften van deze richtlijn voldoet en moet derhalve een herhaling van de reeds uitgevoerde conformiteitsbeoordelingen overbodig maken.~~

↓ nieuw

- (37) De verplichting tot omzetting van deze richtlijn in nationaal recht dient te worden beperkt tot de bepalingen die ten opzichte van Richtlijn 2009/23/EG materieel zijn gewijzigd. De verplichting tot omzetting van de ongewijzigde bepalingen vloeit voort uit de vorige richtlijn.
-

↓ 2009/23/EG overweging 9

- (38) Deze richtlijn dient de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de in bijlage VII, deel B, van Richtlijn 2009/23/EG genoemde termijnen voor omzetting in nationaal recht en toepassing van de aldaar genoemde richtlijnen onverlet te laten,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK 1

~~TOEPASSINGSGEBIED, HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VRIJ VERKEER~~

⊗ ALGEMENE BEPALINGEN ⊗

Artikel 1

⊗ Toepassingsgebied ⊗

1. Deze richtlijn is van toepassing op alle niet-automatische weegwerktuigen.
2. Voor de toepassing van deze richtlijn worden de volgende toepassingsgebieden van niet-automatische weegwerktuigen onderscheiden:

~~ai)~~

~~ai)~~ bepaling van de massa voor handelstransacties;

~~bii)~~ bepaling van de massa voor het berekenen van een recht, een heffing, een belasting, een premie, een boete, een vergoeding of een soortgelijk verschuldigd bedrag;

~~ciii)~~ bepaling van de massa voor de toepassing van wetten en wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen of voor gerechtelijke expertises;

~~diii)~~ bepaling van de massa in de medische praktijk voor het wegen van patiënten voor observatie, diagnose en medische behandelingen;

~~eiv)~~ bepaling van de massa voor de vervaardiging van medicijnen op voorschrift in de apotheek en bepaling van de massa tijdens analyses die in medische en farmaceutische laboratoria worden uitgevoerd;

~~fvi)~~ bepaling van de prijs op grond van de massa voor rechtstreekse verkoop aan het publiek en voor voorverpakte artikelen;

~~g)~~ alle niet onder a) ⊗ tot en met f) ⊗ genoemde toepassingen.

Artikel 2

⊠ Definities ⊠

Voor de toepassing van deze richtlijn wordt verstaan onder:

- 1~~2~~) "weegwerktuig"~~;~~ een meetwerktuig voor het bepalen van de massa van een lichaam met gebruikmaking van de werking van de zwaartekracht op dat lichaam~~;~~ ~~weegwerktuigen kunnen bovendien worden gebruikt ⊠ of ⊠ voor het bepalen van andere met de massa verband houdende grootheden, hoeveelheden, parameters of kenmerken;~~
- 2~~1~~) "niet-automatisch weegwerktuig" of "werktuig"~~;~~ een weegwerktuig waarbij voor het wegen de tussenkomst van een operateur noodzakelijk is;

- ~~3. "geharmoniseerde norm", een technische specificatie (Europese norm of harmoniseringsdocument) die hetzij door de Europese Commissie voor Normalisatie (CEN), door het Europees Comité voor Elektrotechnische Normalisatie (Cenelec) of door het Europees Normalisatie-instituut voor Telecommunicatie (ETSI), hetzij door twee of drie van die instellingen is aanvaard in opdracht van de Commissie overeenkomstig Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij¹⁵ en de algemene richtsnoeren voor samenwerking tussen de Commissie, de Europese Vrijhandelsassociatie (EVA) en deze drie instellingen die op 28 maart 2003 zijn ondertekend.~~

- 3) "op de markt aanbieden": het in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling, verstrekken van een werktuig met het oog op distributie of gebruik op de markt van de Unie;
- 4) "in de handel brengen": het voor het eerst in de Unie op de markt aanbieden van een werktuig;
- 5) "fabrikant": een natuurlijke of rechtspersoon die een werktuig vervaardigt of laat ontwerpen of vervaardigen en het onder zijn naam of handelsmerk verhandelt;

¹⁵ ~~PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37.~~

- 6) "gemachtigde": een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die schriftelijk door de fabrikant is gemachtigd om namens hem specifieke taken te vervullen;
- 7) "importeur": een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een werktuig uit een derde land in de Unie in de handel brengt;
- 8) "distributeur": een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die een werktuig op de markt aanbiedt;
- 9) "marktdeelnemers": de fabrikant, de gemachtigde, de importeur en de distributeur;
- 10) "technische specificatie": een document dat de technische vereisten voorschrijft waaraan een werktuig, proces of dienst moet voldoen;
- 11) "geharmoniseerde norm": geharmoniseerde norm zoals gedefinieerd in artikel 2, lid 1, onder c), van Verordening (EU) nr. [...] [Europese normalisatie];
- 12) "accreditatie": accreditatie zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 10, van Verordening (EG) nr. 765/2008;
- 13) "nationale accreditatie-instantie": nationale accreditatie-instantie zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 11, van Verordening (EG) nr. 765/2008;
- 14) "conformiteitsbeoordeling": het proces waarin wordt aangetoond of voldaan is aan de in deze richtlijn vastgestelde eisen voor een werktuig;
- 15) "conformiteitsbeoordelingsinstantie": een instantie die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht, zoals onder meer ijken, testen, certificeren en inspecteren;
- 16) "terugroepen": maatregel waarmee wordt beoogd een werktuig te doen terugkeren dat al aan de eindgebruiker ter beschikking is gesteld;
- 17) "uit de handel nemen": maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat een werktuig dat zich in de toeleveringsketen bevindt, op de markt wordt aangeboden;
- 18) "CE-markering": een markering waarmee de fabrikant aangeeft dat het werktuig in overeenstemming is met alle toepasselijke eisen van de harmonisatiewetgeving van de Unie die in het aanbrengen ervan voorziet;
- 19) "harmonisatiewetgeving van de Unie": alle wetgeving van de Unie die de voorwaarden voor het verhandelen van producten harmoniseert.

↓ 2009/23/EG (aangepast)

Artikel 3

⊗ Op de markt aanbieden en in gebruik nemen ⊗

↓ 2009/23/EG
⇒ nieuw

1. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat alleen werktuigen die aan de voorschriften van deze richtlijn voldoen ~~in de handel mogen worden gebracht~~ ⇒ op de markt mogen worden aangeboden ⇐ .

↓ 2009/23/EG (aangepast)

2. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat voor de in artikel 1, lid 2, onder a) tot en met f), vermelde toepassingen alleen werktuigen in gebruik kunnen worden genomen die voldoen aan de voorschriften van deze richtlijn ~~en die op grond daarvan van de in artikel 11 bedoelde CE-markering van overeenstemming zijn voorzien.~~

Artikel 14

3. De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat werktuigen ~~voorzien van de CE-markering van overeenstemming, waarmee wordt verklaard dat zij in overeenstemming zijn met de voorschriften van deze richtlijn,~~ in overeenstemming met ~~deze~~ ⊗ de ⊗ voorschriften ⊗ van deze richtlijn ⊗ blijven.

Artikel 4

⊗ Essentiële eisen ⊗

↓ 2009/23/EG (aangepast)
⇒ nieuw

De werktuigen die voor de in artikel 1, lid 2, onder a) tot en met f), vermelde toepassingen worden gebruikt, moeten voldoen aan de ~~fundamentele voorschriften~~ ⊗ essentiële eisen ⊗ van bijlage I ⇒ en voorzien zijn van de CE-markering en de in bijlage III, punt 1, bedoelde opschriften ⇐ .

↓ 2009/23/EG (aangepast)

Indien het werktuig inrichtingen bevat, of is aangesloten op inrichtingen, die niet worden gebruikt voor de in artikel 1, lid 2, onder a) tot en met f), vermelde toepassingen, zijn die ~~fundamentele voorschriften~~ ☒ essentiële eisen ☒ niet op die inrichtingen van toepassing.

↓ 2009/23/EG (aangepast)

Artikel 5

☒ Vrij verkeer ☒

↓ 2009/23/EG
⇒ nieuw

1. De lidstaten mogen het ~~in de handel brengen~~ ⇒ op de markt aanbieden ⇐ van werktuigen die aan de voorschriften van deze richtlijn voldoen, niet belemmeren.

2. De lidstaten mogen het in gebruik nemen, voor de in artikel 1, lid 2, onder a) tot en met f), vermelde toepassingen, van werktuigen die aan de voorschriften van deze richtlijn voldoen, niet belemmeren.

↓ nieuw

HOOFDSTUK 2

VERPLICHTINGEN VAN MARKTDEELNEMERS

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

Verplichtingen van fabrikanten

1. Wanneer fabrikanten hun werktuigen in de handel brengen die voor de in artikel 1, lid 2, onder a) tot en met f), vermelde toepassingen worden gebruikt, waarborgen zij dat die werktuigen overeenkomstig de essentiële eisen in bijlage I zijn ontworpen en vervaardigd.

Wanneer fabrikanten hun werktuigen in de handel brengen die niet voor de in artikel 1, lid 2, onder a) tot en met f), vermelde toepassingen worden gebruikt, waarborgen zij dat die werktuigen zijn voorzien van de in bijlage III, punt 2, bedoelde opschriften.

2. Voor werktuigen die voor de in artikel 1, lid 2, onder a) tot en met f) bedoelde toepassingen worden gebruikt, stellen fabrikanten de vereiste technische documentatie op en voeren zij de in artikel 14 bedoelde relevante conformiteitsbeoordeling uit of laten deze uitvoeren.

Wanneer met die procedure is aangetoond dat het werktuig aan de toepasselijke eisen voldoet, stellen fabrikanten een EU-conformiteitsverklaring op en brengen zij de CE-markering en de in bijlage III, punt 1, bedoelde opschriften aan.

Op werktuigen die niet voor de in artikel 1, lid 2, onder a) tot en met f), vermelde toepassingen worden gebruikt, brengen fabrikanten de in bijlage III, punt 2, bedoelde opschriften aan.

↓ 2009/23/EG

Indien een werktuig dat is bestemd voor een van de in artikel 1, lid 2, onder a) tot en met f), vermelde toepassingen, inrichtingen bevat, of is aangesloten op inrichtingen, die niet aan de conformiteitsbeoordeling zoals bedoeld in artikel 913 zijn onderworpen, moet op elk van deze inrichtingen het beperkende gebruikssymbool, als omschreven in bijlage IV III, punt 3, zijn aangebracht.

↓ nieuw

3. Voor werktuigen die voor de in artikel 1, lid 2, onder a) tot en met f), vermelde toepassingen worden gebruikt, bewaren fabrikanten de technische documentatie en de EU-conformiteitsverklaring tot tien jaar nadat het werktuig in de handel is gebracht.

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

Indien dit rekening houdend met de prestaties van een werktuig passend wordt geacht, voeren fabrikanten steekproeven uit op werktuigen die op de markt worden aangeboden, onderzoeken zij klachten, niet-conforme werktuigen en teruggeroepen werktuigen 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 hun werktuigen een type-, partij- of serienummer, dan wel een ander identificatiemiddel als beschreven in bijlage III, is aangebracht.

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

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

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

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

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

Gemachtigden

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

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

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

- a) hij houdt de EU-conformiteitsverklaring en de technische documentatie gedurende tien jaar na het in de handel brengen van het werktuig ter beschikking van de nationale toezichtautoriteiten;
- b) hij verstrekt een bevoegde nationale autoriteit op grond van een met redenen omkleed verzoek alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het werktuig 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 werktuigen die onder het mandaat van de gemachtigde vallen.

Verplichtingen van importeurs

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

2. Alvorens een werktuig in de handel brengen dat voor de in artikel 1, lid 2, onder a) tot en met f), vermelde toepassingen wordt gebruikt, zien importeurs erop toe dat de fabrikant de juiste conformiteitsbeoordelingsprocedure heeft uitgevoerd. Zij zorgen ervoor dat de fabrikant de technische documentatie heeft opgesteld, dat het werktuig voorzien is van de CE-markering en van de in bijlage III, punt 1, bedoelde opschriften en vergezeld gaat van de vereiste documenten, en dat de fabrikant aan de eisen in artikel 6, leden 5 en 6, heeft voldaan.

Wanneer een importeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een werktuig dat voor de in artikel 1, lid 2, onder a) tot en met f), vermelde toepassingen wordt gebruikt, niet conform is met de essentiële eisen in bijlage I, mag hij het werktuig niet in de handel brengen alvorens het conform is gemaakt. Wanneer het werktuig een risico vertoont, brengt de importeur de fabrikant en de markttoezichtautoriteiten hiervan bovendien op de hoogte.

Alvorens een werktuig in de handel te brengen dat niet voor de in artikel 1, lid 2, onder a) tot en met f), vermelde toepassingen wordt gebruikt, zien importeurs erop toe dat het werktuig voorzien is van de in bijlage III, punt 2, bedoelde opschriften en dat de fabrikant aan de eisen in artikel 6, leden 5 en 6, heeft voldaan.

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

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

5. Importeurs zorgen gedurende de periode dat zij verantwoordelijk zijn voor een werktuig dat voor de in artikel 1, lid 2, onder a) tot en met f), vermelde toepassingen wordt gebruikt, voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden dat de conformiteit van het werktuig met de essentiële eisen in bijlage I niet in het gedrang komt.

6. Indien dit rekening houdend met de prestaties van een werktuig passend wordt geacht, voeren importeurs steekproeven uit op werktuigen die op de markt worden aangeboden, onderzoeken zij klachten, niet-conforme werktuigen en teruggedroepen werktuigen 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 werktuig niet conform is met deze richtlijn, nemen onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om het werktuig conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen importeurs, indien het werktuig een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het werktuig 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. Voor werktuigen die voor de in artikel 1, lid 2, onder a) tot en met f), vermelde toepassingen worden gebruikt, houden importeurs gedurende tien jaar nadat het werktuig in de handel is gebracht een kopie van de EU-conformiteitsverklaring ter beschikking van de markttoezichtautoriteiten en zorgen ervoor dat de technische documentatie op verzoek aan die autoriteiten kan worden verstrekt.

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

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

Verplichtingen van distributeurs

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

2. Alvorens een werktuig op de markt aan te bieden dat voor de in artikel 1, lid 2, onder a) tot en met f), vermelde toepassingen wordt gebruikt, controleren distributeurs of het werktuig voorzien is van de CE-markering en de in bijlage III, punt 1, bedoelde opschriften, en vergezeld gaat van de vereiste documenten en van instructies en informatie in een taal die de consumenten en andere eindgebruikers in de lidstaat waar het werktuig op de markt wordt aangeboden, gemakkelijk kunnen begrijpen, en of de fabrikant en de importeur aan de eisen in artikel 6, leden 5 en 6, en artikel 8, lid 3, hebben voldaan.

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

Alvorens een werktuig op de markt aan te bieden dat niet voor de in artikel 1, lid 2, onder a) tot en met f), vermelde toepassingen wordt gebruikt, controleren distributeurs of het werktuig voorzien is van de in bijlage III, punt 2, bedoelde opschriften en of de fabrikant en de importeur aan de eisen in artikel 6, leden 5 en 6, en artikel 8, lid 3, hebben voldaan.

3. Distributeurs zorgen gedurende de periode dat zij verantwoordelijk zijn voor een werktuig dat voor de in artikel 1, lid 2, onder a) tot en met f), vermelde toepassingen wordt gebruikt, voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden dat de conformiteit van het werktuig met de essentiële eisen in bijlage I niet in het gedrang komt.

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

het bijzonder de niet-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

5. Distributeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van een werktuig 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 werktuigen.

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

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

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

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

Identificatie van marktdeelnemers

Marktdeelnemers delen, op verzoek, aan de markttoezichtautoriteiten mee:

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

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

↓ 2009/23/EG (aangepast)

HOOFDSTUK 23

~~BEOORDELING VAN DE CONFORMITEIT~~ ☒ VAN WERKTUIGEN ☒

↓ 2009/23/EG

~~Artikel 6~~

~~1. De lidstaten gaan ervan uit dat aan de fundamentele voorschriften van bijlage I is voldaan ten aanzien van werktuigen die in overeenstemming zijn met de nationale normen waarmee de geharmoniseerde normen die aan die voorschriften voldoen, ten uitvoer worden gelegd.~~

~~2. De Commissie maakt de referentienummers van de in lid 1 bedoelde geharmoniseerde normen bekend in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.~~

~~De lidstaten maken de referentienummers van de in lid 1 bedoelde nationale normen bekend.~~

↓ nieuw

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

Vermoeden van conformiteit

Werktuigen die conform zijn met geharmoniseerde normen of delen daarvan waarvan de referentienummers in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, worden geacht in overeenstemming te zijn met de essentiële eisen die door die normen of delen daarvan worden bestreken, zoals beschreven in bijlage I.

[Wanneer een geharmoniseerde norm voldoet aan de eisen die zij bestrijkt en die worden beschreven in bijlage I of artikel 23, maakt de Commissie de referenties van die norm bekend in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.]

↓ 2009/23/EG (aangepast)

Artikel ~~9~~13

☒ Conformiteitsbeoordelingsprocedures ☒

↓ 2009/23/EG

1. De overeenstemming conformiteit van de werktuigen met de fundamentele voorschriften essentiële eisen van bijlage I kan naar keuze van de aanvrager met een van de volgende procedures worden gestaafd:

↓ 2009/23/EG (aangepast)
⇒ nieuw

a) ~~het EG-typeonderzoek van~~ ☒ module B zoals beschreven in ☒ bijlage II, punt 1, gevolgd door hetzij ~~de~~ ☒ module D zoals beschreven ☒ in bijlage II, punt 2, ~~bedoelde EG-verklaring van overeenstemming met het type (waarborg van de kwaliteit van de productie), hetzij door de~~ ☒ module F zoals beschreven ☒ in bijlage II, punt ~~43, bedoelde EG-keuring.~~

~~het EG-typeonderzoek~~ ☒ Module B ☒ is echter niet verplicht voor werktuigen zonder elektronische onderdelen en met een lastvereffeningsinrichting waarin geen gebruik wordt gemaakt van een veer voor het in evenwicht houden van de last; ☒ . Op werktuigen waarvoor module B niet wordt toegepast, is module D1 zoals beschreven in bijlage II, punt 3, of module F1 zoals beschreven in bijlage II, punt 5, van toepassing ☒;

b) ~~de~~ ☒ module G zoals beschreven ☒ in bijlage II, punt ~~64, bedoelde EG-keuring per eenheid.~~

2. De bescheiden en briefwisseling met betrekking tot de in lid 1 bedoelde procedures worden gesteld in een ☒ van de ☒ officiële taal ☒ talen ☒ van de lidstaat waar ~~genoemde~~ ☒ die ☒ procedures worden uitgevoerd of in een taal die door de overeenkomstig artikel ~~10, lid 1, 18~~ aangemelde instantie wordt aanvaard.

↓ 2009/23/EG

~~3. Indien de werktuigen met betrekking tot andere aspecten onder andere richtlijnen vallen die voorzien in het aanbrengen van de CE-markering van overeenstemming, geeft deze markering aan dat de werktuigen geacht worden ook aan de voorschriften van deze andere richtlijnen te voldoen.~~

~~Indien echter in een of meer richtlijnen die op werktuigen betrekking hebben, gedurende een overgangperiode de fabrikant de keuze van de toe te passen regeling wordt~~

~~gelaten, geeft de CE-markering van overeenstemming alleen aan dat aan de bepalingen van de door de fabrikant toegepaste richtlijnen is voldaan. In dat geval moeten de referenties van de bekendmaking in het Publicatieblad van de Europese Unie van de toegepaste richtlijnen worden vermeld op de door deze richtlijnen vereiste documenten, handleidingen of gebruiksaanwijzingen die bij de werktuigen zijn gevoegd.~~

Artikel 7

~~Indien een lidstaat of de Commissie van mening is dat de in artikel 6, lid 1, bedoelde geharmoniseerde normen niet volledig in overeenstemming zijn met de fundamentele voorschriften van bijlage I, legt de Commissie of de betrokken lidstaat onder opgave van de redenen voor die mening de zaak voor aan het bij artikel 5 van Richtlijn 98/34/EG ingestelde Permanent Comité, hierna "het Comité" genoemd.~~

~~Het Comité brengt onverwijld advies uit.~~

~~In het licht van het advies van het Comité deelt de Commissie de lidstaten mede of het al dan niet noodzakelijk is die normen uit de in artikel 6, lid 2, bedoelde publicaties te verwijderen.~~

↓ nieuw

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

EU-conformiteitsverklaring

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

~~Artikel 8~~

~~1. Indien een lidstaat van mening is dat werktuigen die van de in bijlage II, punten 2, 3 en 4, bedoelde CE-markering van overeenstemming zijn voorzien niet aan de voorschriften van deze richtlijn voldoen, hoewel zij op de juiste wijze zijn geïnstalleerd en worden gebruikt voor het doel waarvoor zij zijn bestemd, neemt hij alle passende maatregelen om die werktuigen uit de handel te nemen of het in gebruik nemen en/of in de handel brengen ervan te verbieden of te beperken.~~

~~De betrokken lidstaat stelt de Commissie onverwijld in kennis van elke daartoe strekkende maatregel onder vermelding van de redenen van zijn besluit, en geeft daarbij in het bijzonder aan of het gebrek aan overeenstemming het gevolg is van:~~

~~a) het niet in acht nemen van de fundamentele voorschriften van bijlage I, indien de werktuigen niet voldoen aan de in artikel 6, lid 1, bedoelde geharmoniseerde normen;~~

~~b) onjuiste toepassing van de in artikel 6, lid 1, bedoelde geharmoniseerde normen;~~

~~c) leemten in de in artikel 6, lid 1, bedoelde geharmoniseerde normen.~~

~~2. De Commissie treedt zo spoedig mogelijk in overleg met de betrokken partijen.~~

~~Na dit overleg stelt de Commissie de lidstaat die de maatregel heeft getroffen onmiddellijk in kennis van het resultaat. Indien de Commissie van oordeel is dat de maatregel gerechtvaardigd is, deelt zij dit onmiddellijk tevens aan de overige lidstaten mee.~~

~~Indien de lidstaat de maatregel heeft getroffen op grond van vermeende leemten in de normen, legt de Commissie de zaak na overleg met de betrokken partijen binnen twee maanden aan het Comité voor, indien de lidstaat die de maatregelen heeft getroffen voornemens is deze te handhaven, en leidt zij vervolgens de in artikel 7 bedoelde procedure in.~~

~~3. Indien een werktuig dat niet conform is van de CE-markering van overeenstemming is voorzien, neemt de bevoegde lidstaat passende maatregelen tegen degene die de markering heeft aangebracht en stelt hij de Commissie en de overige lidstaten daarvan in kennis.~~

~~4. De Commissie draagt er zorg voor dat de lidstaten van het verloop en de resultaten van deze procedure op de hoogte worden gehouden.~~

~~Artikel 10~~

~~1. De lidstaten melden de instanties die zij met de in artikel 9 bedoelde procedure hebben belast bij de Commissie en de overige lidstaten aan en delen mee met welke specifieke taken deze instanties zijn belast en welk identificatienummer de Commissie hun vooraf heeft toegekend.~~

~~De Commissie publiceert in het *Publicatieblad van de Europese Unie* de lijst van deze instanties met hun nummer en de taken waarvoor zij zijn aangemeld. Zij zorgt voor de bijwerking van deze lijst.~~

~~2. De lidstaten passen voor de aanwijzing van de instanties de in bijlage V vermelde minimumcriteria toe. Instanties die voldoen aan de in de desbetreffende geharmoniseerde normen vastgestelde criteria worden geacht aan de in die bijlage vermelde criteria te voldoen.~~

~~3. Een lidstaat die een instantie heeft aangewezen, maakt de aanwijzing ongedaan indien de instantie niet langer aan de in lid 2 bedoelde aanwijzingscriteria voldoet. De lidstaat stelt de overige lidstaten en de Commissie hiervan onverwijld in kennis en trekt de aanmelding in.~~

~~HOOFDSTUK 3~~

~~CE-MARKERING VAN OVEREENSTEMMING EN OPSCHRIFTEN~~

↓ nieuw

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

Algemene beginselen van de CE-markering

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

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

Voorschriften en voorwaarden voor het aanbrengen van de CE-markering en de opschriften

1. De CE-markering en de in bijlage III, punt 1 of 2, bedoelde opschriften worden zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op het werktuig of op het gegevensplaatje aangebracht.

2. De CE-markering en/of de opschriften worden aangebracht voordat het werktuig in de handel wordt gebracht.

3. De CE-markering wordt gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie die 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 het in lid 3 bedoelde identificatienummer kunnen worden gevolgd door een pictogram of een ander teken dat een bijzonder risico of gebruik aanduidt.

5. De CE-markering en het in lid 3 bedoelde identificatienummer worden gevolgd door de sticker met de letter M als bedoeld in bijlage III, punt 1.1, onder b).

↓ 2009/23/EG

Artikel 11

~~1. Op de werktuigen ten aanzien waarvan de EG-overeenstemming is vastgesteld, worden de CE-markering van overeenstemming en de vereiste aanvullende gegevens, als omschreven in bijlage IV, punt 1, duidelijk zichtbaar, gemakkelijk leesbaar en onuitwisbaar aangebracht.~~

~~2. Op alle andere werktuigen worden de in bijlage IV, punt 2, genoemde opschriften duidelijk zichtbaar, gemakkelijk leesbaar en onuitwisbaar aangebracht.~~

~~3. Op de werktuigen mogen geen markeringen worden aangebracht die derden kunnen misleiden omtrent de betekenis of de grafische vorm van de CE-markering van overeenstemming. Op de werktuigen mogen andere markeringen worden aangebracht op voorwaarde dat de zichtbaarheid en de leesbaarheid van de CE-markering van overeenstemming niet worden verminderd.~~

Artikel 12

~~Onverminderd artikel 8:~~

~~a) ontstaat, wanneer een lidstaat vaststelt dat de CE-markering van overeenstemming ten onrechte is aangebracht, voor de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde de verplichting om onder de door deze lidstaat gestelde voorwaarden het product in overeenstemming te brengen met de bepalingen inzake de CE-markering van overeenstemming en aan de overtreding een einde te maken;~~

~~b) treft de lidstaat, indien de tekortkoming blijft bestaan, alle nodige maatregelen om overeenkomstig de procedure van artikel 8 het in de handel brengen van het bewuste product te beperken of te verbieden dan wel het uit de handel te laten nemen.~~

↓ 2009/23/EG (aangepast)

Artikel 17

⊗ Beperkend gebruikssymbool ⊗

~~⊗~~ Het in artikel 6, lid 2, vierde alinea bedoelde ⊗ symbool moet duidelijk zichtbaar en onuitwisbaar op de inrichtingen zijn aangebracht.

HOOFDSTUK 4

AANMELDING VAN CONFORMITEITSBEOORDELINGSINSTANTIES

Artikel 18 [artikel R13 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Aanmelding

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

Artikel 19 [artikel R14 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Aanmeldende autoriteiten

1. De lidstaten wijzen een anmeldende autoriteit aan die verantwoordelijk is voor de instelling en uitvoering van de nodige procedures voor de beoordeling en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en het toezicht op de aangemelde instanties, met inbegrip van de naleving van artikel 24.

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

3. Wanneer de anmeldende autoriteit de beoordeling, de aanmelding of het toezicht als bedoeld in lid 1 delegeert of op andere wijze toevertrouwt aan een instantie die geen overheidsinstantie is, moet deze instantie een rechtspersoon zijn en mutatis mutandis voldoen aan de eisen die zijn vastgesteld in artikel 20, leden 1 tot en met 6. 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 20 [artikel R15 van Besluit nr. 768/2008/EG]

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

Informatieverplichting voor aanmeldende autoriteiten

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

De Commissie maakt deze informatie openbaar.

Artikel 22 [artikel R17 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Eisen in verband met aangemelde instanties

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

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

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

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 werktuigen, 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 conformiteitsbeoordelingsstaken verricht, zijn niet de ontwerper, fabrikant,

leverancier, installateur, koper, eigenaar, gebruiker of onderhouder van de door hen beoordeelde werktuigen, noch de gemachtigde van een van deze partijen. Dit belet echter niet het gebruik van beoordeelde werktuigen die nodig zijn voor de activiteiten van de conformiteitsbeoordelingsinstantie of het gebruik van de werktuigen 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 werktuigen. Zij oefenen geen activiteiten uit die hun onafhankelijk oordeel of hun integriteit met betrekking tot conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij zijn aangemeld in het gedrang kunnen brengen. Dit geldt met name voor adviesdiensten.

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

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

6. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is in staat alle conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten die in artikel 13 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 werktuigen waarvoor zij is aangemeld over:

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

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

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

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

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

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

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

10. Het personeel van een conformiteitsbeoordelingsinstantie is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alle informatie waarvan het kennisneemt bij de uitoefening van haar taken uit hoofde van artikel 13 of bepalingen van nationaal recht die daaraan uitvoering geven, behalve ten opzichte van de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waarin de werkzaamheden plaatsvinden. De eigendomsrechten worden beschermd.

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

Artikel 23 [artikel R18 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Vermoeden van conformiteit

Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoont dat zij voldoet aan de criteria in de ter zake doende geharmoniseerde normen of delen ervan, waarvan de referentienummers in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, wordt zij geacht aan de eisen in artikel 22 te voldoen, op voorwaarde dat de van toepassing zijnde geharmoniseerde normen deze eisen dekken.

Artikel 24 [artikel R20 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Dochterondernemingen en uitbesteding door aangemelde instanties

1. Wanneer de aangemelde instantie specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling uitbesteedt of door een dochteronderneming laat uitvoeren, waarborgt zij dat de onderaannemer of dochteronderneming aan de eisen in artikel 22 voldoet, en brengt zij de anmeldende autoriteit hiervan op de hoogte.
2. Aangemelde instanties nemen de volledige verantwoordelijkheid op zich voor de taken die worden verricht door onderaannemers of dochterondernemingen, ongeacht waar deze gevestigd zijn
3. Activiteiten mogen uitsluitend met instemming van de klant worden uitbesteed of door een dochteronderneming worden uitgevoerd.
4. Aangemelde instanties houden alle relevante documenten over de beoordeling van de kwalificaties van de onderaannemer of de dochteronderneming en over de door de onderaannemer of dochteronderneming uit hoofde van artikel 13 uitgevoerde werkzaamheden ter beschikking van de anmeldende autoriteit.

Artikel 25 [artikel R22 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Verzoek om aanmelding

1. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie dient een verzoek om aanmelding in bij de anmeldende autoriteit van de lidstaat waar zij gevestigd is.
2. Het verzoek gaat vergezeld van een beschrijving van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsmodule(s) en het werktuig of de werktuigen 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 22.
3. Wanneer de betrokken conformiteitsbeoordelingsinstantie geen accreditatiecertificaat kan overleggen, verschaft zij de anmeldende autoriteit alle bewijsstukken die nodig zijn om haar conformiteit met de eisen in artikel 22 te verifiëren en te erkennen en daar geregeld toezicht op te houden.

Artikel 26 [artikel R23 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Aanmeldingsprocedure

1. Aanmeldende autoriteiten mogen uitsluitend conformiteitsbeoordelingsinstanties aanmelden die aan de eisen in artikel 22 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 werktuig of de werktuigen en de bekwaamheidsattestatie uitvoerig beschreven.

4. Wanneer een aanmelding niet gebaseerd is op een accreditatiecertificaat als bedoeld in artikel 25, 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 22.

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

Identificatienummers en lijsten van aangemelde instanties

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

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

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

De Commissie zorgt voor de bijwerking van deze lijst.

Artikel 28 [artikel R25 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Wijzigingen van de aanmelding

1. Wanneer een aanmeldende autoriteit heeft geconstateerd of vernomen dat een aangemelde instantie niet meer aan de eisen in artikel 22 voldoet of haar verplichtingen niet nakomt, wordt de aanmelding door de aanmeldende autoriteit beperkt, geschorst of ingetrokken, afhankelijk van de ernst van het niet-voldoen aan die eisen of het niet-nakomen van die verplichtingen. Zij brengt de Commissie en de andere lidstaten daarvan onmiddellijk op de hoogte.

2. Wanneer de aanmelding wordt beperkt, geschorst of ingetrokken, of de aangemelde instantie haar activiteiten heeft gestaakt, doet de aanmeldende lidstaat het nodige om ervoor te

zorgen dat de dossiers van die instantie hetzij door een andere aangemelde instantie worden behandeld, hetzij aan de verantwoordelijke aanmeldende autoriteiten en markttoezichtautoriteiten op hun verzoek ter beschikking kunnen worden gesteld.

Artikel 29 [artikel R26 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Betwisting van de bekwaamheid van aangemelde instanties

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

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

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

4. Wanneer de Commissie vaststelt dat een aangemelde instantie niet of niet meer aan de aanmeldingseisen voldoet, brengt zij de aanmeldende lidstaat daarvan op de hoogte en verzoekt zij deze lidstaat de nodige corrigerende maatregelen te nemen, en zo nodig de aanmelding in te trekken.

Artikel 30 [artikel R27 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Operationele verplichtingen van aangemelde instanties

1. Aangemelde instanties voeren conformiteitsbeoordelingen uit volgens de conformiteitsbeoordelingsprocedures in bijlage II.

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 werktuigen en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

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

3. Wanneer een aangemelde instantie vaststelt dat een fabrikant niet heeft voldaan aan de essentiële eisen in bijlage I of aan de overeenkomstige geharmoniseerde normen of 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 werktuig niet meer conform is, verlangt zij van de fabrikant

dat hij passende corrigerende maatregelen neemt; zo nodig schorst zij het certificaat of trekt zij dit in.

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 31

Beroep tegen besluiten van aangemelde instanties

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

Artikel 32 [artikel R28 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Informatieverplichting voor aangemelde instanties

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

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

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

Artikel 33 [artikel R29 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Uitwisseling van ervaringen

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

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 of meer sectorale of sectoroverschrijdende groepen van aangemelde instanties.

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

HOOFDSTUK 5

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

Artikel 35

Markttoezicht in de Unie en controle van werktuigen 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 werktuigen.

Artikel 36 [artikel R31 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Procedure voor werktuigen die op nationaal niveau een risico vertonen

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

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

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

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

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

3. De marktdeelnemer zorgt ervoor dat alle passende corrigerende maatregelen worden toegepast op alle betrokken werktuigen 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 werktuig te verbieden of te beperken, dan wel het werktuig in de betrokken lidstaat uit de handel te nemen of terug te roepen.

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

5. De in lid 4 bedoelde informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het niet-conforme werktuig te identificeren en om de oorsprong van het werktuig, 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 werktuig voldoet niet aan de in deze richtlijn vastgestelde eisen ten aanzien van de aspecten van de bescherming van algemene belangen;
- 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 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 werktuig waarover zij beschikken, en van hun bezwaren indien zij het niet eens zijn met de aangemelde nationale maatregel.

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

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

Vrijwaringsprocedure van de Unie

1. Wanneer na voltooiing van de procedure in artikel 36, leden 3 en 4, bezwaren tegen een maatregel van een lidstaat worden ingebracht of de Commissie van mening is dat de nationale maatregel in strijd is met de wetgeving van de Unie, treedt de Commissie onverwijld in overleg met de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) en voert zij een evaluatie van de nationale maatregel uit. Aan de hand van die evaluatie besluit de Commissie of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is.

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

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

3. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht en de niet-conformiteit van het werktuig wordt toegeschreven aan tekortkomingen in de geharmoniseerde normen als bedoeld in artikel 36, lid 5, onder b), van deze richtlijn, past de Commissie de procedure toe van artikel 8 van Verordening (EU) nr. [...] [betreffende Europese normalisatie].

Conforme werktuigen die toch een risico meebrengen

1. Wanneer een lidstaat na uitvoering van een beoordeling overeenkomstig artikel 36, lid 1, vaststelt dat een werktuig dat conform is met deze richtlijn toch een risico voor aspecten van de bescherming van algemene belangen meebrengt, verlangt deze lidstaat van de desbetreffende marktdeelnemer dat hij alle passende maatregelen neemt om ervoor te zorgen dat het werktuig dat risico niet meer meebrengt wanneer het in de handel wordt gebracht, of om het werktuig 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 werktuigen 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 werktuig te identificeren en om de oorsprong en de toeleveringsketen van het werktuig, de aard van het risico en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen.

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

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

Artikel 39 [artikel R34 van Besluit nr. 768/2008/EG]

Formele niet-conformiteit

1. Onverminderd artikel 36 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 en/of de in bijlage III bedoelde opschriften zijn in strijd met artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008 of artikel 16 van deze richtlijn aangebracht;
- b) de CE-markering en/of de in bijlage III bedoelde opschriften zijn niet aangebracht;
- c) de EU-conformiteitsverklaring is niet opgesteld;
- d) de EU-conformiteitsverklaring is niet correct opgesteld;
- e) technische documentatie is niet beschikbaar of onvolledig.

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

↓ 2009/23/EG (aangepast)

HOOFDSTUK 46

⊠ OVERGANGS- EN ⊠ SLOTBEPALINGEN

↓ 2009/23/EG

Artikel 15

~~In elk besluit dat overeenkomstig deze richtlijn wordt genomen en dat resulteert in beperkingen met betrekking tot het in gebruik nemen van een werktuig, moeten nauwkeurig de redenen worden vermeld waarop het besluit berust.~~

~~Een dergelijk besluit wordt onverwijld ter kennis van de betrokken partij gebracht, die tegelijkertijd op de hoogte moet worden gebracht van de in de betrokken lidstaat openstaande rechtsmiddelen en van de termijn die voor de aanwending van die rechtsmiddelen geldt.~~

↓ nieuw

Artikel 40

Sancties

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

De vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

De lidstaten delen deze bepalingen uiterlijk op [de in artikel 42, lid 1, tweede alinea, bedoelde datum] aan de Commissie mede en stellen haar onverwijld in kennis van eventuele latere wijzigingen.

Artikel 41

Overgangsbepalingen

De lidstaten belemmeren niet dat werktuigen die onder Richtlijn 2009/23/EG vallen en in overeenstemming met die richtlijn zijn, op de markt worden aangeboden en/of in gebruik worden genomen, wanneer die werktuigen vóór [de in artikel 42, lid 1, tweede alinea, bedoelde datum] in de handel zijn gebracht.

Uit hoofde van Richtlijn 2009/23/EG verstrekte conformiteitscertificaten blijven uit hoofde van deze richtlijn geldig tot [de in artikel 42, lid 1, tweede alinea, bedoelde datum], tenzij zij voor die datum vervallen.

↓

Artikel 42

Omzetting

1. De lidstaten dienen uiterlijk op [datum invullen: twee jaar na vaststelling] de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan artikel 2, punten 3 tot en met 19, de artikelen 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 en 41 en bijlage II te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

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

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

↓ 2009/23/EG

Artikel 16

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.

↓ 2009/23/EG (aangepast)

Artikel 1743

⊗ Intrekking ⊗

Richtlijn ~~90/384/EG~~ 2009/23/EG, ~~zoals gewijzigd bij de in bijlage VII, deel A, genoemde richtlijn~~, wordt ⊗ met ingang van de in artikel 42, lid 1, tweede alinea, genoemde datum ⊗ ingetrokken, onverminderd de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de in bijlage VII, deel B, bij Richtlijn 2009/23/EG genoemde termijnen voor omzetting in nationaal recht en toepassing van de aldaar genoemde richtlijnen.

↓ 2009/23/EG

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

↓ 2009/23/EG (aangepast)

Artikel 1844

⊗ Inwerkingtreding ⊗

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

Artikel 1, artikel 2, punten 1 en 2, de artikelen 3, 4, 5 en 17 en de bijlagen I en III zijn van toepassing met ingang van [de in artikel 42, lid 1, tweede alinea, genoemde datum].

↓ 2009/23/EG

Artikel ~~1945~~

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te [...],

*Voor het Europees Parlement
De voorzitter*

*Voor de Raad
De voorzitter*

BIJLAGE I

FUNDAMENTELE VOORSCHRIFTEN ESSENTIËLE EISEN

De gebruikte terminologie is overgenomen van de Internationale Organisatie voor Wettelijke Metrologie.

Inleidende opmerking

Bevat het werktuig meerdere aanwijs- of afdrukinrichtingen die worden gebruikt voor de in artikel 1, lid 2, onder a) tot en met f), genoemde toepassingen of is het op meerdere dergelijke inrichtingen aangesloten, dan zijn de ~~fundamentele voorschriften~~ essentiële eisen niet van toepassing op de inrichtingen die de weegresultaten weergeven en die niet van invloed kunnen zijn op de juiste werking van het werktuig, indien de weegresultaten juist en onuitwisbaar worden afgedrukt of geregistreerd door een deel van het werktuig dat voldoet aan de ~~fundamentele voorschriften~~ essentiële eisen en indien zij toegankelijk zijn voor beide bij de weging betrokken partijen. Voor werktuigen die gebruikt worden voor de rechtstreekse verkoop aan het publiek, dienen echter de aanwijs- en afdrukinrichtingen voor de verkoper en de klant aan de ~~fundamentele voorschriften~~ essentiële eisen te voldoen.

METROLOGISCHE EISEN

1. Eenheden van massa

De gebruikte eenheden van massa zijn de wettelijke eenheden in de zin van Richtlijn 80/181/EEG van de Raad ~~van 20 december 1979 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten op het gebied van de meeteenheden~~¹⁶.

Op deze voorwaarde zijn de volgende eenheden toegestaan:

- a) = SI-eenheden: kilogram, microgram, milligram, gram, ton;
- b) = Britse eenheid: troy ounce voor het wegen van edele metalen;
- (c) = andere eenheid: metriekaraat voor het wegen van edelstenen.

Voor werktuigen die gebruikmaken van de hierboven bedoelde Britse eenheid van massa, worden de hieronder omschreven relevante ~~fundamentele voorschriften~~ essentiële eisen door middel van eenvoudige interpolatie omgezet in die eenheid.

2. Nauwkeurigheidsklassen

2.1. De nauwkeurigheidsklassen zijn als volgt ingedeeld:

¹⁶ ~~PB L 39 van 15.2.1980, blz. 40.~~

- a) I: speciaal,
- b) II: fijn,
- c) III: gewoon,
- d) IIII: grof.

In tabel 1 zijn deze klassen nader omschreven.

<i>Tabel 1</i>					
<i>Nauwkeurigheidsklassen</i>					
Klasse	Ijkeenheid (e)		Minimaal weegvermogen (Min)	Aantal ijkeenheden $n = ((Max)/(e))$	
			minimumwaarde	minimumwaarde	maximumwaarde
I	0,001	$g \leq e$	100 e	50 000	—
II	0,001	$g \leq e \leq 0,05 g$	20 e	100	100 000
	0,1	$g \leq e$	50 e	5 000	100 000
III	0,1	$g \leq e \leq 2 g$	20 e	100	10 000
	5	$g \leq e$	20 e	500	10 000
IIII	5	$g \leq e$	10 e	100	1 000

Voor werktuigen van de klassen II en III die dienen om een vervoertarief vast te stellen wordt het minimale weegvermogen verlaagd tot 5 e.

2.2. Afleeseenheden

2.2.1. De werkelijke afleeseenheid (d) en de ijkeenheid (e) moeten in de volgende vorm worden uitgedrukt:

$1 \times 10^k, 2 \times 10^k$ of 5×10^k massa-eenheden,

waarbij k een geheel getal of nul is.

2.2.2. Voor alle andere werktuigen dan die met hulpaanwijsinrichtingen is d gelijk aan e.

2.2.3. Voor werktuigen met hulpaanwijsinrichtingen gelden de volgende voorwaarden:

$e = 1 \times 10^k g$

$$d < e \leq 10 d$$

~~behalve voor~~ ☒ Deze voorwaarden zijn niet van toepassing op ☒ werktuigen van klasse I met $d < 10^{-4}$ g, waarvoor $e = 10^{-3}$ g.

3. Indeling

3.1. Werktuigen met één weegbereik

Werktuigen met een hulpaanwijsinrichting moeten tot klasse I of klasse II behoren. Bij deze werktuigen worden de ondergrenzen van het minimale weegvermogen voor deze beide klassen verkregen door in kolom 3 van tabel 1 de ijkeenheid (e) te vervangen door de werkelijke afleeseenheid (d).

Indien $d < 10^{-4}$ g mag het maximale weegvermogen van klasse I minder bedragen dan 50 000 e.

3.2. Werktuigen met meerdere weegbereiken

Meerdere weegbereiken zijn toegestaan, mits zij duidelijk op het werktuig staan aangegeven. Elk afzonderlijk weegbereik wordt ingedeeld overeenkomstig punt 3.1. Indien de weegbereiken in verschillende nauwkeurigheidsklassen vallen, moet het werktuig voldoen aan de strengste eisen die gelden voor de nauwkeurigheidsklassen waarin de weegbereiken vallen.

3.3. Werktuigen met meer eenheden

3.3.1. Werktuigen met één weegbereik kunnen verschillende partiële weegbereiken hebben (werktuigen met meer eenheden).

Werktuigen met meer eenheden mogen niet zijn voorzien van een hulpaanwijsinrichting.

3.3.2. Elk partiële weegbereik (i) van werktuigen met meer eenheden wordt bepaald door:

— zijn ijkeenheid e_i ,	waarbij $e_{(i+1)} > e_i$
— zijn maximaal weegvermogen Max_i ,	waarbij $Max_r = Max$
— zijn minimaal weegvermogen Min_i ,	waarbij $Min_i = Max_{(i-1)}$ en $Min_1 = Min$

waarin:

i	=	1, 2, ... r,
i	=	nummer van het partiële weegbereik,
r	=	totale aantal partiële weegbereiken.

Alle weegvermogens zijn nettobelastingvermogens, ongeacht de waarde van de gebruikte tarra.

3.3.3. De partiële weegbereiken worden ingedeeld overeenkomstig tabel 2. Alle partiële weegbereiken vallen in dezelfde nauwkeurigheidsklasse, die tevens de nauwkeurigheidsklasse van het werktuig is.

<i>Tabel 2</i>					
<i>Werktuigen met meer eenheden</i>					
$i = 1, 2, \dots, r,$ $i =$ nummer van het partiële weegbereik, $r =$ totale aantal partiële weegbereiken.					
Klasse	Ijkeenheid (e)		Minimaal weegvermogen (Min)	Aantal ijkeenheden	
			Minimumwaarde	Minimumwaarde ¹⁷ $n = ((\text{Max}_i)/(\text{e}_{(i+1)}))$	Maximumwaarde $n = ((\text{Max}_i)/(\text{e}_i))$
I	0,001	$g \leq e_i$	$100 e_1$	50 000	—
II	0,001	$g \leq e_i \leq 0,05 g$	$20 e_1$	5 000	100 000
	0,1	$g \leq e_i$	$50 e_1$	5 000	100 000
III	0,1	$g \leq e_i$	$20 e_1$	500	10 000
III	5	$g \leq e_i$	$10 e_1$	50	1 000

4. Nauwkeurigheid

4.1. Bij de toepassing van de in artikel 913 genoemde procedures mag de fout op de aanwijzing niet groter zijn dan de maximaal toelaatbare fout op de aanwijzing vermeld in tabel 3. Bij de digitale aanwijzing wordt de fout op de aanwijzing van de afrondingsfout ontgaan.

De maximaal toelaatbare fouten zijn van toepassing op de netto- en tarrawaarde bij alle mogelijke belastingen, met uitzondering van vooraf ingestelde tarrawaarden.

¹⁷ Voor $i = r$ geldt de overeenkomstige kolom van tabel 1, waarbij e wordt vervangen door e_r .

<i>Tabel 3</i>				
<i>Maximaal toelaatbare fouten</i>				
Belasting				Maximaal toelaatbare fout
Klasse I	Klasse II	Klasse III	Klasse IIII	
$0 \leq m \leq 50\ 000\ e$	$0 \leq m \leq 5\ 000\ e$	$0 \leq m \leq 500\ e$	$0 \leq m \leq 50\ e$	$\pm 0,5\ e$
$50\ 000\ e < m \leq 200\ 000\ e$	$5\ 000\ e < m \leq 20\ 000\ e$	$500\ e < m \leq 2\ 000\ e$	$50\ e < m \leq 200\ e$	$\pm 1,0\ e$
$200\ 000\ e < m$	$20\ 000\ e < m \leq 100\ 000\ e$	$2\ 000\ e < m \leq 10\ 000\ e$	$200\ e < m \leq 1\ 000\ e$	$\pm 1,5\ e$

4.2. De maximaal toelaatbare fouten bij het gebruik bedragen tweemaal de in punt 4.1 vastgestelde maximaal toelaatbare fouten.

5. De weegresultaten van een werktuig moeten door de andere gebruikte aanwijsinrichtingen en volgende andere toegepaste evenwichtsinstellingmethoden herhaald en gereproduceerd worden.

De weegresultaten moeten voldoende ongevoelig zijn voor veranderingen in de plaats van de last op de lastdrager.

6. Het werktuig moet reageren op kleine variaties van de belasting.

7. Beïnvloedingsgrootheden en tijd

7.1. Werktuigen van de klassen II, III en IIII, die in aanmerking komen in schuine stand te worden gebruikt, moeten voldoende ongevoelig zijn voor scheefstelling die zich bij normaal gebruik kan voordoen.

7.2. De werktuigen moeten voldoen aan de metrologische eisen binnen het temperatuurbereik dat door de fabrikant wordt aangegeven. De waarde van dit bereik is ten minste gelijk aan:

- a) $\cong 5\ ^\circ\text{C}$ voor een werktuig van klasse I₂;
- b) $\cong 15\ ^\circ\text{C}$ voor een werktuig van klasse II₂;
- c) $\cong 30\ ^\circ\text{C}$ voor een werktuig van klasse III of IIII.

Indien een specificatie van de fabrikant ontbreekt is een temperatuurbereik van $-10\ ^\circ\text{C}$ tot $+40\ ^\circ\text{C}$ van toepassing.

7.3. Werktuigen die op netstroom functioneren moeten voldoen aan de metrologische eisen onder stroomvoorzieningsomstandigheden binnen de normaal optredende variaties.

Werktuigen met batterijvoeding moeten steeds aangeven wanneer de spanning beneden de vereiste minimumwaarde daalt en moeten onder die omstandigheden correct blijven functioneren of automatisch worden uitgeschakeld.

7.4. Elektronische werktuigen, met uitzondering van die van klasse I en van klasse II waarvoor e minder dan 1 g bedraagt, moeten aan de metrologische eisen voldoen onder omstandigheden van hoge relatieve vochtigheid bij de bovengrens van hun temperatuurbereik.

7.5. Het gedurende een langere tijd belasten van een werktuig van klassen II, III of IIII mag niet meer dan een te verwaarlozen invloed hebben op de aanwijzing bij belasting of op de nulaanwijzing direct na verwijdering van de last.

7.6. Onder andere omstandigheden moet het werktuig correct blijven functioneren of automatisch worden uitgeschakeld.

Ontwerp en bouw

8. Algemene eisen

8.1. Het werktuig moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat het, wanneer het op de juiste wijze wordt gebruikt en is geïnstalleerd en bij gebruik in een omgeving waarvoor het is bestemd, zijn metrologische eigenschappen behoudt. De waarde van de massa moet worden aangegeven.

8.2. Bij blootstelling aan storingen mogen elektronische werktuigen geen significante fouten vertonen of, indien zich een significante fout voordoet, dienen zij deze automatisch te detecteren en te signaleren.

Bij automatische detectie van een significante fout bij elektronische werktuigen moet een visueel of geluidssignaal in werking treden en blijven werken tot de gebruiker de fout herstelt of de fout zich niet langer voordoet.

8.3. Aan de eisen van de punten 8.1 en 8.2 moet permanent worden voldaan gedurende een normale tijdsperiode gezien het beoogde gebruik van deze werktuigen.

Digitale elektronische inrichtingen dienen altijd een adequate controle uit te oefenen op de werking van het meetproces, het aanwijsorgaan en de opslag en overdracht van alle gegevens.

Bij automatische detectie van een significante duurzaamheidsfout bij elektronische werktuigen moet een visueel of geluidssignaal in werking treden en blijven werken tot de gebruiker de fout herstelt of de fout zich niet langer voordoet.

8.4. Indien externe apparatuur via een passende interface op een elektronisch werktuig is aangesloten, mag deze de metrologische eigenschappen van het werktuig niet nadelig beïnvloeden.

8.5. De werktuigen mogen geen eigenschappen bezitten die een frauduleus gebruik mogelijk maken, terwijl de mogelijkheden voor ongewild verkeerd gebruik minimaal moeten zijn. Onderdelen die niet door de gebruiker mogen worden gedemonteerd of bijgesteld, moeten ertegen zijn beveiligd.

8.6. De werktuigen moeten zodanig zijn ontworpen dat de in deze richtlijn voorgeschreven controles vlot kunnen worden uitgevoerd.

9. Aanwijzing van de weegresultaten en andere gewichtswaarden

De aanwijzing van de weegresultaten en andere gewichtswaarden moet nauwkeurig, ondubbelzinnig en niet-misleidend zijn en het aanwijsorgaan moet zodanig zijn dat de aanwijzing onder normale gebruiksomstandigheden gemakkelijk moet kunnen worden afgelezen.

De namen en symbolen van de in punt 1 van deze bijlage bedoelde eenheden zijn in overeenstemming met het bepaalde in Richtlijn 80/181/EEG, waaraan het symbool voor het metriekkaarat, namelijk "ct", wordt toegevoegd.

Aanwijzing boven het maximale weegvermogen (Max), verhoogd met 9 e, moet onmogelijk zijn.

Een hulpaanwijsorgaan is alleen toegestaan achter het decimaalteken. Een inrichting die de afleeseenheid onderverdeelt mag alleen tijdelijk worden gebruikt; afdrukken tijdens de werking ervan moet onmogelijk zijn.

Secundaire aanwijzingen mogen worden weergegeven op voorwaarde dat zij niet met primaire aanwijzingen kunnen worden verward.

10. Afdrukken van weegresultaten en andere gewichtswaarden

Afgedrukte resultaten moeten juist, goed herkenbaar en ondubbelzinnig zijn. De afdruk moet duidelijk, leesbaar, onuitwisbaar en blijvend zijn.

11. Waterpasstelling

Waar zulks dienstig is, moeten werktuigen zijn voorzien van een inrichting tot waterpasstelling en een waterpas met voldoende gevoeligheid om het werktuig in de juiste stand te kunnen opstellen.

12. Nulstelling

De werktuigen mogen zijn uitgerust met een nulstelinrichting. De werking van deze inrichting moet een nauwkeurige nulstelling mogelijk maken en mag geen onjuiste meetresultaten veroorzaken.

13. Tarra-inrichtingen en vooraf ingestelde tarra-inrichtingen

De werktuigen kunnen een of meer tarra-inrichtingen en een vooraf ingestelde tarra-inrichting hebben. De werking van de tarra-inrichtingen moet leiden tot een nauwkeurige instelling van de nulaanwijzing en een juiste nettoweging verzekeren. Met de werking van de vooraf ingestelde tarra-inrichtingen moet een juiste bepaling van de berekende nettowaarde gewaarborgd zijn.

14. Werktuigen voor rechtstreekse verkoop aan het publiek, met een maximaal weegvermogen dat niet groter is dan 100 kg aanvullende voorschriften

Bij werktuigen voor rechtstreekse verkoop aan het publiek moet op duidelijke wijze voor de klant alle belangrijke informatie zijn aangegeven met betrekking tot de weegverrichting en, bij werktuigen met prijsaanwijzing, inzake de prijsberekening van het te kopen artikel.

Voor zover aangegeven, moet de te betalen prijs nauwkeurig zijn.

Bij prijsberekende werktuigen moeten de essentiële gegevens voldoende lang worden weergegeven om goed door de klant te kunnen worden afgelezen.

Prijsberekende werktuigen mogen alleen andere functies dan artikelgewijze weging en prijsberekening verrichten indien alle aanwijzingen met betrekking tot elke verrichting duidelijk, ondubbelzinnig en overzichtelijk op een voor de klant bestemde bon of etiket worden afgedrukt.

De werktuigen mogen geen eigenschappen vertonen waardoor direct of indirect aanwijzingen worden gegeven waarvan de interpretatie moeilijk of tijdrovend is.

De werktuigen moeten de klanten beschermen tegen onjuiste verkoopverrichtingen als gevolg van een slechte werking.

Hulpaanwijsinrichtingen en inrichtingen die de afleeseenheid onderverdelen zijn niet toegestaan.

Aanvullende inrichtingen zijn slechts toegestaan indien zij niet de mogelijkheid bieden van frauduleus gebruik.

Op soortgelijke werktuigen als de normaliter voor rechtstreekse verkoop aan het publiek gebruikte werktuigen moet, indien zij niet aan de voorwaarden van dit hoofdstuk voldoen, dichtbij de aanwijzing de onuitwisbare vermelding "niet voor gebruik bij rechtstreekse verkoop aan het publiek" zijn aangebracht.

15. Werktuigen met prijsetikettering

Werktuigen met prijsetikettering moeten voldoen aan de eisen voor werktuigen met prijsaanwijzing voor directe verkoop aan het publiek, voor zover zij op het werktuig in kwestie toepasselijk zijn. Beneden een minimaal bereik moet het afdrukken van een prijsetiket onmogelijk zijn.

↓ 2009/23/EG

BIJLAGE II

CONFORMITEITSBEOORDELINGSPROCEDURES

↓ 2009/23/EG (aangepast)

1. MODULE B: EU ~~EG~~-typeonderzoek

↓ 2009/23/EG

~~1.1. Het EG-typeonderzoek is de procedure waarbij een aangewezen instantie vaststelt en verklaart dat een voor de beoogde productie representatief werktuig voldoet aan de bepalingen van deze richtlijn.~~

~~1.2. De aanvraag om een EG-typeonderzoek wordt door de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde vertegenwoordiger ingediend bij één enkele aangewezen instantie.~~

~~De aanvraag omvat:~~

~~naam en adres van de fabrikant en van de gemachtigde vertegenwoordiger indien de aanvraag door hem wordt ingediend;~~

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

~~de technische documentatie zoals beschreven in bijlage III.~~

~~De aanvrager stelt een voor de beoogde productie representatief werktuig, hierna "type" genoemd, ter beschikking van de aangewezen instantie.~~

~~1.3. De aangewezen instantie:~~

~~1.3.1. onderzoekt de documentatie betreffende het ontwerp en controleert of het type in overeenstemming met deze documentatie is vervaardigd;~~

~~1.3.2. stelt in overleg met de aanvrager de plaats vast waar de onderzoeken en/of proeven moeten worden uitgevoerd;~~

~~1.3.3. verricht de passende onderzoeken en/of proeven of laat deze verrichten om te controleren of de door de fabrikant gekozen oplossingen voldoen aan de fundamentele voorschriften, wanneer de in artikel 6, lid 1, bedoelde geharmoniseerde normen niet zijn toegepast;~~

~~1.3.4. verricht de passende onderzoeken en/of proeven of laat deze verrichten om te controleren of, wanneer de fabrikant heeft besloten de desbetreffende normen toe te passen, deze ook werkelijk zijn toegepast, zodat de overeenstemming met de fundamentele voorschriften is gewaarborgd.~~

~~1.4. Indien het type voldoet aan de bepalingen van deze richtlijn, verstrekt de aangewezen instantie een EG-typegoedkeuringscertificaat aan de aanvrager. Het certificaat bevat de conclusies van het onderzoek, alsmede eventuele voorwaarden voor de geldigheid, de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde werktuig en, voor zover van toepassing, een beschrijving van de werking daarvan. De relevante technische gegevens, zoals tekeningen en schema's, worden als bijlage bij het EG-typegoedkeuringscertificaat gevoegd.~~

~~Het certificaat heeft een geldigheidsduur van tien jaar vanaf de datum van afgifte en kan vervolgens telkens voor tien jaar worden verlengd.~~

~~In geval van essentiële wijzigingen in het ontwerp van het werktuig, bijvoorbeeld ten gevolge van de toepassing van nieuwe technieken, kan de geldigheidsduur van het certificaat worden beperkt tot twee jaar en worden verlengd met drie jaar.~~

~~1.5. Elke aangewezen instantie stelt periodiek aan alle lidstaten een lijst ter beschikking van:~~

~~— de ontvangen aanvragen om een EG-typeonderzoek,~~

~~— de verstrekte EG-typegoedkeuringscertificaten,~~

~~— de afgewezen aanvragen om een typecertificaat,~~

~~— de aanvullingen op en wijzigingen van reeds verstrekte documenten.~~

~~Bovendien stelt elke aangewezen instantie in geval van intrekking van een EG-typegoedkeuringscertificaat alle lidstaten hiervan onmiddellijk in kennis.~~

~~Elke lidstaat stelt deze gegevens ter beschikking van de instanties die hij heeft aangewezen.~~

~~1.6. De overige aangewezen instanties kunnen een afschrift krijgen van de certificaten en van de bijlagen daarbij.~~

~~1.7. De aanvrager houdt de aangewezen instantie die het EG-typegoedkeuringscertificaat heeft verstrekt op de hoogte van elke wijziging in het goedgekeurde type.~~

~~Voor wijzigingen in het goedgekeurde type moet aanvullende goedkeuring worden verleend door de aangewezen instantie die het EG-typegoedkeuringscertificaat heeft afgegeven, indien dergelijke wijzigingen van invloed zijn op de overeenstemming met de fundamentele voorschriften van deze richtlijn of op de voor het werktuig voorgeschreven gebruiksomstandigheden. Deze aanvullende goedkeuring wordt gegeven in de vorm van een aanvulling op het oorspronkelijke EG-typegoedkeuringscertificaat.~~

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

1.2. Het EU-typeonderzoek kan op een van de volgende wijzen worden verricht:

- onderzoek van een voor de betrokken productie representatief monster van het volledige werktuig (productietype);
- beoordeling van de geschiktheid van het technisch ontwerp van het werktuig via onderzoek van de technische documentatie en het bewijsmateriaal als bedoeld in punt 1.3, plus onderzoek van voor de betrokken productie representatieve monsters van een of meer kritische onderdelen van het werktuig (combinatie van productietype en ontwerptype);
- beoordeling van de geschiktheid van het technisch ontwerp van het werktuig via onderzoek van de technische documentatie en het bewijsmateriaal als bedoeld in punt 1.3, zonder onderzoek van een monster (ontwerptype).

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

De aanvraag omvat:

- a) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- c) de technische documentatie. Aan de hand van de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het werktuig 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 werktuig. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:
 - i) een algemene beschrijving van het werktuig;
 - 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 werktuig;
 - 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 eisen van deze richtlijn is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;

v) berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles enz.;

vi) testrapporten;

d) de monsters, die representatief zijn voor de betrokken productie. De aangemelde instantie kan meer monsters verlangen als dit voor het testprogramma nodig is;

e) het bewijsmateriaal voor de geschiktheid van het technisch ontwerp. Hierin worden de gevolgde documenten vermeld, in het bijzonder wanneer de desbetreffende geharmoniseerde normen en/of technische specificaties niet volledig zijn toegepast. Zo nodig worden ook de resultaten vermeld van tests die door een geschikt laboratorium van de fabrikant of namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid door een ander laboratorium zijn verricht.

1.4. De aangemelde instantie verricht de volgende handelingen:

Voor het werktuig:

1.4.1. onderzoekt zij de technische documentatie en het bewijsmateriaal om te beoordelen of het technisch ontwerp van het werktuig geschikt is;

Voor het monster/de monsters:

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

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

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

1.4.5. stelt zij in overleg met de fabrikant de plaats vast waar de onderzoeken en tests zullen worden uitgevoerd.

1.5. De aangemelde instantie stelt een evaluatieverslag op over de overeenkomstig punt 1.4 verrichte activiteiten en de resultaten daarvan. Onverminderd haar verplichtingen jegens de

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

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

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

Het certificaat heeft een geldigheidsduur van tien jaar vanaf de datum van afgifte en kan vervolgens telkens voor tien jaar worden verlengd. In geval van essentiële wijzigingen in het ontwerp van het werktuig, bijvoorbeeld ten gevolge van de toepassing van nieuwe technieken, kan de geldigheidsduur van het certificaat worden beperkt tot twee jaar en worden verlengd met drie jaar.

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.

1.7. De aangemelde instantie volgt de ontwikkeling van de algemeen erkende stand van de techniek; indien het goedgekeurde type vanwege deze ontwikkeling mogelijk niet meer aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet, beoordeelt zij of nader onderzoek nodig is. Als dit het geval is, stelt de aangemelde instantie de fabrikant daarvan in kennis. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die de technische documentatie betreffende het certificaat van EU-typeonderzoek bewaart op de hoogte van alle wijzigingen van het goedgekeurde type die van invloed kunnen zijn op de conformiteit van het werktuig met de essentiële eisen van deze richtlijn of de voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat. Dergelijke wijzigingen vereisen een aanvullende goedkeuring in de vorm van een aanvulling op het oorspronkelijke certificaat van EU-typeonderzoek.

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

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

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

1.10. De gemachtigde van de fabrikant kan de in punt 1.3 bedoelde aanvraag indienen en de in de punten 1.7 en 1.9 vermelde verplichtingen vervullen, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

↓ 2009/23/EG (aangepast)

2. EG-verklaring van overeenstemming met het type (Waarborg van de kwaliteit van de productie) ☒ MODULE D: Conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces ☒

↓ 2009/23/EG

~~2.1. Die EG-verklaring van overeenstemming met het type (Waarborg van de kwaliteit van de productie) is de procedure waarbij de fabrikant die aan de verplichtingen van punt 2.2 voldoet, verklaart dat de betrokken werktuigen in voorkomend geval in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het EG-typegoedkeuringscertificaat en aan de voorschriften van deze richtlijn voldoen.~~

~~De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde brengt op elk werktuig de CE-markering van overeenstemming aan en stelt een verklaring van overeenstemming op.~~

~~De CE-markering van overeenstemming gaat vergezeld van het identificatienummer van de aangemelde instantie die belast is met het in punt 2.4 bedoelde EG-toezicht.~~

~~2.2. De fabrikant dient een adequaat kwaliteitssysteem te hebben opgezet overeenkomstig het bepaalde in punt 2.3 en is onderworpen aan EG-toezicht als omschreven in punt 2.4.~~

~~2.3. Kwaliteitssysteem~~

~~2.3.1. De fabrikant dient bij een aangewezen instantie een aanvraag om goedkeuring van zijn kwaliteitssysteem in.~~

~~De aanvraag omvat:~~

~~— de garantie dat hij na goedkeuring van het kwaliteitssysteem de daaruit voortvloeiende verplichtingen zal nakomen;~~

~~— de garantie het goedgekeurde kwaliteitssysteem te onderhouden om de blijvende geschiktheid en doeltreffendheid ervan te waarborgen.~~

~~De fabrikant stelt alle relevante informatie, met name de documentatie over het kwaliteitssysteem en de documentatie betreffende het ontwerp van het werktuig aan de aangewezen instantie ter beschikking.~~

~~2.3.2. Het kwaliteitssysteem moet de overeenstemming van de werktuigen met het in het EG-typegoedkeuringscertificaat beschreven type en met het voorschrift of de voorschriften van deze richtlijn waarborgen.~~

~~Alle door de fabrikant gevolgde beginselen, voorschriften en bepalingen moeten systematisch en ordelijk worden vastgelegd in een documentatie van schriftelijk geformuleerde voorschriften, procedureregels en instructies. Deze documentatie over het kwaliteitssysteem moet zorgen voor een goed begrip van de kwaliteitsprogramma's, plannen, handleidingen en rapporten.~~

~~De documentatie moet met name een adequate beschrijving omvatten van:~~

~~de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema, de verantwoordelijkheden en de bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de productkwaliteit;~~

~~het fabricageproces, de kwaliteitscontrole en kwaliteitsborgtechnieken en de systematisch toe te passen maatregelen;~~

~~onderzoeken en proeven voor, tijdens en na de fabricage en de frequentie waarmee deze zullen worden uitgevoerd;~~

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

~~2.3.3. De aangewezen instantie onderzoekt en beoordeelt het kwaliteitssysteem om na te gaan of het voldoet aan de in punt 2.3.2 bedoelde voorschriften. Zij gaat ervan uit dat aan deze voorschriften is voldaan wanneer bij de kwaliteitssystemen de betreffende geharmoniseerde norm wordt toegepast.~~

~~De aangewezen instantie stelt de fabrikant van haar besluit in kennis en licht de overige aangewezen instanties daarover in. De kennisgeving aan de fabrikant bevat de conclusies van het onderzoek en, in geval van afwijzing, de motivering van het besluit.~~

~~2.3.4. De fabrikant of zijn gemachtigde vertegenwoordiger houdt de aangewezen instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd, op de hoogte van elke aanpassing van het kwaliteitssysteem in verband met veranderingen die voortvloeien uit bijvoorbeeld nieuwe technieken en kwaliteitseconcepten.~~

~~2.3.5. Een aangewezen instantie die de goedkeuring van een kwaliteitssysteem intrekt, stelt de overige aangewezen instanties daarvan in kennis.~~

~~2.4. EG-toezicht~~

~~2.4.1. Het EG-toezicht heeft tot doel ervoor te zorgen dat de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem voortvloeien.~~

~~2.4.2. De fabrikant verleent de aangewezen instantie voor controledoelinden toegang tot de fabricage, controle, beproevings- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:~~

~~documentatie over het kwaliteitssysteem;~~

~~de technische documentatie;~~

~~de kwaliteitsrapporten zoals controleverslagen, testgegevens, ijkgegevens, kwalificatierapporten van het betrokken personeel, enz.~~

~~De aangewezen instantie verricht periodiek inspecties om na te gaan of de fabrikant het kwaliteitssysteem in stand houdt en toepast; hij verstrekt de fabrikant een inspectierapport.~~

~~Voorts kan de aangewezen instantie onaangekondigde bezoeken bij de fabrikant brengen. Bij dergelijke bezoeken kan de aangewezen instantie volledige of gedeeltelijke inspecties verrichten. Zij verstrekt de fabrikant een rapport van het bezoek en eventueel een inspectierapport.~~

~~2.4.3. De aangewezen instantie vergewist zich ervan dat de fabrikant het goedgekeurde kwaliteitssysteem toepast en in stand houdt.~~

↓ nieuw

2.1. 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 2.2 en 2.5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken werktuigen conform zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

2.2. Fabricage

De fabrikant past op de productie, de eindproductcontrole en de beproeving van de betrokken werktuigen een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 2.3 toe, waarop overeenkomstig punt 2.4 toezicht wordt uitgeoefend.

2.3. Kwaliteitssysteem

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

De aanvraag omvat:

- a) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- c) alle relevante informatie voor de bedoelde categorie werktuigen;
- d) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- e) de technische documentatie betreffende het goedgekeurde type en een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek.

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

Alle door de fabrikant vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen dienen systematisch en geordend bijeen te worden gebracht in een document met schriftelijk vastgelegde

beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van de documentatie van het kwaliteitssysteem moeten de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van:

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

2.3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om te controleren of het aan de in punt 2.3.2 bedoelde eisen voldoet.

Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de nationale norm ter uitvoering van de relevante geharmoniseerde norm en/of technische specificaties.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van het betrokken productgebied en de betrokken producttechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van deze richtlijn. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant. Het auditteam evalueert de in punt 2.3.1, 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 werktuig 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.

2.3.4. 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.

2.3.5. 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 2.3.2 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.

2.4. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

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

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

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

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

2.4.4. 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.

2.5. Conformiteitsmarkering en conformiteitsverklaring

2.5.1. De fabrikant brengt de CE-markering en de in bijlage III, punt 1, bedoelde opschriften en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 2.3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk werktuig dat conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

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

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

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

- a) de in punt 2.3.1 bedoelde documentatie;
- b) de in punt 2.3.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
- c) de in de punten 2.3.5, 2.4.3 en 2.4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

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

2.8. Gemachtigde

De in de punten 2.3.1, 2.3.5, 2.5 en 2.6 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

3. MODULE D1: Kwaliteitsborging van het productieproces

3.1. Met „kwaliteitsborging van het productieproces” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 3.2, 3.4 en 3.7 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken werktuigen aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoen.

3.2. Technische documentatie

De fabrikant stelt de technische documentatie samen. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het werktuig 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 werktuig. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:

- a) een algemene beschrijving van het werktuig;
- 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 werktuig;
- d) een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële eisen van deze richtlijn is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
- e) berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles enz.;
- f) testverslagen.

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

3.4. Fabricage

De fabrikant past op de productie, de eindproductcontrole en de beproeving van de betrokken werktuigen een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 3.5 toe, waarop overeenkomstig punt 3.6 toezicht wordt uitgeoefend.

3.5. Kwaliteitssysteem

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

De aanvraag omvat:

- a) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- c) alle relevante informatie voor de bedoelde categorie werktuigen;
- d) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- e) de in punt 3.2 bedoelde technische documentatie.

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

3.5.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om te controleren of het aan de in punt 3.5.2 bedoelde eisen voldoet.

Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de nationale norm ter uitvoering van de relevante geharmoniseerde norm en/of technische specificatie.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van het betrokken productgebied en de betrokken producttechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van deze richtlijn. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant. Het auditteam evalueert de in punt 3.2 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 werktuig 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.

3.5.4. 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.

3.5.5. 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 3.5.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

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

3.6. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

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

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

- a) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- b) de in punt 3.2 bedoelde technische documentatie;
- c) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.

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

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

3.7. Conformiteitsmarkering en conformiteitsverklaring

3.7.1. De fabrikant brengt de CE-markering en de in bijlage III, punt 1, bedoelde opschriften en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.5.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk werktuig dat conform is met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

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

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

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

- a) de in punt 3.5.1 bedoelde documentatie;
- b) de in punt 3.5.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
- c) de in de punten 3.5.5, 3.6.3 en 3.6.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

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

3.10. Gemachtigde

De in de punten 3.3, 3.5.1, 3.5.5, 3.7 en 3.8 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.

↓ 2009/23/EG (aangepast)

~~34. EG-keuring~~ ☒ MODULE F: Conformiteit met het type op basis van productkeuring ☒

↓ 2009/23/EG

~~3.1. De EG-keuring is de procedure waarbij de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde garandeert en verklaart dat de aan de bepalingen van punt 3.3 onderworpen werktuigen waar nodig in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het EG-typegoedkeuringscertificaat en voldoen aan de desbetreffende eisen van deze richtlijn.~~

~~3.2. De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageproces waarborgt dat de werktuigen waar nodig in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het EG-typegoedkeuringscertificaat en voldoen aan de desbetreffende eisen van deze richtlijn. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde brengt op elk werktuig de CE-markering van overeenstemming aan en stelt een verklaring van overeenstemming op.~~

~~3.3. De aangemelde instantie doet het nodige onderzoek en neemt de nodige proeven, om door middel van controle en beproeving van elk werktuig overeenkomstig punt 3.5 na te gaan of het werktuig voldoet aan de eisen van deze richtlijn.~~

~~3.4. Voor de niet aan een EG-typegoedkeuring onderworpen werktuigen moet de in bijlage III bedoelde documentatie betreffende het ontwerp desgevraagd toegankelijk zijn voor de aangemelde instantie.~~

~~3.5. Keuring door controle en beproeving van elk instrument afzonderlijk.~~

~~3.5.1. Elk werktuig wordt afzonderlijk onderzocht en onderworpen aan de nodige proeven als beschreven in de in artikel 6, lid 1, bedoelde relevante geharmoniseerde norm(en) dan wel aan gelijkwaardige proeven, om waar nodig na te gaan of het werktuig in overeenstemming is met het type als beschreven in het EG-typegoedkeuringscertificaat, en voldoet aan de desbetreffende eisen van deze richtlijn.~~

~~3.5.2. De aangemelde instantie brengt op het werktuig waarvan is vastgesteld dat het aan de eisen voldoet, haar identificatienummer aan of laat dit doen; tevens stelt zij ten aanzien van de verrichte proeven een verklaring van overeenstemming op.~~

~~3.5.3. De fabrikant of zijn gevolmachtigde moet in staat zijn desgevraagd de verklaringen van overeenstemming van de aangemelde instantie over te leggen.~~

↓ nieuw

4.1. Met "conformiteit met het type op basis van productkeuring" wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 4.2, 4.5.1 en 4.6 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de

betrokken werktuigen waarop de bepalingen van punt 4.3 zijn toegepast, conform zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

4.2. Fabricage

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

4.3. Keuring

Een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie verricht de nodige onderzoeken en tests om te controleren of de werktuigen 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 werktuigen aan de passende eisen voldoen, worden overeenkomstig punt 4.4 op elk werktuig verricht.

4.4. Productkeuring door elk werktuig te onderzoeken en testen

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

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

4.4.2. De aangemelde instantie geeft een conformiteitscertificaat af voor de verrichte onderzoeken en tests, en brengt haar identificatienummer aan op elk goedgekeurd werktuig 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 werktuig ter beschikking van de nationale autoriteiten.

4.5. Conformiteitsmarkering en conformiteitsverklaring

4.5.1. De fabrikant brengt de CE-markering en de in bijlage III, punt 1, bedoelde opschriften en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 4.3 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk werktuig dat conform is met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

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

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

Mits de in punt 4.3 bedoelde aangemelde instantie daarmee akkoord gaat, kan de fabrikant onder verantwoordelijkheid van deze aangemelde instantie tevens het identificatienummer van deze instantie op de werktuigen aanbrengen.

4.6. 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 werktuigen aanbrengen.

4.7. 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 de punten 4.2 en 4.5.1 vervatte verplichtingen van de fabrikant niet vervullen.

5. MODULE F1: Conformiteit op basis van productkeuring

5.1. Met „conformiteit op basis van productkeuring” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 5.2, 5.3, 5.6.1 en 5.7 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken werktuigen, waarop de bepalingen van punt 5.4 zijn toegepast aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoen.

5.2. Technische documentatie

De fabrikant stelt de technische documentatie samen. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het werktuig 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 werktuig. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:

- a) een algemene beschrijving van het werktuig;
- 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 werktuig;
- d) een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële eisen van deze richtlijn is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
- e) berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles enz.;

f) testverslagen.

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

5.3. Fabricage

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

5.4. Keuring

Een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie verricht de nodige onderzoeken en tests om te controleren of de werktuigen aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoen.

De onderzoeken en tests om te controleren of aan deze eisen wordt voldaan, worden overeenkomstig punt 5.5 op elk werktuig verricht.

5.5. Productkeuring door elk werktuig te onderzoeken en testen

5.5.1. Alle werktuigen worden afzonderlijk onderzocht en er worden passende tests als omschreven in de relevante geharmoniseerde norm(en) en/of technische specificaties of gelijkwaardige tests verricht om te controleren of zij met de toepasselijke eisen overeenstemmen. Indien er geen geharmoniseerde normen en/of technische specificaties zijn, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende tests.

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

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

5.6. Conformiteitsmarkering en conformiteitsverklaring

5.6.1. De fabrikant brengt de CE-markering en de in bijlage III, punt 1, bedoelde opschriften en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 5.4 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk werktuig dat conform is met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

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

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

Mits de in punt 5.5 bedoelde aangemelde instantie daarmee akkoord gaat, kan de fabrikant onder verantwoordelijkheid van deze aangemelde instantie tevens het identificatienummer van deze instantie op de werktuigen aanbrenge.

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

5.8. Gemachtigde

De verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is. Een gemachtigde mag de in de punten 5.3 en 5.6.1 vervatte verplichtingen van de fabrikant niet vervullen.

↓ 2009/23/EG (aangepast)

46. ~~EG-eenhedskeuring~~ **MODULE G: Conformiteit op basis van eenheidskeuring**

↓ 2009/23/EG

~~4.1. De EG-eenhedskeuring is de procedure waarbij de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde garandeert en verklaart dat het werktuig, dat gewoonlijk voor een specifieke toepassing is ontworpen en waarvoor de in punt 4.2 bedoelde verklaring is afgegeven, voldoet aan de desbetreffende eisen van deze richtlijn. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde brengt op het werktuig de CE-markering van overeenstemming aan en stelt een verklaring van overeenstemming op.~~

~~4.2. De aangemelde instantie onderzoekt het werktuig en onderwerpt het aan de nodige proeven als beschreven in de in artikel 6, lid 1, bedoelde relevante geharmoniseerde norm(en) dan wel aan gelijkwaardige proeven, om na te gaan of het voldoet aan de desbetreffende eisen van deze richtlijn.~~

~~De aangemelde instantie brengt op het werktuig waarvan is vastgesteld dat het aan de eisen voldoet, haar identificatienummer aan of laat dit doen; tevens stelt zij voor de verrichte proeven een verklaring van overeenstemming op.~~

~~4.3. Op basis van de in bijlage III bedoelde technische documentatie betreffende het ontwerp van het werktuig moet kunnen worden beoordeeld of het werktuig voldoet aan de eisen van deze richtlijn en of inzicht kan worden verkregen in het ontwerp, de fabricage en de werking van het werktuig. Deze documentatie wordt ter beschikking gesteld van de aangemelde instantie.~~

~~4.4. De fabrikant of zijn gevolmachtigde moet in staat zijn desgevraagd de verklaring van overeenstemming van de aangemelde instantie over te leggen.~~

6.1. Met "conformiteit op basis van eenheidskeuring" wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 6.2, 6.3 en 6.5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de werktuigen waarop de bepalingen van punt 6.4 zijn toegepast aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoen.

6.2. Technische documentatie

De fabrikant stelt de technische documentatie samen en stelt deze ter beschikking van de in punt 6.4 bedoelde aangemelde instantie. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het werktuig 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 werktuig.

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

- a) een algemene beschrijving van het werktuig;
- 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 werktuig;
- d) een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële eisen van deze richtlijn is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
- e) berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles enz.;
- f) testverslagen.

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

6.3. Fabricage

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

6.4. Keuring

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

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

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

6.5. Conformiteitsmarkering en conformiteitsverklaring

6.5.1. De fabrikant brengt de CE-markering en de in bijlage III, punt 1, bedoelde opschriften en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 6.4 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk werktuig dat conform is met de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

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

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

6.6. Gemachtigde

De in de punten 6.2 en 6.5 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

↓ 2009/23/EG (aangepast)

57. Gemeenschappelijke bepalingen

~~57.1. De EG-verklaring van overeenstemming met het type (Waarborg van de kwaliteit van de productie), de EG-keuring en de EG-keuring per eenheid kunnen ☒ conformiteitsbeoordeling overeenkomstig module D, D1, F, F1 of G kan ☒ bij de fabrikant worden uitgevoerd of op een andere plaats indien het werktuig voor het vervoer naar de plaats van gebruik niet hoeft te worden gedemonteerd, indien het werktuig voor het in werking stellen op de plaats van gebruik niet hoeft te worden gemonteerd of er geen andere technische installatiewerkzaamheden zijn vereist die van invloed kunnen zijn op de prestatie van het werktuig en indien de waarde van de zwaartekracht op de plaats van het in werking stellen in aanmerking wordt genomen, of indien de prestatie van het werktuig niet wordt beïnvloed door variaties in de zwaartekracht. In alle overige gevallen moeten zij worden uitgevoerd op de plaats van gebruik van het werktuig.~~

↓ 2009/23/EG

57.2. Indien de prestatie van het werktuig wordt beïnvloed door variaties in de zwaartekracht, mogen de in punt 57.1 bedoelde procedures in twee fasen worden verricht, waarbij de tweede fase alle onderzoeken en proeven omvat waarvan het resultaat afhankelijk van de zwaartekracht is en de eerste fase alle andere onderzoeken en proeven. De tweede fase wordt uitgevoerd op de plaats van gebruik van het werktuig. Indien een lidstaat op zijn grondgebied zwaartekrachtgebieden heeft afgebakend, mag de uitdrukking "op de plaats van gebruik van het werktuig" worden geïnterpreteerd als "in het zwaartekrachtgebied van gebruik van het werktuig".

57.2.1. Indien een fabrikant voor de uitvoering in twee fasen van een van de in punt 57.1 vermelde procedures heeft gekozen en indien deze twee fasen door verschillende instanties worden uitgevoerd, moet op een werktuig dat de eerste fase van de betrokken procedure heeft ondergaan, het identificatienummer van de bij die fase betrokken aangewezen instantie zijn aangebracht.

57.2.2. De instantie die de eerste fase van de procedure heeft uitgevoerd, geeft voor elk werktuig een schriftelijke verklaring af dat de gegevens ter identificatie van het werktuig bevat en waarin de verrichte onderzoeken en proeven nader zijn aangegeven.

De instantie die de tweede fase van de procedure uitvoert, verricht de onderzoeken en proeven die nog niet hebben plaatsgevonden.

De fabrikant of zijn gevolmachtigde moet in staat zijn desgevraagd de verklaring van overeenstemming conformiteitscertificaten van de aangemelde instantie over te leggen.

↓ 2009/23/EG (aangepast)

57.2.3. ~~De Een~~ fabrikant die in de eerste fase voor ~~de EG-verklaring van overeenstemming met het type (waarborg van de kwaliteit van de productie~~ module D of D1 heeft gekozen, kan in de tweede fase dezelfde procedure toepassen of besluiten in de tweede fase gebruik te maken van ~~de EG-keuring~~ module F of F1, naar gelang van het geval .

57.2.4. Na voltooiing van de tweede fase worden op het werktuig de CE-markering ~~van overeenstemming~~ en het identificatienummer van de bij de tweede fase betrokken aangemelde instantie aangebracht.

↓ 2009/23/EG

BIJLAGE III

~~TECHNISCHE DOCUMENTATIE BETREFFENDE HET ONTWERP~~

~~De technische documentatie moet een duidelijk beeld geven van ontwerp, fabricage en werking van het product, en dient de beoordeling van de overeenstemming met de voorschriften van de richtlijn mogelijk te maken.~~

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

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

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

~~— beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor begrip van het bovenstaande, de werking van het instrument inbegrepen;~~

~~— een lijst van de in artikel 6, lid 1, bedoelde geharmoniseerde normen die geheel of gedeeltelijk zijn toegepast en beschrijvingen van de oplossingen die zijn gekozen om aan de fundamentele voorschriften te voldoen, indien de in artikel 6, lid 1, bedoelde geharmoniseerde normen niet zijn toegepast;~~

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

~~— testrapporten;~~

~~— de EG-typegoedkeuringcertificaten en de bijbehorende testresultaten betreffende werktuigen die elementen bevatten welke met die van het ontwerp identiek zijn.~~

↓ 2009/23/EG (aangepast)

BIJLAGE VIII

~~CE-MARKERING VAN OVEREENSTEMMING EN OPSCHRIFTEN~~

1. Werktuigen die aan de ~~EG~~ EU -conformiteitsbeoordelingsprocedure zijn onderworpen

1.1. Deze werktuigen moeten zijn voorzien van:

- a) de CE-markering ~~van overeenstemming die bestaat uit het CE-symbool~~ zoals aangegeven in bijlage VIII van Verordening (EG) nr. 765/2008, gevolgd door
- = het ~~(de)~~ identificatienummer(s) van de aangemelde instantie(s) ~~die zich heeft (hebben) belast met het EG-toezicht of de EG-keuring~~ die betrokken is bij de productiecontrolefase .

↓ 2009/23/EG

~~Bovengenoemde markeringen en opschriften moeten duidelijk gegroepeerd op het werktuig zijn aangebracht.~~

↓ 2009/23/EG (aangepast)

- b) een ~~groen vierkant vignet~~ groene vierkante sticker van minimaal 12,5 bij 12,5 mm, met daarop een zwarte hoofdletter M;
- c) de volgende opschriften:
- i) ~~= voor zover van toepassing, het nummer van het EG-typegoedkeuringcertificaat, $\langle \times \rangle$ certificaat van EU-typeonderzoek; $\langle \times \rangle$~~
 - ii) ~~= fabrieksmerk of naam van de fabrikant;~~
 - iii) ~~= de nauwkeurigheidsklasse binnen een ovaal of binnen twee horizontale lijnen die door twee halve cirkels zijn verbonden;~~
 - iv) ~~= maximaal weegvermogen in de vorm "Max ...";~~
 - v) ~~= minimaal weegvermogen in de vorm "Min ...";~~
 - vi) ~~= ijkeenheid in de vorm "e = ...";~~
 - vii) ~~= de laatste twee cijfers van het jaar waarin de CE-markering van overeenstemming is aangebracht;~~

en, voor zover van toepassing:

↓ 2009/23/EG

- viii) ~~= serienummer;~~
- ix) ~~= bij werktuigen bestaande uit afzonderlijke maar aangekoppelde delen: het identificatiemerkteken op elk onderdeel;~~
- x) ~~= afleeseenheid, indien niet gelijk aan e, in de vorm "d = ...";~~
- xi) ~~= tarra-optelvermogen in de vorm "T = + ...";~~
- xii) ~~= tarra-af trekvermogen, indien niet gelijk aan Max, in de vorm "T = - ...";~~
- xiii) ~~= tarra-afleeseenheid, indien niet gelijk aan d, in de vorm "d_T = ...";~~
- xiv) ~~= grensbelasting, indien niet gelijk aan Max, in de vorm "Lim = ...";~~

xv) = bijzondere temperatuurgrenzen in de vorm "... °C/... °C";

xvi) = verhouding gewichtendrager/lastdrager.

↓ 2009/23/EG (aangepast)

1.2. De werktuigen moeten adequate voorzieningen bevatten voor het aanbrengen van de CE-markering ~~van overeenstemming~~ en/of andere opschriften. Deze moeten van zodanige aard zijn dat de markering en de opschriften niet zonder beschadiging kunnen worden verwijderd en dat de markering en de opschriften zichtbaar zijn wanneer het werktuig zich in de normale gebruikspositie bevindt.

↓ 2009/23/EG

1.3. Indien van een opschriftenplaat gebruik wordt gemaakt, moet deze kunnen worden verzegeld, tenzij deze niet kan worden verwijderd zonder beschadiging. Indien de plaat kan worden verzegeld, moet er een controlemerkteken op kunnen worden aangebracht.

1.4. De opschriften "Max", "Min", "e" en "d" moeten worden herhaald in de nabijheid van de aanwijzing van het resultaat, althans indien zij daar niet reeds zijn geplaatst.

1.5. Elke lastvereffeningsinrichting die verbonden is of verbonden kan worden met een of meer lastdragers, moet zijn voorzien van de desbetreffende opschriften met betrekking tot die lastdragers.

2. Overige werktuigen

De overige werktuigen moeten zijn voorzien van:

- het fabrieksmerk of de naam van de fabrikant;
- het maximale weegvermogen in de vorm "Max ...".

Deze werktuigen mogen niet voorzien zijn van ~~het de~~ in punt 1.1 b) bedoelde ~~vignet sticker~~.

3. Beperkend gebruikssymbool als bedoeld in artikel ~~13~~17

Dit symbool wordt gevormd door een zwarte hoofdletter M op een rode vierkante ondergrond van minimaal 25 bij 25 mm, waarbij het geheel diagonaal is doorgekruist.

↓ 2009/23/EG

BIJLAGE V

MINIMUMCRITERIA DIE DOOR DE LIDSTATEN MOETEN WORDEN TOEGEPAST BIJ HET AANWIJZEN VAN INSTANTIES VOOR DE UITVOERING VAN DE TAKEN MET BETREKKING TOT DE IN ARTIKEL 9 BEDOELDE PROCEDURES

~~1. De instanties moeten over het vereiste personeel en de noodzakelijke middelen en apparatuur beschikken.~~

~~2. Het personeel van de instanties moet blijk geven van technische bekwaamheid en professionele integriteit.~~

~~3. De instanties moeten onafhankelijk van alle kringen, groepen of personen werken, die direct of indirect belangen hebben op het gebied van niet-automatische weegwerktuigen, voor wat betreft de uitvoering van proeven, het opstellen van verslagen, de afgifte van certificaten en het uitoefenen van het in deze richtlijn voorgeschreven toezicht.~~

~~4. Het personeel van de instanties moet het beroepsgeheim bewaren.~~

~~5. De instanties moeten een wettelijke aansprakelijkheidsverzekering aangaan indien hun wettelijke aansprakelijkheid volgens de nationale wetgeving niet door de overheid is gedekt.~~

~~De lidstaten controleren op gezette tijdstippen of aan de voorwaarden van de punten 1 en 2 is voldaan.~~

↓ 2009/23/EG

BIJLAGE VI

CE MARKERING VAN OVEREENSTEMMING

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



~~Bij vergroting of verkleining van de CE-markering van overeenstemming moeten de verhoudingen van bovenstaande geïllustreerde afbeelding in acht worden genomen.~~

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

↓ 2009/23/EG (aangepast)

BIJLAGE VII

~~DEEL A~~

<i>Ingetrokken richtlijn met de wijziging ervan</i>	
<i>(bedoeld in artikel 17)</i>	
Richtlijn 90/384/EEG van de Raad (PB L 189 van 20.7.1990, blz. 1)	
Richtlijn 93/68/EEG van de Raad (PB L 220 van 30.8.1993, blz. 1)	Uitsluitend artikel 1, punt 7, en artikel 8

~~DEEL B~~

<i>Termijnen voor omzetting in nationaal recht en toepassing</i>
<i>(bedoeld in artikel 17)</i>

Richtlijn	Omzettingstermijn	Toepassingsdatum
90/384/EEG	30 juni 1992	1 januari 1993 ¹⁸
93/68/EEG	30 juni 1994	1 januari 1995 ¹⁹

↓ 2009/23/EG (aangepast)

BIJLAGE VIII

<i>CONCORDANTIETABEL</i>	
Richtlijn 90/384/EEG ☒ 2009/23/EG ☒	De onderhavige richtlijn
Overweging 5, laatste zin	Artikel 2, punt 3
Artikel 1, lid 1, eerste alinea	Artikel 2, punt 1
Artikel 1, lid 1, tweede alinea	Artikel 2, punt 2
Artikel 1, lid 1, derde alinea	Artikel 1, lid 1
Artikel 1, lid 2, aanhef	Artikel 1, lid 2, aanhef
Artikel 1, lid 2, onder a), punt 1	Artikel 1, lid 2, onder a), punt i)
Artikel 1, lid 2, onder a), punt 2	Artikel 1, lid 2, onder a), punt ii)
Artikel 1, lid 2, onder a), punt 3	Artikel 1, lid 2, onder a), punt iii)
Artikel 1, lid 2, onder a), punt 4	Artikel 1, lid 2, onder a), punt iv)
Artikel 1, lid 2, onder a), punt 5	Artikel 1, lid 2, onder a), punt v)
Artikel 1, lid 2, onder a), punt 6	Artikel 1, lid 2, onder a), punt vi)
Artikel 1, lid 2, onder b)	Artikel 1, lid 2, onder b)
Artikel 2	Artikel 3

¹⁸ ~~Overeenkomstig artikel 15, lid 3, van Richtlijn 90/384/EEG staan de lidstaten gedurende een periode van tien jaar vanaf de datum van toepassing van de wettelijke, bestuursrechtelijke en administratieve bepalingen die zij hebben aangenomen met het oog op de omzetting in het nationale recht van die richtlijn, het in de handel en/of het in gebruik nemen van werktuigen toe, die overeenstemmen met de voor 1 januari 1993 geldende voorschriften.~~

¹⁹ ~~Overeenkomstig artikel 14, lid 2, van Richtlijn 93/68/EEG staan de lidstaten tot 1 januari 1997 het in de handel brengen en het gebruik toe van de producten die in overeenstemming zijn met de markeringsregelingen welke vóór 1 januari 1995 van kracht zijn.~~

Artikel 3	Artikel 4
Artikel 4	Artikel 5
Artikel 5	Artikel 6
Artikel 6, eerste alinea, eerste zin	Artikel 7, eerste alinea
Artikel 6, eerste alinea, tweede zin	Artikel 7, tweede alinea
Artikel 6, tweede alinea	Artikel 7, derde alinea
Artikel 7	Artikel 8
Artikel 8, leden 1 en 2	Artikel 9, leden 1 en 2
Artikel 8, lid 3, onder a)	Artikel 9, lid 3, eerste alinea
Artikel 8, lid 3, onder b)	Artikel 9, lid 3, tweede alinea
Artikel 9	Artikel 10
Artikel 10	Artikel 11
Artikel 11	Artikel 12
Artikel 12	Artikel 13
Artikel 13	Artikel 14
Artikel 14, eerste zin	Artikel 15, eerste alinea
Artikel 14, tweede zin	Artikel 15, tweede alinea
Artikel 15, leden 1, 2 en 3	—
Artikel 15, lid 4	Artikel 16
Artikel 15, lid 5	—
—	Artikel 17
—	Artikel 18
Artikel 16	Artikel 19
Bijlagen I tot en met VI	Bijlagen I tot en met VI
—	Bijlage VII
—	Bijlage VIII

⊗ Artikel 1, lid 1 ⊗	⊗ Artikel 1, lid 1 ⊗
⊗ Artikel 1, lid 2, aanhef ⊗	⊗ Artikel 1, lid 2, aanhef ⊗
⊗ Artikel 1, lid 2, onder a) i) ⊗	⊗ Artikel 1, lid 2, onder a) ⊗
⊗ Artikel 1, lid 2, onder a) ii) ⊗	⊗ Artikel 1, lid 2, onder b) ⊗
⊗ Artikel 1, lid 2, onder a) iii) ⊗	⊗ Artikel 1, lid 2, onder c) ⊗
⊗ Artikel 1, lid 2, onder a) iv) ⊗	⊗ Artikel 1, lid 2, onder d) ⊗
⊗ Artikel 1, lid 2, onder a) v) ⊗	⊗ Artikel 1, lid 2, onder e) ⊗
⊗ Artikel 1, lid 2, onder a) vi) ⊗	⊗ Artikel 1, lid 2, onder f) ⊗
⊗ Artikel 1, lid 2, onder b) ⊗	⊗ Artikel 1, lid 2, onder g) ⊗
⊗ Artikel 2, punt 1 ⊗	⊗ Artikel 2, punt 1 ⊗
⊗ Artikel 2, punt 2 ⊗	⊗ Artikel 2, punt 2 ⊗
⊗ Artikel 2, punt 3 ⊗	⊗ ____ ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 2, punten 3 tot en met 19 ⊗
⊗ Artikel 3 ⊗	⊗ Artikel 3 ⊗
⊗ Artikel 4 ⊗	⊗ Artikel 4 ⊗
⊗ Artikel 5 ⊗	⊗ Artikel 5 ⊗
⊗ Artikel 6 ⊗	⊗ ____ ⊗
⊗ Artikel 7 ⊗	⊗ ____ ⊗
⊗ Artikel 8 ⊗	⊗ ____ ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 6 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 7 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 8 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 9 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 10 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 11 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 12 ⊗

⊗ Artikel 9, lid 1, aanhef ⊗	⊗ Artikel 13, lid 1, aanhef ⊗
⊗ Artikel 9, lid 1, onder a) ⊗	⊗ Artikel 13, lid 1, onder a) ⊗
⊗ Artikel 9, lid 1, onder b) ⊗	⊗ Artikel 13, lid 1, onder b) ⊗
⊗ Artikel 9, lid 2 ⊗	⊗ Artikel 13, lid 2 ⊗
⊗ Artikel 9, lid 3 ⊗	⊗ _____ ⊗
⊗ Artikel 10 ⊗	⊗ ____ ⊗
⊗ Artikel 11 ⊗	⊗ ___ ⊗
⊗ Artikel 12 ⊗	⊗ _____ ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 14 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 15 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 16, leden 1 tot en met 4 ⊗
⊗ Artikel 13, eerste zin ⊗	⊗ Artikel 6, lid 2, vierde alinea ⊗
⊗ Artikel 13, tweede zin ⊗	⊗ Artikel 17 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 18 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 19 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 20 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 21 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 22 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 23 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 24 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 25 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 26 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 27 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 28 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 29 ⊗

⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 30 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 31 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 32 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 33 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 34 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 35 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 36 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 37 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 38 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 39 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 40 ⊗
⊗ Artikel 14 ⊗	⊗ Artikel 3, lid 3 ⊗
⊗ Artikel 15 ⊗	⊗ ____ ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 41 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 42, lid 1 ⊗
⊗ Artikel 16 ⊗	⊗ Artikel 42, lid 2 ⊗
⊗ Artikel 17 ⊗	⊗ Artikel 43 ⊗
⊗ Artikel 18 ⊗	⊗ Artikel 44, eerste alinea ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 44, tweede alinea ⊗
⊗ Artikel 19 ⊗	⊗ Artikel 45 ⊗
⊗ Bijlage I ⊗	⊗ Bijlage I ⊗
⊗ Bijlage II, punt 1 ⊗	⊗ ____ ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Bijlage II, punt 1 ⊗
⊗ Bijlage II, punt 2 ⊗	⊗ ____ ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Bijlage II, punt 2 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Bijlage II, punt 3 ⊗

⊗ Bijlage II, punt 3 ⊗	⊗ ____ ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Bijlage II, punt 4 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Bijlage II, punt 5 ⊗
⊗ Bijlage II, punt 4 ⊗	⊗ ____ ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Bijlage II, punt 6 ⊗
⊗ Bijlage II, punt 5 ⊗	⊗ Bijlage II, punt 7 ⊗
⊗ Bijlage III ⊗	⊗ ____ ⊗
⊗ Bijlage IV ⊗	⊗ Bijlage III ⊗
⊗ Bijlage V ⊗	⊗ ____ ⊗
⊗ Bijlage VI ⊗	⊗ ____ ⊗
⊗ Bijlage VII ⊗	⊗ ____ ⊗
⊗ Bijlage VIII ⊗	⊗ ____ ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Bijlage IV ⊗