

**RICHTLIJN 2014/30/EU VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**van 26 februari 2014**

**betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit (herschikking)**

**(Voor de EER relevante tekst)**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

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

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

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

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité <sup>(1)</sup>,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure <sup>(2)</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Richtlijn 2004/108/EG van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2004 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit en tot intrekking van Richtlijn 89/336/EEG <sup>(3)</sup> moet op een aantal punten 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 <sup>(4)</sup> stelt regels vast inzake de accreditatie van conformiteitsbeoordelingsinstanties, verschafte 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 <sup>(5)</sup> stelt gemeenschappelijke beginselen en referentiebepalingen vast die bedoeld zijn om in alle sectorale wetgeving te

worden toegepast, zodat een coherente basis voor de herziening of herschikking van die wetgeving wordt gelegd. Richtlijn 2004/108/EG moet aan dat besluit worden aangepast.

(4) Het behoort tot de taak van de lidstaten ervoor te zorgen dat radiocommunicatie, met inbegrip van radio-omroepontvangst en de radioamateurdienst overeenkomstig het Radioreglement van de Internationale Telecommunicatie-unie (ITU), elektriciteits- en telecommunicatienetwerken, alsmede de uitrusting die hierop is aangesloten, tegen elektromagnetische verstoringen zijn beschermd.

(5) Nationale voorschriften die bescherming tegen elektromagnetische verstoringen verschaffen, moeten worden geharmoniseerd teneinde het vrije verkeer van elektrische en elektronische apparaten te waarborgen zonder dat de afgesproken beschermingsniveaus in de lidstaten worden verlaagd.

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

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

(8) De uitrusting die onder deze richtlijn valt, dient zowel apparaten als vaste installaties te omvatten. Voor beide dienen echter aparte voorschriften te worden opgesteld. Het is namelijk zo dat apparaten als zodanig binnen de Unie vrij kunnen circuleren, maar dat vaste installaties daarentegen als samenstelsels van verschillende soorten apparaten en eventuele andere instrumenten of inrichtingen worden geïnstalleerd voor permanent gebruik op een van tevoren vastgestelde locatie. De samenstelling en functie van dergelijke installaties beantwoorden in de meeste gevallen aan de specifieke behoeften van hun exploitanten.

(9) De apparaten waarop deze richtlijn betrekking heeft, zijn afgewerkte apparaten die in de handel worden gebracht. Sommige componenten of subassemblages dienen onder bepaalde omstandigheden als apparaten te worden beschouwd indien zij beschikbaar worden gesteld aan de eindgebruiker.

(10) Deze richtlijn hoeft niet te gelden voor radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur, aangezien die reeds

<sup>(1)</sup> PB C 181 van 21.6.2012, blz. 105.

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

<sup>(3)</sup> PB L 390 van 31.12.2004, blz. 24.

<sup>(4)</sup> PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30.

<sup>(5)</sup> PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82.

- vallen onder Richtlijn 1999/5/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 1999 betreffende radio-apparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur en de wederzijdse erkenning van hun conformiteit <sup>(1)</sup>. De eisen inzake elektromagnetische compatibiliteit in beide richtlijnen zorgen voor eenzelfde beschermingsniveau.
- (11) Deze richtlijn hoeft niet te gelden voor luchtvaartuigen of voor apparatuur bestemd om aan boord van luchtvaartuigen te worden geïnstalleerd, aangezien hiervoor reeds speciale internationale of EU-voorschriften inzake elektromagnetische compatibiliteit bestaan.
- (12) Deze richtlijn moet geen reglementering opleggen voor uitrusting die inherent onschuldig is in termen van elektromagnetische compatibiliteit.
- (13) De veiligheid van uitrusting hoeft geen onderwerp te zijn voor deze richtlijn aangezien deze in aparte nationale of EU-wetgeving is geregeld.
- (14) Fabrikanten van uitrusting die bedoeld is om op een netwerk te worden aangesloten, moeten deze uitrusting op zodanige wijze vervaardigen dat wordt voorkomen dat netwerken te lijden hebben van een onaanvaardbare verslechtering van de dienstverlening wanneer de uitrusting onder normale omstandigheden wordt gebruikt. Netwerken dienen door de netwerkexploitanten zodanig te worden geconstrueerd dat het voor fabrikanten van uitrusting die geschikt is om op een netwerk te worden aangesloten, geen buitensporige last betekent om netwerken te behoeden voor een onaanvaardbare verslechtering van hun dienstverlening. De Europese normalisatieorganisaties dienen met deze doelstelling (alsmede de cumulatieve effecten van de relevante soorten elektromagnetische verschijnselen) rekening te houden wanneer zij geharmoniseerde normen ontwikkelen.
- (15) Bescherming tegen elektromagnetische storingen vereist het opleggen van verplichtingen aan de verschillende marktdeelnemers. Om deze bescherming te bereiken moeten de verplichtingen in kwestie op een eerlijke en effectieve manier worden opgelegd.
- (16) Het is de verantwoordelijkheid van de marktdeelnemers dat apparaten in overeenstemming zijn met deze richtlijn, gelet op de respectieve rol die zij vervullen in de toeleveringsketen, teneinde voor een hoog niveau van bescherming van onder deze richtlijn vallende algemene belangen te zorgen en eerlijke mededinging op de markt van de Unie te waarborgen.
- (17) Alle marktdeelnemers die een rol vervullen in de toeleverings- en distributieketen moeten passende maatregelen nemen om te waarborgen dat zij uitsluitend apparaten 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 iedere marktdeelnemer in de toeleverings- en distributieketen.
- (18) Om de communicatie tussen marktdeelnemers, markttoezichtautoriteiten en consumenten te vergemakkelijken, moeten de lidstaten de marktdeelnemers ertoe aansporen om naast hun postadres ook een webadres te vermelden.
- (19) De fabrikant, die op de hoogte is van de details van het ontwerp- en productieproces, is het best in staat om de conformiteitsbeoordelingsprocedure uit te voeren. De verplichting voor de conformiteitsbeoordeling moet daarom uitsluitend op de fabrikant blijven rusten.
- (20) Er moet worden gewaarborgd dat producten die vanuit derde landen in de Unie in de handel worden gebracht, aan deze richtlijn voldoen, en met name dat de fabrikanten adequate conformiteitsbeoordelingsprocedures met betrekking tot deze apparaten hebben uitgevoerd. Bijgevolg moet worden bepaald dat importeurs erop toezien dat de apparaten die zij in de handel brengen aan de eisen van deze richtlijn voldoen en dat zij geen apparaten 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 markering van apparaten en documenten die de fabrikanten opstellen, ter beschikking staan van de bevoegde nationale autoriteiten.
- (21) Iedere importeur die een apparaat in de handel brengt, moet zijn naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd handelsmerk en het postadres waarop contact met hem kan worden opgenomen, op het apparaat vermelden. Er dient te worden voorzien in uitzonderingen hierop wanneer dit door de omvang of aard van het apparaat niet mogelijk is. Een dergelijk geval is bijvoorbeeld wanneer de importeur de verpakking zou moeten openen om zijn naam en adres op het apparaat te vermelden.
- (22) De distributeur biedt een apparaat 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 apparaat omgaat geen negatieve invloed heeft op de conformiteit van het apparaat.
- (23) Wanneer een marktdeelnemer een apparaat onder zijn eigen naam of handelsmerk in de handel brengt of een apparaat zodanig wijzigt dat de conformiteit met deze richtlijn in het gedrang kan komen, moet hij als fabrikant worden beschouwd en de verplichtingen van de fabrikant op zich nemen.
- (24) 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 apparaat te verstrekken.

<sup>(1)</sup> PB L 91 van 7.4.1999, blz. 10.

- (25) Het helpt markttoezicht eenvoudiger en doeltreffender te maken wanneer gewaarborgd wordt dat een apparaat in de gehele toeleveringsketen traceerbaar is. Een efficiënt traceringssysteem verlicht de taak van de markttoezichtautoriteiten wanneer zij marktdeelnemers moeten opsporen die niet-conforme apparaten op de markt hebben aangeboden. Van de marktdeelnemers mag niet worden gevraagd dat zij, wanneer zij de bij deze richtlijn voorgeschreven gegevens voor de identificatie van andere marktdeelnemers bewaren, die gegevens bijwerken voor wat betreft andere marktdeelnemers die apparaten aan hen hebben geleverd of aan wie zij apparaten hebben geleverd.
- (26) Vaste installaties, waaronder grote machines en netwerken, kunnen elektromagnetische verstoringen veroorzaken of daardoor worden beïnvloed. Er kan een interface zijn tussen vaste installaties en apparaten, en de elektromagnetische verstoringen die door vaste installaties worden veroorzaakt, kunnen effect hebben op apparaten en vice versa. Voor de elektromagnetische compatibiliteit is het niet belangrijk of de elektromagnetische verstoringen worden veroorzaakt door apparaten, dan wel door een vaste installatie. Daarom dient op vaste installaties en apparaten een samenhangend en alomvattend geheel van essentiële eisen van toepassing te zijn.
- (27) Deze richtlijn moet beperkt blijven tot het formuleren van essentiële eisen. Om de beoordeling van de conformiteit met die eisen te vergemakkelijken, moet worden voorzien in een vermoeden van conformiteit voor apparaten die voldoen aan geharmoniseerde normen die overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie<sup>(1)</sup> zijn vastgesteld om die eisen in gedetailleerde technische specificaties om te zetten. Geharmoniseerde normen geven de algemeen erkende stand van de techniek op het gebied van de elektromagnetische compatibiliteit in de Unie weer.
- (28) Verordening (EU) nr. 1025/2012 voorziet in een procedure voor bezwaren tegen geharmoniseerde normen die niet volledig aan de eisen van deze richtlijn voldoen.
- (29) Er moet worden gezorgd voor conformiteitsbeoordelingsprocedures waarmee marktdeelnemers kunnen aantonen en de bevoegde instanties kunnen waarborgen dat op de markt aangeboden apparaten 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. Om voor coherentie tussen de sectoren te zorgen en ad-hocvarianten te voorkomen, moeten conformiteitsbeoordelingsprocedures uit die modules worden gekozen.
- (30) De conformiteitsbeoordelingsverplichting moet de fabrikant ertoe dwingen een op relevante verschijnselen gebaseerde elektromagnetische compatibiliteitsbeoordeling van een apparaat uit te voeren, teneinde vast te stellen of het apparaat al dan niet aan de essentiële eisen van deze richtlijn voldoet.
- (31) Indien apparaten verschillende configuraties kunnen aannemen, dient de elektromagnetische compatibiliteitsbeoordeling te bevestigen of de apparaten aan de essentiële eisen voldoen in alle configuraties die door de fabrikant als representatief kunnen worden gekenmerkt voor normaal gebruik in de beoogde toepassingen. In dergelijke gevallen moet het voldoende zijn om een beoordeling uit te voeren op basis van de configuratie die waarschijnlijk de meeste storingen zal veroorzaken en de configuratie die het meest vatbaar is voor storingen.
- (32) Het past niet de conformiteitsbeoordeling uit te voeren voor een apparaat dat op de markt wordt gebracht om in een welbepaalde vaste installatie te worden ingebouwd en dat los van de vaste installatie waarin het moet worden ingebouwd niet op de markt wordt aangeboden. Een dergelijk apparaat moet worden vrijgesteld van de conformiteitsbeoordelingsprocedures die normaal voor apparaten gelden. Het apparaat mag evenwel de conformiteit van de vaste installatie waarin het wordt ingebouwd, niet in gevaar brengen. Indien een apparaat wordt ingebouwd in meer dan één identieke vaste installatie moet de identificatie van de eigenschappen in verband met de elektromagnetische compatibiliteit van die installaties voldoende zijn om dat apparaat vrij te stellen van de conformiteitsbeoordelingsprocedure.
- (33) Fabrikanten moeten een EU-conformiteitsverklaring opstellen waarin zij de bij deze richtlijn voorgeschreven informatie verstrekken over de conformiteit van een apparaat met deze richtlijn en andere relevante harmonisatiewetgeving van de Unie.
- (34) Om effectieve toegang tot informatie voor markttoezichtdoeleinden te waarborgen, moet de informatie die vereist is om alle toepasselijke handelingen van de Unie te identificeren in één EU-conformiteitsverklaring beschikbaar zijn. Om de administratieve lasten voor marktdeelnemers te verkleinen, mag die EU-conformiteitsverklaring bestaan uit een dossier van afzonderlijke relevante conformiteitsverklaringen.
- (35) De CE-markering, waarmee de conformiteit van een apparaat 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 vastgesteld. In deze richtlijn moeten voorschriften met betrekking tot het aanbrengen van de CE-markering worden vastgesteld.
- (36) Vanwege hun specifieke eigenschappen is er voor vaste installaties geen CE-markering of EU-conformiteitsverklaring nodig.

<sup>(1)</sup> PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12.

- (37) Een van de conformiteitsbeoordelingsprocedures die in deze richtlijn wordt beschreven, vereist de tussenkomst van door de lidstaten bij de Commissie aangemelde conformiteitsbeoordelingsinstanties.
- (38) De ervaring heeft geleerd dat de in Richtlijn 2004/108/EG vastgestelde criteria waaraan conformiteitsbeoordelingsinstanties moeten voldoen om bij de Commissie aangemeld te kunnen worden, ontoereikend zijn om een uniform, hoog prestatieniveau van aangemelde instanties in de hele Unie te waarborgen. Het is echter essentieel dat alle aangemelde instanties hun functies op hetzelfde niveau en onder eerlijke concurrentievoorwaarden uitoefenen. Hiertoe moeten verplichte eisen worden vastgesteld voor conformiteitsbeoordelingsinstanties die aangemeld willen worden met het oog op het verlenen van conformiteitsbeoordelingsdiensten.
- (39) Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoont dat zij voldoet aan de criteria in geharmoniseerde normen, moet zij worden geacht aan de overeenkomstige eisen in deze richtlijn te voldoen.
- (40) Om een samenhangend kwaliteitsniveau van de conformiteitsbeoordeling te kunnen waarborgen, moeten ook eisen worden vastgesteld voor de anmeldende autoriteiten en andere instanties die bij de beoordeling en aanmelding van en bij het toezicht op aangemelde instanties betrokken zijn.
- (41) 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.
- (42) Accreditatie die zoals bepaald in Verordening (EG) nr. 765/2008 op transparante wijze georganiseerd is en het nodige vertrouwen in certificaten waarborgt, moet door de nationale autoriteiten 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 die beoordeling zelf te verrichten. In dit geval moeten zij, om te waarborgen dat de beoordeling door de andere nationale autoriteiten voldoende betrouwbaar is, aan de Commissie en de andere lidstaten het nodige bewijsmateriaal overleggen waaruit blijkt dat de beoordeelde conformiteitsbeoordelingsinstanties aan de relevante regelgevingseisen voldoen.
- (43) Conformiteitsbeoordelingsinstanties besteden vaak een deel van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit of maken gebruik van een ondergeschikte instantie. Om het beschermingsniveau te kunnen garanderen dat nodig is voor apparaten 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.
- (44) De aanmeldingsprocedure moet efficiënter en transparanter worden, en met name worden aangepast aan nieuwe technologieën, zodat de aanmelding online kan worden verricht.
- (45) 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.
- (46) 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.
- (47) 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 apparaten van toepassing zijn. Deze richtlijn mag de lidstaten niet beletten te kiezen welke autoriteiten voor de uitvoering van die taken bevoegd zijn.
- (48) Richtlijn 2004/108/EG voorziet al in een vrijwaringsprocedure. Om de transparantie te vergroten en de verwerkingstijd te beperken, moet de bestaande vrijwaringsprocedure worden verbeterd teneinde de efficiëntie te vergroten en van de in de lidstaten beschikbare deskundigheid te profiteren.
- (49) Het bestaande systeem moet worden aangevuld met een procedure om belanghebbenden te informeren over voorgenomen maatregelen tegen apparaten die een risico meebrengen voor onder deze richtlijn vallende aspecten van de bescherming van algemene belangen. Deze procedure moet ook markttoezichtautoriteiten in staat stellen samen met de betrokken marktdeelnemers eerder op te treden met betrekking tot dergelijke apparaten.
- (50) Indien de lidstaten en de Commissie het eens zijn dat een maatregel van een lidstaat gerechtvaardigd is, is nadere betrokkenheid van de Commissie hierbij niet nodig, behalve wanneer de niet-conformiteit kan worden toegeschreven aan tekortkomingen van de geharmoniseerde norm.



- (51) Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van deze richtlijn, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend overeenkomstig Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren <sup>(1)</sup>.
- (52) Voor de vaststelling van uitvoeringshandelingen waarbij een aanmeldende lidstaat wordt verzocht de nodige corrigerende maatregelen te nemen ten aanzien van aangemelde instanties die niet of niet meer aan de aanmeldingseisen voldoen, moet de raadplegingsprocedure worden toegepast.
- (53) In overeenstemming met de vaste praktijk kan het bij deze richtlijn ingestelde comité overeenkomstig zijn reglement van orde een nuttige rol spelen bij het onderzoeken van kwesties in verband met de toepassing van deze richtlijn die door zijn voorzitter of door een vertegenwoordiger van een lidstaat aan de orde worden gesteld.
- (54) Wanneer kwesties in verband met deze richtlijn, anders dan de uitvoering ervan of inbreuken erop, worden onderzocht, meer bepaald in een deskundigengroep van de Commissie, moet het Europees Parlement overeenkomstig de bestaande praktijk volledige informatie en documentatie ontvangen, alsook, voor zover passend, een uitnodiging om deze vergaderingen bij te wonen.
- (55) De Commissie moet, door middel van uitvoeringshandelingen en, gezien het bijzondere karakter ervan, zonder Verordening (EU) nr. 182/2011 toe te passen, bepalen of de maatregelen die de lidstaten hebben getroffen met betrekking tot niet-conforme apparaten gerechtvaardigd zijn of niet.
- (56) De lidstaten moeten regels voor sancties op overtredingen van de ingevolge deze richtlijn vastgestelde bepalingen van nationaal recht vaststellen en ervoor zorgen dat die regels worden gehandhaafd. De vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.
- (57) Er moet in een redelijke overgangsregeling worden voorzien zodat apparaten die vóór de datum van toepassing van de nationale bepalingen tot omzetting van deze richtlijn al overeenkomstig Richtlijn 2004/108/EG in de handel zijn gebracht, op de markt kunnen worden aangeboden en in gebruik kunnen worden genomen zonder dat zij aan verdere productvereisten hoeven te voldoen. Distributeurs moeten derhalve apparaten die vóór de toepassingsdatum van de nationale bepalingen tot omzetting van deze richtlijn in de handel zijn gebracht, m.a.w. voorraden die zich reeds in de distributieketen bevinden, kunnen leveren.
- (58) Daar de doelstelling van deze richtlijn, namelijk waarborgen dat de interne markt naar behoren functioneert door te eisen dat uitrusting voldoet aan een passend niveau van elektromagnetische compatibiliteit, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang en de gevolgen ervan beter op Unieniveau kan worden verwezenlijkt, kan de Unie overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel, gaat deze richtlijn niet verder dan wat nodig is om die doelstelling te verwezenlijken.
- (59) De verplichting tot omzetting van deze richtlijn in nationaal recht dient te worden beperkt tot de bepalingen die ten opzichte van de vorige richtlijn materieel zijn gewijzigd. De verplichting tot omzetting van de ongewijzigde bepalingen vloeit voort uit de vorige richtlijn.
- (60) Deze richtlijn dient de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de in bijlage V genoemde termijnen voor omzetting in nationaal recht en de toepassingsdata van de aldaar genoemde richtlijn onverlet te laten,

HEBBERN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

#### HOOFDSTUK 1

#### ALGEMENE BEPALINGEN

##### Artikel 1

##### Onderwerp

Deze richtlijn reglementeert de elektromagnetische compatibiliteit van uitrusting. Zij strekt ertoe de interne markt naar behoren te doen functioneren door te eisen dat uitrusting voldoet aan een passend niveau van elektromagnetische compatibiliteit.

##### Artikel 2

##### Toepassingsgebied

1. Deze richtlijn is van toepassing op uitrusting als gedefinieerd in artikel 3.
2. Deze richtlijn is niet van toepassing op:
  - a) uitrusting die onder Richtlijn 1999/5/EG valt;
  - b) luchtvaartproducten, onderdelen en uitrustingsstukken als bedoeld in Verordening (EG) nr. 216/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 20 februari 2008 tot vaststelling van gemeenschappelijke regels op het gebied van burgerluchtvaart en tot oprichting van een Europees Agentschap voor de veiligheid van de luchtvaart, houdende intrekking van Richtlijn 91/670/EEG, Verordening (EG) nr. 1592/2002 en Richtlijn 2004/36/EG <sup>(2)</sup>;

<sup>(1)</sup> PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13.

<sup>(2)</sup> PB L 79 van 19.3.2008, blz. 1.

- c) radioapparatuur die wordt gebruikt door radioamateurs, zoals gedefinieerd in het radioreglement dat is goedgekeurd in het kader van het Statuut van de Internationale Telecommunicatie-unie en het Verdrag van de Internationale Telecommunicatie-unie <sup>(1)</sup>, tenzij die apparatuur op de markt wordt aangeboden;
- d) uitrusting die vanwege de inherente aard van haar fysische eigenschappen:
- i) geen elektromagnetische emissies kan produceren of niet kan bijdragen tot de productie van elektromagnetische emissies van een niveau dat hoger ligt dan het niveau waarop radio- en telecommunicatieapparatuur en andere uitrusting overeenkomstig hun bestemming kunnen functioneren, en
  - ii) zonder onaanvaardbare verslechtering functioneert in aanwezigheid van elektromagnetische storingen die normaal gesproken het gevolg zijn van het gebruik overeenkomstig haar bestemming.
- e) op maat gemaakte evaluatiepakketten die bestemd zijn voor de beroepspraktijk en die uitsluitend worden gebruikt in inrichtingen voor onderzoek en ontwikkeling voor zulke doeleinden.

Voor de toepassing van de eerste alinea, onder c), worden bouwpakketten met onderdelen bedoeld om door radioamateurs te worden geassembleerd, alsmede op de markt aangeboden apparatuur die door en voor gebruik door radioamateurs is gewijzigd, niet beschouwd als op de markt aangeboden apparatuur.

3. Wanneer voor de in lid 1 bedoelde uitrusting de essentiële eisen van bijlage I al geheel of gedeeltelijk op meer specifieke wijze bij andere wetgeving van de Unie zijn vastgesteld, is deze richtlijn, wat deze eisen betreft, vanaf de toepassingsdatum van die wetgeving van de Unie niet of niet langer van toepassing op die uitrusting.

4. Deze richtlijn heeft geen gevolgen voor de toepassing van nationale wetgeving of wetgeving van de Unie inzake de veiligheid van uitrusting.

### Artikel 3

#### Definities

1. Voor de toepassing van deze richtlijn wordt verstaan onder:

1. „uitrusting”: elk apparaat of vaste installatie;
2. „apparaat”: elk afgewerkt toestel of een samenstel ervan dat op de markt wordt aangeboden als een aparte functionele eenheid ten behoeve van de eindgebruiker en dat in staat is

elektromagnetische verstoringen te veroorzaken, of waarvan het functioneren vatbaar is om door dergelijke verstoringen te worden beïnvloed;

3. „vaste installatie”: een specifieke combinatie van verschillende soorten apparaten en eventueel andere inrichtingen, die samengebouwd, geïnstalleerd en bestemd zijn voor permanent gebruik op een van tevoren vastgestelde locatie;
4. „elektromagnetische compatibiliteit”: het vermogen van uitrusting om op bevredigende wijze in haar elektromagnetische omgeving te functioneren zonder zelf elektromagnetische verstoringen te veroorzaken die ontoelaatbaar zijn voor andere uitrusting in die omgeving;
5. „elektromagnetische verstoring”: elk elektromagnetisch verschijnsel dat een verslechtering van het functioneren van uitrusting kan veroorzaken; een elektromagnetische verstoring kan een elektromagnetische ruis, een ongewenst signaal of een wijziging in het voortplantingsmilieu zelf zijn;
6. „ongevoeligheid”: het vermogen van uitrusting om in aanwezigheid van een elektromagnetische verstoring te kunnen functioneren zoals beoogd zonder verslechtering van prestaties;
7. „veiligheidsdoeleinden”: de doeleinden van de bescherming van menselijk leven of bezittingen;
8. „elektromagnetische omgeving”: het geheel van waarneembare elektromagnetische verschijnselen op een bepaalde locatie;
9. „op de markt aanbieden”: het in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling, verstrekken van een apparaat met het oog op distributie, consumptie of gebruik op de markt van de Unie;
10. „in de handel brengen”: het voor het eerst in de Unie op de markt aanbieden van een apparaat;
11. „fabrikant”: een natuurlijke of rechtspersoon die een apparaat vervaardigt of laat ontwerpen of vervaardigen, en het onder zijn naam of handelsmerk verhandelt;
12. „gemachtigde”: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die schriftelijk door een fabrikant is gemachtigd om namens hem specifieke taken te vervullen;
13. „importeur”: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een apparaat uit een derde land in de Unie in de handel brengt;
14. „distributeur”: een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, die niet de fabrikant of de importeur is, die een apparaat op de markt aanbiedt;

<sup>(1)</sup> Statuut en Verdrag van de Internationale Telecommunicatie-unie, aangenomen door de Aanvullende Conferentie van Gevolmachtigden (Genève, 1992), zoals gewijzigd door de Conferentie van Gevolmachtigden (Kyoto, 1994).

15. „marktdeelnemers”: de fabrikant, de gemachtigde, de importeur en de distributeur;
16. „technische specificatie”: een document dat de technische eisen voorschrijft waaraan de uitrusting moet voldoen;
17. „geharmoniseerde norm”: een geharmoniseerde norm zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 1, onder c), van Verordening (EU) nr. 1025/2012;
18. „accreditatie”: accreditatie zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 10, van Verordening (EG) nr. 765/2008;
19. „nationale accreditatie-instantie”: nationale accreditatie-instantie zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 11, van Verordening (EG) nr. 765/2008;
20. „conformiteitsbeoordeling”: het proces waarin wordt aangetoond of voldaan is aan de essentiële eisen van deze richtlijn voor een apparaat;
21. „conformiteitsbeoordelingsinstantie”: een instantie die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht, zoals onder meer ijken, testen, certificeren en inspecteren;
22. „terugroepen”: maatregel waarmee wordt beoogd een apparaat dat al aan de eindgebruiker ter beschikking is gesteld te doen terugkeren;
23. „uit de handel nemen”: maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat een apparaat dat zich in de toeleveringsketen bevindt, op de markt wordt aangeboden;
24. „harmonisatiewetgeving van de Unie”: alle wetgeving van de Unie die de voorwaarden voor het verhandelen van producten harmoniseert;
25. „CE-markering”: een markering waarmee de fabrikant aangeeft dat het apparaat in overeenstemming is met alle toepasselijke eisen van de harmonisatiewetgeving van de Unie waarin het aanbrengeen daarvan is geregeld.

2. Voor de toepassing van deze richtlijn worden als een apparaat beschouwd:

1. „componenten” of „subassemblages” die bedoeld zijn om door de eindgebruiker te worden ingebouwd in een apparaat en die in staat zijn elektromagnetische verstoringen te veroorzaken of waarvan de werking door dergelijke verstoringen kan worden beïnvloed;

2. „mobiele installaties” omschreven als een combinatie van apparaten, en, waar van toepassing, andere inrichtingen, die bestemd is om te worden verplaatst en te worden gebruikt op een verscheidenheid van locaties.

#### Artikel 4

##### Op de markt aanbieden en/of in gebruik nemen

De lidstaten treffen alle passende maatregelen om ervoor te zorgen dat uitrusting alleen op de markt wordt aangeboden en/of in gebruik kan worden genomen indien zij voldoet aan deze richtlijn wanneer zij op passende wijze wordt geïnstalleerd en onderhouden en overeenkomstig haar bestemming wordt gebruikt.

#### Artikel 5

##### Vrij verkeer van uitrusting

1. De lidstaten mogen het op de markt aanbieden en/of het in gebruik nemen op hun grondgebied van uitrusting die aan de bepalingen van deze richtlijn voldoet, niet belemmeren om redenen die verband houden met de elektromagnetische compatibiliteit.

2. De eisen van deze richtlijn vormen geen belemmering voor de toepassing in een lidstaat van de volgende speciale maatregelen betreffende de ingebruikneming of het gebruik van uitrusting:

- a) maatregelen om een bestaand of te verwachten probleem in verband met de elektromagnetische compatibiliteit op een bepaalde locatie te verhelpen;
- b) maatregelen die om veiligheidsredenen worden genomen om openbare telecommunicatienetwerken of zend- of ontvangstations te beschermen, indien deze worden gebruikt voor veiligheidsdoeleinden in duidelijk gedefinieerde spectrumsituaties.

Onverminderd 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<sup>(1)</sup> stellen de lidstaten de Commissie en de andere lidstaten van deze speciale maatregelen in kennis.

De speciale maatregelen die zijn aangenomen, worden door de Commissie bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

3. De lidstaten mogen het tijdens handelsbeurzen, tentoonstellingen of soortgelijke evenementen tentoonstellen en/of demonstren van uitrusting die niet aan deze richtlijn voldoet, niet belemmeren, op voorwaarde dat een zichtbaar teken duidelijk aangeeft dat de uitrusting niet op de markt mag worden aangeboden en/of in gebruik mag worden genomen zolang zij niet conform is gemaakt met deze richtlijn. Demonstraties mogen alleen worden uitgevoerd wanneer er passende maatregelen zijn genomen om elektromagnetische verstoringen te vermijden.

<sup>(1)</sup> PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37.

*Artikel 6***Essentiële eisen**

De uitrusting dient aan de in bijlage I opgenomen essentiële eisen te voldoen.

## HOOFDSTUK 2

**VERPLICHTINGEN VAN MARKTDEELNEMERS***Artikel 7***Verplichtingen van fabrikanten**

1. Wanneer zij hun apparaten in de handel brengen, waarborgen de fabrikanten dat deze werden ontworpen en vervaardigd overeenkomstig de essentiële eisen van bijlage I.

2. Fabrikanten stellen de in de bijlagen II of III bedoelde technische documentatie op en voeren de relevante in artikel 14 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedure uit of laten deze uitvoeren.

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

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

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

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

6. Fabrikanten vermelden op het apparaat, of wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij het apparaat gevoegd document, hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd handelsmerk en het postadres waarop contact met hen kan worden opgenomen. Het adres vermeldt één enkel punt waar contact met de fabrikant kan worden opgenomen. De contactgegevens worden gesteld in een voor eindgebruikers en markttoezichtautoriteiten gemakkelijk te begrijpen taal.

7. Fabrikanten zien erop toe dat het apparaat vergezeld gaat van instructies en de informatie zoals bedoeld in artikel 18, in

een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de consumenten en andere eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen. Die instructies en informatie, evenals eventuele etikettering, moeten duidelijk en begrijpelijk zijn.

8. Fabrikanten die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht apparaat niet in overeenstemming is met deze richtlijn, nemen onmiddellijk de corrigerende maatregelen die nodig zijn om dat apparaat in overeenstemming te brengen of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen fabrikanten, indien het apparaat een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het apparaat 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 op papier of elektronisch alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het apparaat met deze richtlijn 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 apparaten.

*Artikel 8***Gemachtigden**

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

De verplichtingen uit hoofde van artikel 7, lid 1, en de in artikel 7, lid 2, bedoelde verplichting om technische documentatie op te stellen maken geen deel uit van het mandaat van de gemachtigde.

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

- a) hij houdt de EU-conformiteitsverklaring en de technische documentatie gedurende tien jaar nadat het apparaat in de handel is gebracht, ter beschikking van de nationale markttoezichtautoriteiten;
- b) hij verstrekt een bevoegde nationale autoriteit op grond van een met redenen omkleed verzoek alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het apparaat 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 de apparaten die onder het mandaat van de gemachtigde vallen.



### Artikel 9

#### Verplichtingen van importeurs

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

2. Alvorens een apparaat in de handel te brengen, zien importeurs erop toe dat de fabrikant de in artikel 14 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedure heeft uitgevoerd. Zij zien erop toe dat de fabrikant de technische documentatie heeft opgesteld, dat het apparaat voorzien is van de CE-markering en vergezeld gaat van de vereiste documenten, en dat de fabrikant aan de eisen in artikel 7, leden 5 en 6, heeft voldaan.

Indien een importeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een apparaat niet in overeenstemming is met de essentiële eisen in bijlage I, brengt hij het apparaat niet in de handel alvorens het in overeenstemming is gebracht. Wanneer het apparaat een risico vertoont, brengt de importeur de fabrikant en de markttoezichtautoriteiten hiervan bovendien op de hoogte.

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

4. Importeurs zien erop toe dat het apparaat vergezeld gaat van instructies en de informatie zoals bedoeld in artikel 18, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de consumenten en andere eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen.

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

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

7. Importeurs houden gedurende tien jaar nadat het apparaat 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.

8. Importeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit op papier of elektronisch alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het apparaat met deze richtlijn 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 apparaten.

### Artikel 10

#### Verplichtingen van distributeurs

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

2. Alvorens een apparaat op de markt aan te bieden, controleren de distributeurs of het apparaat voorzien is van de CE-markering en vergezeld gaat van de van de vereiste documenten en van instructies en de informatie zoals bedoeld in artikel 18, in een taal die de consumenten en andere eindgebruikers in de lidstaat waar het apparaat op de markt wordt aangeboden, gemakkelijk kunnen begrijpen, en of de fabrikant en de importeur aan de eisen in artikel 7, leden 5 en 6, respectievelijk artikel 9, lid 3, hebben voldaan.

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

3. Distributeurs zorgen gedurende de periode dat zij voor het apparaat verantwoordelijk zijn, voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden ervan dat de conformiteit van het apparaat 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 apparaat niet in overeenstemming is met deze richtlijn, zien erop toe dat de nodige corrigerende maatregelen worden genomen om het apparaat in overeenstemming te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen distributeurs, indien het apparaat een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het apparaat op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

5. Distributeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit op papier of elektronisch alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het apparaat 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 apparaten.

*Artikel 11***Gevalen waarin de verplichtingen van fabrikanten van toepassing zijn op importeurs en distributeurs**

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

*Artikel 12***Identificatie van marktdeelnemers**

Marktdeelnemers delen, op verzoek, aan de markttoezichtautoriteiten de identiteit mee van:

- a) iedere marktdeelnemer die een apparaat aan hen heeft geleverd;
- b) iedere marktdeelnemer aan wie zij een apparaat hebben geleverd.

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

## HOOFDSTUK 3

## CONFORMITEIT VAN UITRUSTING

*Artikel 13***Vermoeden van conformiteit van uitrusting**

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

*Artikel 14***Conformiteitsbeoordelingsprocedures voor apparaten**

Overeenstemming van apparaten met de in bijlage I beschreven essentiële eisen, wordt aangetoond door gebruik te maken van een van de volgende conformiteitsbeoordelingsprocedures:

- a) interne productiecontrole zoals omschreven in bijlage II;
- b) EU-typeonderzoek gevolgd door conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole, zoals omschreven in bijlage III.

De fabrikant kan ervoor kiezen de toepassing van de in de eerste alinea, onder b), bedoelde procedure te beperken tot enkele aspecten van de essentiële eisen, op voorwaarde dat voor de andere aspecten van de essentiële eisen de in de eerste alinea, onder a) bedoelde procedure wordt toegepast.

*Artikel 15***EU-conformiteitsverklaring**

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

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

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

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

1. De CE-markering wordt zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op het apparaat of op het gegevensplaatje aangebracht. Wanneer dit gezien de aard van het apparaat niet mogelijk of niet verantwoord is, wordt de CE-markering aangebracht op de verpakking en in de begeleidende documenten.
2. De CE-markering wordt aangebracht voordat het apparaat in de handel wordt gebracht.
3. De lidstaten bouwen voort op bestaande mechanismen om te zorgen voor een juiste toepassing van de voorschriften voor de CE-markering en nemen passende maatregelen in geval van onjuist gebruik van die markering.

*Artikel 18***Informatie over het gebruik van het apparaat**

1. Een apparaat gaat vergezeld van informatie over specifieke voorzorgsmaatregelen die tijdens de assemblage, de installatie, het onderhoud of het gebruik van het apparaat moeten worden getroffen om ervoor te zorgen dat het apparaat bij ingebruikneming aan de essentiële eisen van bijlage I, punt 1, voldoet.
2. Een apparaat waarvan de overeenstemming met de essentiële eisen van bijlage I, punt 1, in woongebieden niet kan worden gegarandeerd, gaat vergezeld van een duidelijke aanduiding van deze gebruiksbeperkingen, waar nodig ook op de verpakking.
3. De informatie die nodig is om het apparaat overeenkomstig zijn bestemming te kunnen gebruiken, wordt vermeld in de instructies die het apparaat vergezellen.

*Artikel 19***Vaste installaties**

1. Apparaten die op de markt zijn aangeboden en die in een vaste installatie kunnen worden ingebouwd, zijn onderworpen aan alle voor apparaten toepasselijke bepalingen die in deze richtlijn zijn opgenomen.

De eisen van de artikelen 6 tot en met 12 en de artikelen 14 tot en met 18 zijn evenwel niet verplicht in het geval van een apparaat dat bestemd is om in een specifieke vaste installatie te worden geïntegreerd en anderszins niet op de markt wordt aangeboden.

In dergelijke gevallen wordt de vaste installatie in de begeleidende documentatie geïdentificeerd, met vermelding van de eigenschappen ervan in verband met de elektromagnetische compatibiliteit en van de voorzorgsmaatregelen welke moeten worden getroffen om het apparaat in de vaste installatie in te bouwen, teneinde de conformiteit van de desbetreffende installatie niet aan te tasten. Tevens wordt in de documentatie de informatie opgenomen als bedoeld in artikel 7, leden 5 en 6, en artikel 9, lid 3.

De goede technologische praktijken als bedoeld in bijlage I, punt 2, worden gedocumenteerd en de documentatie wordt, zolang de vaste installatie in bedrijf is, voor inspectiedoeleinden door de verantwoordelijke perso(o)n(en) ter beschikking van de betrokken nationale autoriteiten gehouden.

2. Wanneer er aanwijzingen zijn dat de vaste installatie niet aan de essentiële eisen voldoet, met name na klachten over verstoringen die door de installatie zouden worden veroorzaakt, kunnen de bevoegde autoriteiten van de betrokken lidstaat eisen dat een bewijs van overeenstemming met de eisen wordt overgelegd en, zo nodig, een beoordeling inleiden.

Wanneer is vastgesteld dat niet aan de eisen is voldaan, leggen de bevoegde autoriteiten passende maatregelen op om de vaste installatie in overeenstemming te brengen met de essentiële eisen van bijlage I.

3. De lidstaten treffen de nodige voorzieningen om de persoon of personen te identificeren die verantwoordelijk zijn voor de vaststelling van de overeenstemming van een vaste installatie met de toepasselijke essentiële eisen.

## HOOFDSTUK 4

**AANMELDING VAN  
CONFORMITEITSBEOORDELINGSINSTANTIES***Artikel 20***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 21***Aanmeldende autoriteiten**

1. De lidstaten wijzen een anmeldende autoriteit aan die verantwoordelijk is voor de instelling en uitvoering van de nodige procedures voor de beoordeling en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en het toezicht op de aangeelde instanties, met inbegrip van de naleving van artikel 26.
2. De lidstaten kunnen de beoordeling en het toezicht als bedoeld in lid 1 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008 laten uitvoeren door een nationale accreditatieinstantie, zoals gedefinieerd in die verordening.
3. Wanneer de anmeldende autoriteit de beoordeling, de aanmelding of het toezicht als bedoeld in lid 1 delegeert of op andere wijze toevertrouwt aan een instantie die geen overheidsinstantie is, is deze instantie een rechtspersoon en voldoet zij mutatis mutandis aan de eisen die zijn vastgesteld in artikel 22. 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 22***Eisen voor anmeldende autoriteiten**

1. Een anmeldende autoriteit is zodanig opgericht dat zich geen belangenconflicten met conformiteitsbeoordelingsinstanties voordoen.
2. Een anmeldende 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 23

##### 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 24

##### 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 van een lidstaat opgericht en heeft rechtspersoonlijkheid.

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

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 apparaten, kan als een dergelijke instantie worden beschouwd op voorwaarde dat haar onafhankelijkheid en de afwezigheid van belangenconflicten worden aangetoond.

4. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet de ontwerper, fabrikant, leverancier, installateur, koper, eigenaar, gebruiker of onderhouder van de door hen beoordeelde apparaten, noch de vertegenwoordiger van een van deze partijen. Dit belet echter niet het gebruik van beoordeelde apparaten die nodig zijn voor de activiteiten van de conformiteitsbeoordelingsinstantie of het gebruik van de apparaten 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 apparaten. Zij oefenen geen activiteiten uit die hun onafhankelijk oordeel of hun integriteit met betrekking tot conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij zijn aangemeld in het gedrang kunnen brengen. Dit geldt met name voor adviesdiensten.

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

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

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

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

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



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

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

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

De beloning van de hoogste leidinggevend en het personeel dat de conformiteitsbeoordelings-taken verricht, hangt niet af van het aantal uitgevoerde beoordelingen of van de resultaten daarvan.

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

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

11. Conformiteitsbeoordelingsinstanties nemen deel aan, of zorgen ervoor dat het personeel dat de conformiteitsbeoordelings-taken verricht, op de hoogte is van de desbetreffende normalisatieactiviteiten en de activiteiten van de coördinatiegroep van aangemelde instanties die is opgericht uit hoofde van de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie, en

hanteren de door die groep genomen administratieve beslissingen en geproduceerde documenten als algemene richtsnoeren.

#### Artikel 25

##### **Vermoeden van conformiteit van aangemelde instanties**

Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoonbaar is 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 24 te voldoen, op voorwaarde dat de van toepassing zijnde geharmoniseerde normen deze eisen dekken.

#### Artikel 26

##### **Dochterondernemingen van en uitbesteding door aangemelde instanties**

1. Wanneer de aangemelde instantie specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling uitbesteedt of door een dochteronderneming laat uitvoeren, waarborgt zij dat de onderaannemer of dochteronderneming aan de eisen in artikel 24 voldoet, en brengt zij de aanmeldende autoriteit hiervan op de hoogte.

2. Aangemelde instanties nemen de volledige verantwoordelijkheid op zich voor de taken die worden verricht door onderaannemers of dochterondernemingen, ongeacht waar deze gevestigd zijn.

3. Activiteiten mogen uitsluitend met instemming van de klant worden uitbesteed of door een dochteronderneming worden uitgevoerd.

4. Aangemelde instanties houden de relevante documenten over de beoordeling van de kwalificaties van de onderaannemer of de dochteronderneming en over de door de onderaannemer of dochteronderneming uit hoofde van bijlage III uitgevoerde werkzaamheden ter beschikking van de aanmeldende autoriteit.

#### Artikel 27

##### **Verzoek om aanmelding**

1. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie dient een verzoek om aanmelding in bij de aanmeldende autoriteit van de lidstaat waar zij gevestigd is.

2. Het verzoek om aanmelding gaat vergezeld van een beschrijving van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsmodule(s) en het apparaat of de apparaten waarvoor de instantie verklaart bekwaam te zijn en, indien dit bestaat, van een accreditatiecertificaat dat is afgegeven door een nationale accreditatie-instantie, waarin wordt verklaard dat de conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet aan de eisen in artikel 24.

3. Wanneer de betrokken conformiteitsbeoordelingsinstantie geen accreditatiecertificaat kan overleggen, verschaft zij de aanmeldende autoriteit alle bewijsstukken die nodig zijn om haar conformiteit met de eisen in artikel 24 te verifiëren en te erkennen en daar geregeld toezicht op te houden.

*Artikel 28***Aanmeldingsprocedure**

1. Aanmeldende autoriteiten mogen uitsluitend conformiteitsbeoordelingsinstanties aanmelden die aan de eisen in artikel 24 hebben voldaan.
  2. Zij verrichten de aanmelding bij de Commissie en de andere lidstaten door middel van het door de Commissie ontwikkelde en beheerde elektronische aanmeldingssysteem.
  3. Bij de aanmelding worden de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsmodule(s), het betrokken apparaat en de relevante bekwaamheidsattestatie uitvoerig beschreven.
  4. Wanneer een aanmelding niet gebaseerd is op een accreditatiecertificaat als bedoeld in artikel 27, 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 24.
  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 aanmeldende autoriteit stelt de Commissie en de andere lidstaten in kennis van alle relevante latere wijzigingen in de aanmelding.

*Artikel 29***Identificatienummers en lijsten van aangemelde instanties**

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

Zij kent per instantie slechts één 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 aan die instanties toegekende identificatienummers en de activiteiten waarvoor zij zijn aangemeld.

De Commissie zorgt ervoor dat de lijst wordt bijgewerkt.

*Artikel 30***Wijzigingen van de aanmelding**

1. Wanneer een aanmeldende autoriteit heeft geconstateerd of vernomen dat een aangemelde instantie niet meer aan de

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

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

*Artikel 31***Betwisting van de bekwaamheid van aangemelde instanties**

1. De Commissie onderzoekt alle gevallen waarin zij twijfelt of in kennis wordt gesteld van twijfels over de bekwaamheid van een aangemelde instantie of over de vraag of een aangemelde instantie nog aan de haar opgelegde eisen voldoet en de haar opgelegde verantwoordelijkheden nakomt.
2. De aanmeldende lidstaat verstrekt de Commissie op verzoek alle informatie over de grondslag van de aanmelding of het op peil houden van de bekwaamheid van de betrokken aangemelde instantie.
3. Alle gevoelige informatie die de Commissie in het kader van haar onderzoek ontvangt, wordt door haar vertrouwelijk behandeld.
4. Indien de Commissie vaststelt dat een aangemelde instantie niet of niet meer aan de aanmeldingseisen voldoet, stelt zij een uitvoeringshandeling vast die de aanmeldende lidstaat verzoekt de nodige corrigerende maatregelen te nemen, en zo nodig de aanmelding in te trekken.

Die uitvoeringshandeling wordt volgens de in artikel 41, lid 2, bedoelde raadgevingsprocedure vastgesteld.

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

1. Aangemelde instanties voeren conformiteitsbeoordelingen uit volgens de conformiteitsbeoordelingsprocedures in bijlage III.
2. De conformiteitsbeoordelingen worden op evenredige wijze uitgevoerd, waarbij 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 apparaten en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

Hierbij eerbiedigt zij echter de striktheid en het beschermingsniveau die nodig zijn opdat het apparaat voldoet aan 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 andere technische specificaties, verlangt zij van die fabrikant dat hij passende corrigerende maatregelen neemt en verleent zij geen certificaat.

4. Wanneer een aangemelde instantie bij het toezicht op de conformiteit na verlening van een certificaat vaststelt dat een apparaat 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 33

##### **Beroep tegen besluiten van aangemelde instanties**

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

#### Artikel 34

##### **Informatieverplichting voor aangemelde instanties**

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

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

2. Aangemelde instanties verstrekken de andere uit hoofde van deze richtlijn aangemelde instanties die soortgelijke

conformiteitsbeoordelingsactiviteiten voor dezelfde apparaten verrichten, relevante informatie over negatieve conformiteitsbeoordelingsresultaten, en op verzoek ook over positieve conformiteitsbeoordelingsresultaten.

#### Artikel 35

##### **Uitwisseling van ervaringen**

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

#### Artikel 36

##### **Coördinatie van aangemelde instanties**

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

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

#### HOOFDSTUK 5

##### **MARKTTOEZICHT IN DE UNIE, CONTROLE VAN APPARATEN DIE DE MARKT VAN DE UNIE BINNENKOMEN EN VRIJWARINGSPROCEDURE VAN DE UNIE**

#### Artikel 37

##### **Markttoezicht in de Unie en controle van apparaten 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 apparaten.

#### Artikel 38

##### **Procedure voor apparaten die op nationaal niveau een risico vertonen**

1. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van een lidstaat voldoende redenen hebben om aan te nemen dat een onder deze richtlijn vallend apparaat een risico voor de onder deze richtlijn vallende aspecten van de bescherming van algemene belangen vormt, voeren zij een beoordeling van het apparaat uit in het licht van alle relevante in deze richtlijn vastgestelde eisen. De desbetreffende marktdeelnemers werken hiertoe op elke vereiste wijze met de markttoezichtautoriteiten samen.

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

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

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

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

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

5. De in lid 4, tweede alinea, bedoelde informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het niet-conforme apparaat te identificeren en om de oorsprong van het apparaat, 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 apparaat voldoet niet aan de eisen ten aanzien van onder deze richtlijn vallende aspecten van de bescherming van algemene belangen, of
- b) tekortkomingen in de geharmoniseerde normen waarnaar in artikel 13 wordt verwezen als normen die een vermoeden van conformiteit vestigen.

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

7. Indien binnen drie maanden na de ontvangst van de in lid 4, tweede alinea, bedoelde informatie geen bezwaar tegen een

voorlopige maatregel van een lidstaat is ingebracht door een lidstaat of de Commissie, wordt die maatregel geacht gerechtvaardigd te zijn.

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

#### Artikel 39

### Vrijwaringsprocedure van de Unie

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

De Commissie richt haar 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 apparaat uit de handel te nemen, en zij stellen de Commissie daarvan in kennis. Indien de nationale maatregel niet gerechtvaardigd wordt geacht, trekt de betrokken lidstaat die maatregel in.

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

#### Artikel 40

### Formele niet-conformiteit

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

- a) de CE-markering is in strijd met artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008 of artikel 17 van deze richtlijn aangebracht;
- b) de CE-markering is niet aangebracht;
- c) de EU-conformiteitsverklaring is niet opgesteld;



d) de EU-conformiteitsverklaring is niet correct opgesteld;

*Artikel 43*

e) technische documentatie is niet beschikbaar of onvolledig;

f) de gegevens als bedoeld in artikel 7, lid 6, of artikel 9, lid 3, ontbreken, zijn onjuist of zijn onvolledig;

g) er is niet voldaan aan een ander administratief voorschrift van artikel 7 of artikel 9.

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 apparaat te beperken of te verbieden, of het apparaat terug te roepen of uit de handel te nemen.

## HOOFDSTUK 6

### COMITÉPROCEDURE, OVERGANGSBEPALINGEN EN SLOT-BEPALINGEN

#### *Artikel 41*

#### **Comitéprocedure**

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

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

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

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

#### *Artikel 42*

#### **Sancties**

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

De vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

### **Overgangsbepalingen**

De lidstaten belemmeren niet dat uitrusting die onder Richtlijn 2004/108/EG valt en in overeenstemming is met die richtlijn, op de markt wordt aangeboden en/of in gebruik wordt genomen, wanneer die uitrusting vóór 20 april 2016 in de handel is gebracht.

*Artikel 44*

### **Omzetting**

1. De lidstaten dienen uiterlijk op 19 april 2016 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan artikel 2, lid 2, artikel 3, lid 1, punten 9 tot en met 25, artikel 4, artikel 5, lid 1, de artikelen 7 tot en met 12, de artikelen 15 tot en met 17, artikel 19, lid 1, eerste alinea, de artikelen 20 tot en met 43 en de bijlagen II, III en IV te voldoen. Zij delen de tekst van die bepalingen onverwijld aan de Commissie mede.

Zij passen die bepalingen toe met ingang van 20 april 2016.

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

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

*Artikel 45*

### **Intrekking**

Richtlijn 2004/108/EG wordt met ingang van 20 april 2016 ingetrokken, onverminderd de verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de in bijlage V genoemde termijn voor omzetting in nationaal recht en de toepassingsdata van de aldaar genoemd richtlijn.

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

*Artikel 46*

### **Inwerkingtreding en toepassing**

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

Artikel 1, artikel 2, artikel 3, lid 1, punten 1 tot en met 8, en lid 2, artikel 5, leden 2 en 3, artikel 6, artikel 13, artikel 19, lid 3, en bijlage I zijn van toepassing met ingang van 20 april 2016.

*Artikel 47*

**Adressaten**

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Straatsburg, 26 februari 2014.

*Voor het Europees Parlement*

*De voorzitter*

M. SCHULZ

*Voor de Raad*

*De voorzitter*

D. KOURKOULAS

---

*BIJLAGE I*

## ESSENTIËLE EISEN

**1. Algemene eisen**

Uitrusting moet, rekening houdende met de stand van de techniek, zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat wordt gegarandeerd dat:

- a) de opgewekte elektromagnetische verstoringen het niveau niet overschrijden waarboven radio- en telecommunicatieapparatuur en andere uitrusting niet meer overeenkomstig hun bestemming kunnen functioneren;
- b) zij een zodanig niveau van ongevoeligheid voor de bij normaal gebruik te verwachten elektromagnetische verstoringen bezit dat zij zonder onaanvaardbare verslechtering van het beoogd gebruik kan functioneren.

**2. Specifieke eisen voor vaste installaties**

Installatie en beoogd gebruik van componenten:

Een vaste installatie moet worden geïnstalleerd volgens goede technologische praktijken en overeenkomstig de informatie over het beoogde gebruik van de componenten, teneinde aan de essentiële eisen van punt 1 te voldoen.

---

## BIJLAGE II

## MODULE A: INTERNE PRODUCTIECONTROLE

1. Met „interne productiecontrole” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3, 4 en 5 van deze bijlage nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken producten aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoen.

2. **Elektromagnetische compatibiliteitsbeoordeling**

De fabrikant onderwerpt apparaten aan een op relevante verschijnselen gebaseerde elektromagnetische compatibiliteitsbeoordeling teneinde aan de in bijlage I, punt 1, bedoelde essentiële eisen te voldoen.

Bij de elektromagnetische compatibiliteitsbeoordeling wordt rekening gehouden met alle normale beoogde gebruiksondities. Indien apparaten verschillende configuraties kunnen aannemen, dient de elektromagnetische compatibiliteitsbeoordeling te bevestigen dat de apparaten aan de in bijlage I, punt 1, bedoelde essentiële eisen voldoen in alle mogelijke configuraties die door de fabrikant worden aangegeven als representatief voor het beoogde gebruik.

3. **Technische documentatie**

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

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

4. **Fabricage**

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde apparaten conform zijn met de in punt 3 van deze bijlage bedoelde technische documentatie en met de essentiële eisen als omschreven in bijlage I, punt 1.

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

- 5.1. De fabrikant brengt de CE-markering aan op elk afzonderlijk apparaat dat voldoet aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.
- 5.2. De fabrikant stelt voor een apparaatmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring, samen met de technische documentatie, tot tien jaar na het in de handel brengen van het apparaat ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt aangegeven voor welk apparaat die verklaring is opgesteld.

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



**6. Gemachtigde**

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

---

## BIJLAGE III

## DEEL A

**Module B: EU-typeonderzoek**

1. Met „EU-typeonderzoek” wordt dat gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de aangemelde instantie het technisch ontwerp van een apparaat onderzoekt om te controleren of het aan de essentiële eisen in bijlage I, punt 1, voldoet, en een verklaring hierover verstrekt.
2. Het EU-typeonderzoek wordt verricht door beoordeling van de geschiktheid van het technisch ontwerp van het apparaat via onderzoek van de technische documentatie als bedoeld in punt 3, zonder onderzoek van een monster (ontwerptype). Het kan worden beperkt tot bepaalde aspecten van de essentiële eisen, zoals gespecificeerd door de fabrikant of zijn gemachtigde.
3. De fabrikant dient een aanvraag voor het EU-typeonderzoek in bij één aangemelde instantie van zijn keuze.

In de aanvraag worden de aspecten van de essentiële eisen waarvoor het onderzoek wordt aangevraagd gespecificeerd en wordt het volgende opgenomen:

- 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 apparaat 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 apparaat. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:
  - i) een algemene beschrijving van het apparaat;
  - 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 apparaat;
  - iv) een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële eisen van deze richtlijn is voldaan, inclusief een lijst van andere relevante technische specificaties die zijn toegepast. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
  - v) resultaten van berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles enz.;
  - vi) testverslagen.
4. De aangemelde instantie onderzoekt de technische documentatie om te beoordelen of het technisch ontwerp van het apparaat geschikt is voor wat betreft de aspecten van de essentiële eisen waarvoor het onderzoek is aangevraagd.
5. De aangemelde instantie stelt een evaluatieverslag op over de overeenkomstig punt 4 verrichte activiteiten en de resultaten daarvan. Onverminderd haar verplichtingen jegens de aanmeldende autoriteiten maakt de aangemelde instantie de inhoud van het verslag uitsluitend met instemming van de fabrikant geheel of gedeeltelijk openbaar.
6. Indien het type voldoet aan de voor het betrokken apparaat toepasselijke eisen van deze richtlijn, verstrekt de aangemelde instantie de fabrikant een certificaat van EU-typeonderzoek. Dat certificaat bevat naam en adres van de fabrikant, de conclusies van het onderzoek, de aspecten van de essentiële eisen waarop het onderzoek betrekking heeft, de eventuele voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat en de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde type. Het certificaat van EU-typeonderzoek kan vergezeld gaan van één of meer bijlagen.

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

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

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

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

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

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

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

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

#### DEEL B

##### **Module C: conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole**

1. Met „conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole” wordt dat gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 en 3 nakomt en garandeert en verklaart dat de betrokken apparaten overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

##### **2. Fabricage**

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

##### **3. CE-markering en EU-conformiteitsverklaring**

- 3.1. De fabrikant brengt de CE-markering aan op elk afzonderlijk apparaat dat in overeenstemming is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.
- 3.2. De fabrikant stelt voor elk apparaatmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het apparaat ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt aangegeven voor welk apparaat die verklaring is opgesteld.

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

##### **4. Gemachtigde**

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

## BIJLAGE IV

**EU-conformiteitsverklaring (nr. XXXX) <sup>(1)</sup>**

1. Apparaatmodel/Product (product-, type-, partij- of serienummer):
2. Naam en adres van de fabrikant of zijn gemachtigde:
3. Deze conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant.
4. Voorwerp van de verklaring (beschrijving aan de hand waarvan het apparaat kan worden getraceerd; wanneer dat voor de identificatie van het apparaat noodzakelijk is, mag een voldoende duidelijke afbeelding in kleur worden bijgevoegd):
5. Het hierboven beschreven voorwerp is in overeenstemming met de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie:
6. Vermelding van de toegepaste relevante geharmoniseerde normen, met inbegrip van de datum van de norm, of van de andere technische specificaties, met inbegrip van de datum van de specificatie, waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft:
7. (Indien van toepassing) De aangemelde instantie ... (naam, nummer) ... heeft een ... (werkzaamheden beschrijven) ... uitgevoerd en het certificaat verstrekt.
8. Aanvullende informatie:  
  
Ondertekend voor en namens:  
  
(plaats en datum van afgifte):  
  
(naam, functie) (handtekening):

---

---

<sup>(1)</sup> De toekenning van een nummer aan de conformiteitsverklaring door de fabrikant is facultatief.

## BIJLAGE V

**Termijn voor omzetting in nationaal recht en toepassingsdatum  
(bedoeld in artikel 45)**

Richtlijn	Omzettingstermijn	Toepassingsdatum
2004/108/EG	20 januari 2007	20 juli 2007



## BIJLAGE VI

## Concordantietabel

Richtlijn 2004/108/EG	Deze richtlijn
Artikel 1, lid 1	Artikel 1 en artikel 2, lid 1
Artikel 1, lid 2	Artikel 2, lid 2, onder a) tot en met c)
Artikel 1, lid 3	Artikel 2, lid 2, onder d)
Artikel 1, lid 4	Artikel 2, lid 3
Artikel 1, lid 5	Artikel 2, lid 4
Artikel 2, lid 1, onder a)	Artikel 3, lid 1, punt 1
Artikel 2, lid 1, onder b)	Artikel 3, lid 1, punt 2
Artikel 2, lid 1, onder c)	Artikel 3, lid 1, punt 3
Artikel 2, lid 1, onder d)	Artikel 3, lid 1, punt 4
Artikel 2, lid 1, onder e)	Artikel 3, lid 1, punt 5
Artikel 2, lid 1, onder f)	Artikel 3, lid 1, punt 6
Artikel 2, lid 1, onder g)	Artikel 3, lid 1, punt 7
Artikel 2, lid 1, onder h)	Artikel 3, lid 1, punt 8
Artikel 2, lid 2	Artikel 3, lid 2
Artikel 3	Artikel 4
Artikel 4	Artikel 5
Artikel 5	Artikel 6
Artikel 6	Artikel 13
Artikel 7	Artikel 14
Artikel 8	Artikelen 16 en 17
Artikel 9, lid 1	Artikel 7, lid 5
Artikel 9, lid 2	Artikel 7, lid 6
Artikel 9, lid 3	Artikel 18, lid 1
Artikel 9, lid 4	Artikel 18, lid 2
Artikel 9, lid 5	Artikel 18, lid 3
Artikelen 10 en 11	Artikelen 37, 38 en 39
Artikel 12	Hoofdstuk 4
Artikel 13	Artikel 19
Artikel 14	Artikel 45
Artikel 15	Artikel 43
Artikel 16	Artikel 44
Artikel 17	Artikel 46
Artikel 18	Artikel 47
Bijlage I	Bijlage I

Richtlijn 2004/108/EG	Deze richtlijn
Bijlage II en punt 1 van bijlage IV	Bijlage II
Bijlage III	Bijlage III
Punt 2 van bijlage IV	Bijlage IV
Bijlage V	Artikelen 16 en 17
Bijlage VI	Artikel 24
Bijlage VII	Bijlage VI

**VERKLARING VAN HET EUROPEES PARLEMENT**

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

---