

Brussel, 26 mei 2025
(OR. en)

9318/25

**Interinstitutioneel dossier:
2025/0134 (COD)**

SIMPL 33	TELECOM 158
ANTICI 38	POLCOM 106
EF 165	COMPET 417
ECOFIN 591	ENV 393
MI 331	CLIMA 166
ECO 16	TRANS 201
ENT 80	ENER 158
IA 55	CODEC 673
IND 158	

VOORSTEL

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	21 mei 2025
aan:	mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	COM(2025) 504 final
Betreft:	Voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 765/2008, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2023/1230, (EU) 2023/1542 en (EU) 2024/1781 wat betreft digitalisering en gemeenschappelijke specificaties

De delegaties vinden hierbij document COM(2025) 504 final.

Bijlage: COM(2025) 504 final



EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 21.5.2025
COM(2025) 504 final

2025/0134 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

**tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 765/2008, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425,
(EU) 2016/426, (EU) 2023/1230, (EU) 2023/1542 en (EU) 2024/1781 wat betreft
digitalisering en gemeenschappelijke specificaties**

(Voor de EER relevante tekst)

{SWD(2025) 130 final}

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

• Motivering en doel van het voorstel

In haar mededeling “Concurrentievermogen van de EU op lange termijn: blik op de periode na 2030”¹ heeft de Commissie gewezen op het belang van een regelgevingssysteem dat ervoor zorgt dat doelstellingen tegen zo gering mogelijke kosten worden bereikt. De Commissie heeft zich er daarom toe verbonden gerichte inspanningen te verrichten en de rapportagevereisten en administratieve lasten te rationaliseren en te vereenvoudigen met als uiteindelijk doel dergelijke vereisten met 25 % terug te dringen zonder dat dit ten koste gaat van de daarmee samenhangende beleidsdoelstellingen.

Rapportagevereisten zijn van essentieel belang voor de correcte handhaving en goede monitoring van wetgeving. De kosten van de rapportage vallen per saldo grotendeels weg tegen de voordelen die eruit voortvloeien, met name op het gebied van de monitoring en zorg voor de naleving van essentiële beleidsmaatregelen. Rapportagevereisten kunnen belanghebbenden, en met name kmo's en micro-ondernemingen, echter ook opzadelen met onevenredige lasten. Wanneer deze vereisten zich in de loop der tijd opstapelen, kan dit resulteren in overbodige, overlappende of achterhaalde verplichtingen, in een inefficiënte frequentie en timing of in inadequate verzamelmethoden.

De Commissie bevordert in haar digitale strategie/betere regelgeving het beginsel “standaard digitaal” om digitale transformaties te ondersteunen, waarbij digitale beleidsmaatregelen worden bevorderd die rekening houden met de zich snel ontwikkelende wereld van digitalisering en technologie, en die standaard digitaal, interoperabel, toekomstbestendig en flexibel zijn. Er zijn echter nog steeds verschillende EU-wetgevingsteksten die voorzien in het gebruik van papier.

In de mededeling “Het EU-kompas voor concurrentievermogen”² wordt benadrukt dat om de rapportagelast te verminderen, digitalisering en vereenvoudiging hand in hand gaan. In de mededeling wordt onderstreept dat de rapportage digitaal moet worden gedaan op basis van gestandaardiseerde gegevens. In de huidige digitale procedures maken aspecten als gefragmenteerde IT-ecosystemen en inefficiënte gegevensuitwisseling het voor bedrijven echter lastig om digitaal met overheidsinstanties te communiceren.

Het komende initiatief voor een Europese portemonnee voor ondernemingen zal deze uitdagingen aanpakken door een digitale identiteit voor alle marktdeelnemers te creëren en door het kader te bieden voor interoperabele portemonnees voor ondernemingen waarmee geverifieerde gegevens en inloggegevens worden gedeeld, waardoor naadloze digitale interacties tussen marktdeelnemers en overheidsdiensten in de hele Unie mogelijk worden. Op deze manier zullen de Europese portemonnees voor ondernemingen voortbouwen op de reeds bestaande digitale oplossingen die zijn ontworpen om de dagelijkse activiteiten van Europese marktdeelnemers te vereenvoudigen, zoals één digitale toegangspoort, het technisch systeem voor de toepassing van het eenmaligheidsbeginsel (“Once Only Technical System”, OOTS),

¹ COM(2023) 168 final.

² COM(2025) 30 final.

het digitaal productpaspoort (DPP) en e-facturering, waardoor een samenhangend ecosysteem van digitale oplossingen wordt opgebouwd dat de synergieën maximaliseert en een grotere economische integratie en innovatie in heel Europa bevordert.

Het schrappen van verwijzingen naar het gebruik van papier vorm zou overheidsinstanties er ook toe dwingen de manier waarop zij de indiening of rapportage van bedrijven verwerken, te heroverwegen. Het stroomlijnen van dergelijke indiening en rapportage door het bevorderen van standaard digitaal werken, zou nieuwe stimulansen creëren voor investeringen in gegevensverzameling en -verwerking met behulp van e-overheidsoplossingen, die de weg kunnen effenen naar een documentvrije eengemaakte markt op basis van interoperabele gestructureerde gegevens en het eenmaligheidsbeginsel.

Hoewel het nieuwe wetgevingskader (“NWK”) geen specifieke vorm voorschrijft voor de gebruiksaanwijzingen bij de producten, heeft de praktijk bovendien aangetoond dat de meeste markttoezichtautoriteiten verwachten en daarom ook aan fabrikanten opleggen dat deze gebruiksaanwijzingen op papier worden verstrekt.

De Blauwe Gids⁵ bevat gedetailleerde uitleg over de productvoorschriften van de EU.

Aangezien niet minder dan 94 % van de EU-huishoudens in 2024 internettoegang had³, zijn op papier verstrekte gebruiksaanwijzingen bij producten die binnen het toepassingsgebied van de verordeningen vallen, achterhaald en niet in overeenstemming met de huidige technologieën, consumentengewoonten of groene doelstellingen.

Bijgevolg moeten fabrikanten voor een digitaal formaat van de gebruiksaanwijzing kunnen kiezen. Wanneer fabrikanten ervoor kiezen om gebruiksaanwijzingen in digitaal formaat te verstrekken, moet de veiligheidsinformatie (waaronder alle delen van de gebruiksaanwijzingen die voor de veiligheid noodzakelijk worden geacht) nog steeds op papier worden verstrekt om de veiligheid van de consument te beschermen. Bovendien moeten eindgebruikers op verzoek een papieren exemplaar van de instructies kunnen krijgen — bij de aankoop en gedurende een bepaalde periode na hun aankoop.

Het stroomlijnen van de rapportageverplichtingen, het verminderen van de administratieve lasten en het bevorderen van de digitalisering zijn prioriteiten. In dit verband wordt met het onderhavige voorstel beoogd de initiatieven te vereenvoudigen die zijn opgenomen in de grote ambities “een economie die werkt voor de mensen”, een “Europese Green Deal” en “bevordering van onze Europese levenswijze” op het beleidsterrein van de interne markt, voedselveiligheid en volksgezondheid, en die gevolgen hebben voor verschillende sectoren.

Bovendien werd in de mededeling “Het EU-kompas voor concurrentievermogen” aangegeven dat er alternatieve opties moeten worden gezocht om bedrijven rechtszekerheid te bieden over de naleving van de EU-regels in gevallen waar geharmoniseerde normen niet bestaan, niet beschikbaar zijn, niet toereikend zijn of dringend nodig zijn. Verscheidene bestaande wetgevingshandelingen bevatten reeds een alternatieve optie om bedrijven juridische voorspelbaarheid te bieden en de naleving van het EU-recht aan te tonen, om op dergelijke situaties in te spelen. Het doel van dit voorstel is de alternatieve optie in wetgevingshandelingen die geen alternatieve optie bevatten, af te stemmen op geharmoniseerde normen. De alternatieve optie moet op uniforme wijze worden uitgevoerd wat betreft de definitie, de rechtsgevolgen, de voorwaarden waaronder deze alternatieve optie kan worden vastgesteld en de procedure voor de vaststelling ervan.

³ Bron: [Statistieken over de digitale economie en samenleving — huishoudens en individuen — Statistics Explained](#).

Het initiatief inzake gemeenschappelijke specificaties is volledig in overeenstemming met de hierboven genoemde noodzaak en heeft tot doel meer gemak te creëren voor bedrijven die moeten voldoen aan een of verschillende productspecifieke gezondheids- en veiligheidsvoorschriften, zoals vastgelegd in sectorale regelgeving waarbij gebruik wordt gemaakt van geharmoniseerde normen.

Het voorstel heeft tot doel de verplichtingen van de marktdeelnemers te rationaliseren en te digitaliseren in verband met Verordening (EU) 2016/424 betreffende kabelbaaninstallaties⁴, Verordening (EU) 2016/425 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen⁵, Verordening (EU) 2016/426 betreffende gasverbrandingstoestellen⁶, Verordening (EU) 2023/1230 betreffende machines⁷, Verordening (EU) 2023/1542 inzake batterijen en afgedankte batterijen⁸ en Verordening (EU) 2024/1781 betreffende de totstandbrenging van een kader voor het vaststellen van vereisten inzake ecologisch ontwerp voor duurzame producten⁹ aan de hand van een combinatie van maatregelen.

Bovendien zal met het voorstel de bestaande uitwijkmogelijkheid op uniforme wijze worden afgestemd op de geharmoniseerde normen in Verordening (EU) 2016/424 betreffende kabelbaaninstallaties, Verordening (EU) 2016/425 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen en Verordening (EU) 2016/426 betreffende gasverbrandingstoestellen.

Om tegenstrijdigheden en een extra lasten voor fabrikanten te voorkomen en om een algemene samenhang te creëren tussen de geharmoniseerde productwetgeving in het kader van het NWK, moet een bepaling worden ingevoerd die het gebruik van een gegevensdrager voor het digitale productpaspoort toestaat wanneer een dergelijk digitaal productpaspoort verplicht wordt gesteld door een andere wetgevingstekst die hetzelfde product bestrijkt.

- **Verenigbaarheid met bestaande bepalingen op het beleidsterrein**

⁴ Verordening (EU) 2016/424 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende kabelbaaninstallaties en tot intrekking van Richtlijn 2000/9/EG (PB L 81 van 31.3.2016, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/424/oj>).

⁵ Verordening (EU) 2016/425 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 89/686/EEG van de Raad (PB L 81 van 31.3.2016, blz. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/425/oj>).

⁶ Verordening (EU) 2016/426 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende gasverbrandingstoestellen en tot intrekking van Richtlijn 2009/142/EG (PB L 81 van 31.3.2016, blz. 99, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/426/oj>).

⁷ Verordening (EU) 2023/1230 van het Europees Parlement en de Raad van 14 juni 2023 betreffende machines en tot intrekking van Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad en Richtlijn 73/361/EEG van de Raad (PB L 165 van 29.6.2023, blz. 1, <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1230/oj>).

⁸ Verordening (EU) 2023/1542 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juli 2023 inzake batterijen en afgedankte batterijen, tot wijziging van Richtlijn 2008/98/EG en Verordening (EU) 2019/1020 en tot intrekking van Richtlijn 2006/66/EG (PB L 191 van 28.7.2023, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1542/oj>).

⁹ Verordening (EU) 2024/1781 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 betreffende de totstandbrenging van een kader voor het vaststellen van vereisten inzake ecologisch ontwerp voor duurzame producten, tot wijziging van Richtlijn (EU) 2020/1828 en Verordening (EU) 2023/1542, en tot intrekking van Richtlijn 2009/125/EG (PB L, 2024/1781, 28.6.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj>).

Het voorstel maakt deel uit van een pakket maatregelen inzake vereenvoudiging. Dit is een belangrijke stap in een continu proces waarin uitgebreid wordt gekeken naar de bestaande rapportagevereisten. Het doel is om na te gaan of zij nog steeds relevant zijn en om deze efficiënter te maken, waardoor uiteindelijk de regelgevingsprocedures worden gestroomlijnd en de administratieve lasten worden verminderd.

De rationalisering die met deze maatregelen wordt doorgevoerd, doet geen afbreuk aan de verwezenlijking van de doelstellingen op het beleidsterrein, en wel om de volgende redenen:

— De essentiële informatie die nodig is om naleving van de EU-wetgeving te garanderen, zal doorlopend aan de betrokken autoriteiten en eindgebruikers beschikbaar worden gesteld.

— De efficiëntere rapportageprocedures zullen de digitalisering van de rapportage van bedrijven aan de autoriteiten vergemakkelijken, de administratieve lasten voor bedrijven verminderen en de algehele doeltreffendheid van het regelgevingskader verbeteren.

— De maatregelen zullen ook een meer consistente en geharmoniseerde aanpak van de verplichtingen van marktdeelnemers in de verschillende EU-wetgeving bevorderen, waardoor verwarring wordt verminderd en de naleving wordt vergemakkelijkt voor bedrijven die op meerdere beleidsterreinen actief zijn.

— Verder zullen, in gevallen waarin er geen geharmoniseerde normen beschikbaar zijn, gemeenschappelijke specificaties worden aanvaard, waardoor de samenhang met de bestaande wettelijke bepalingen op bepaalde sectorale beleidsterreinen wordt gewaarborgd en flexibiliteit wordt geboden aan bedrijven om de naleving van deze normen aan te tonen.

- **Verenigbaarheid met andere beleidsterreinen van de Unie**

In het kader van het programma voor gezonde en resultaatgerichte regelgeving (Refit) zorgt de Commissie ervoor dat haar wetgeving geschikt is voor het beoogde doel, is toegesneden op de behoeften van belanghebbenden en dat de doelstellingen ervan worden bereikt met zo beperkt mogelijke lasten. Dit voorstel maakt derhalve deel uit van het Refit-programma ter verlichting van de uit de Uniewetgeving voortvloeiende rapportagedruk.

Hoewel bepaalde verplichtingen met betrekking tot eisen van essentieel belang zijn, moeten zij wel zo efficiënt mogelijk zijn, waarbij overlappingsen worden vermeden, onnodige lasten worden weggenomen en zo veel mogelijk gebruik wordt gemaakt van digitale en interoperabele oplossingen.

Met de huidige voorstellen worden bepaalde rapportagevoorschriften gerationaliseerd, zodat de wetgevingsdoelstellingen op efficiëntere wijze en met minder rompslomp voor ondernemingen en overheidsinstanties worden bereikt.

In gevallen waarin geharmoniseerde normen niet beschikbaar zijn, zijn alternatieve oplossingen nodig om de naleving van de Uniewetgeving te waarborgen. Deze alternatieven moeten zo doeltreffend mogelijk zijn, onnodige complexiteit tot een minimum beperken en binnen korte termijnen beschikbaar zijn.

De invoering van deze alternatieve oplossingen zal de naleving van de Uniewetgeving stroomlijnen, waardoor deze efficiënter wordt en de lasten voor bedrijven en overheidsinstanties worden verlicht.

2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID

• Rechtsgrondslag

Het voorstel is gebaseerd op artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, in lijn met de oorspronkelijke rechtsgrondslagen voor de vaststelling van de sectorale kaders die met dit voorstel moeten worden gewijzigd. Deze sectorale kaders zijn Verordening (EU) 2016/424 betreffende kabelbaaninstallaties, Verordening (EU) 2016/425 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen, Verordening (EU) 2016/426 betreffende gasverbrandingstoestellen, Verordening (EU) 2023/1230 betreffende machines, Verordening (EU) 2023/1542 inzake batterijen en afgedankte batterijen, Verordening (EU) 2024/1781 betreffende de totstandbrenging van een kader voor het vaststellen van vereisten inzake ecologisch ontwerp voor duurzame producten, en Verordening (EG) nr. 765/2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten.

Een gemeenschappelijk kenmerk van deze kaders is dat zij in meerdere of in mindere mate aansluiten bij de algemene beginselen en de referentiebepaling die zijn neergelegd in het NWK. Het NWK voor de productwetgeving van de EU bestaat uit twee in 2008 vastgestelde rechtshandelingen, namelijk Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten¹⁰, waarin referentiebepalingen zijn vastgesteld voor de opstelling van Uniewetgeving tot harmonisatie van de voorwaarden voor het verhandelen van producten, en Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten¹¹, waarin de beginselen inzake CE-markering en de accreditatie van conformiteitsbeoordelingsinstanties zijn vastgesteld.

De sectorale kaders van de Unie die zijn vastgesteld bij de bovengenoemde verordeningen, zijn zogenaamde “productharmonisatiewetgeving”. In beide verordeningen zijn geharmoniseerde regels vastgesteld voor het ontwerp, de productie, de conformiteitsbeoordeling en het in de handel brengen van producten. In wezen bevatten deze sectorale kaders voor elke sector/productcategorie de essentiële eisen die van algemeen belang zijn en waaraan de producten moeten voldoen, en de procedures voor de wijze waarop de naleving van deze eisen moet worden beoordeeld.

Dankzij het NWK bevatten de meeste bovengenoemde wetgevingsteksten waarvoor dit voorstel gevolgen heeft, bepalingen van een vergelijkbaar soort. De desbetreffende wetgevingshandelingen, die in overeenstemming met het NWK zijn, hebben een gemeenschappelijke structuur en bevatten bepalingen op basis van hetzelfde model. Daarom zijn de verplichtingen van de marktdeelnemers, de bepalingen betreffende aangemelde conformiteitsbeoordelingsinstanties, accreditatie en CE-markering in al deze wetgevingshandelingen identiek of zeer vergelijkbaar. Deze uniformiteit bevordert de vertrouwdsheid met de verschillende wetgevingsinstrumenten, met name voor bedrijven die producten vervaardigen of distribueren waarop meerdere wetgevingshandelingen van de EU van toepassing zijn. De consistentie van deze elementen maakt het voor de marktdeelnemers gemakkelijker om zich te oriënteren in het regelgevingskader, waardoor de complexiteit

¹⁰ Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten en tot intrekking van Besluit 93/465/EEG van de Raad (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82, ELI: [http://eur-lex.europa.eu/eli/dec/2008/768\(1\)/oj](http://eur-lex.europa.eu/eli/dec/2008/768(1)/oj)).

¹¹ Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93 (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj>).

wordt verminderd en de naleving wordt bevorderd. Aangezien de modelbepalingen echter in 2008 zijn vastgesteld, zijn bepaalde aspecten van de verplichtingen in de loop van de tijd overbodig of achterhaald geworden, waardoor een herziening en bijwerking noodzakelijk is om ervoor te zorgen dat zij relevant en doeltreffend blijven.

Het op de voorgestelde manier wijzigen van de bovengenoemde verordeningen, d.w.z. het afschaffen van verplichtingen voor papieren exemplaren en de overstap naar digitale equivalenten, zal bijdragen tot de digitalisering van de rapportage van bedrijven aan de autoriteiten, de digitalisering van verplichtingen van de marktdeelnemers vergemakkelijken en de algemene efficiëntie en doeltreffendheid van het regelgevingskader verbeteren.

- **Subsidiariteit (bij niet-exclusieve bevoegdheid)**

De rapportagevereisten en de verplichtingen van marktdeelnemers zijn vereisten van het Unierecht en kunnen derhalve slechts op Unieniveau worden gewijzigd. De lidstaten, ondernemingen en consumenten zullen baat hebben bij het schrappen van verwijzingen naar het gebruik van papier en de digitalisering van de EU-conformiteitsverklaring voor marktdeelnemers die het voorwerp van dit voorstel vormt.

- **Evenredigheid**

Met de rationalisering en digitalisering van rapportagevereisten en verplichtingen voor marktdeelnemers wordt het rechtskader vereenvoudigd doordat minimale wijzigingen in bestaande vereisten worden doorgevoerd die niet van invloed zijn op de inhoud van de bredere beleidsdoelstelling. Het voorstel blijft dus beperkt tot de wijzigingen die nodig zijn om efficiëntie te waarborgen zonder dat de wezenlijke elementen van de betrokken wetgeving veranderen.

De wijzigingen brengen minimale veranderingen aan in de bestaande voorschriften en zijn uitsluitend gericht op het schrappen van verwijzingen naar papiervorm en op de digitalisering van de EU-conformiteitsverklaring en de instructies. Door het voorstel te beperken tot deze noodzakelijke wijzigingen, garandeert de Commissie dat de wijzigingen in verhouding staan tot de beoogde doelstellingen en de verwezenlijking van de beleidsdoelstellingen niet in gevaar brengen.

Gemeenschappelijke specificaties als alternatief voor geharmoniseerde normen vereenvoudigen het rechtskader door de consistentie in de interne markt te waarborgen bij het ontbreken van beschikbare geharmoniseerde normen. Het voorstel blijft dus beperkt tot de wijzigingen die nodig zijn om efficiëntie te waarborgen zonder dat de wezenlijke elementen van de betrokken wetgeving veranderen.

De wijzigingen brengen minimale veranderingen aan in de bestaande wetgeving en richten zich uitsluitend op de aanpassing van de gemeenschappelijke specificaties aan de wetgeving inzake de interne markt. Door het voorstel te beperken tot deze noodzakelijke wijzigingen, garandeert de Commissie dat de wijzigingen in verhouding staan tot de beoogde doelstellingen en de verwezenlijking van de beleidsdoelstellingen niet in gevaar brengen.

- **Keuze van het instrument**

Alle bij deze verordening te wijzigen verordeningen zijn sectorale wetteksten van geharmoniseerde productwetgeving op grond van de regels van de eengemaakte markt en zijn in overeenstemming met het NWK. Zij bevatten elk verwijzingen naar het gebruik van papier en naar het begrip geharmoniseerde normen en het vermoeden van conformiteit.

Uit de evaluatie van het NWK, die in november 2022 is gepubliceerd, is gebleken dat het NWK de EU-productwetgeving met succes heeft geharmoniseerd, wat heeft geresulteerd in een meer samenhangend kader dat sinds 2008 de lasten heeft verminderd en kostenbesparingen heeft opgeleverd voor zowel bedrijven als autoriteiten. Uit de evaluatie bleek echter ook dat de verouderde vereisten van het NWK, zoals documentatie en correspondentie op papier, het vermogen van het NWK belemmeren om gelijke tred te houden met de digitalisering en te voldoen aan de moderne verwachtingen.

In het algemeen is deze omnibus de beste keuze als juridisch instrument, omdat deze efficiënt kan worden aangepast aan toekomstige behoeften en relevant kan blijven door de schrapping van achterhaalde verwijzingen, zoals naar het gebruik van papier, toe te staan.

3. EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING

- **Evaluatie van bestaande wetgeving en controle van de resultaatgerichtheid ervan**

n.v.t.

- **Raadpleging van belanghebbenden**

Op 14 april 2025 heeft de Commissie een voorlichtingsevenement georganiseerd in het kader van de taskforce 1 van het industrieforum.

De lidstaten, brancheverenigingen, fabrikanten en consumentenverenigingen werden uitgenodigd om aanwezig te zijn en hun mening te geven over de digitalisering van de rapportage en de verplichtingen van de fabrikant. Zij werden in het bijzonder gevraagd of zij dachten dat het verstrekken van de conformiteitsverklaring en de instructies in elektronische vorm als een lastenverlichting zou worden gezien.

Uit de antwoorden die tijdens het voorlichtingsevenement werden ontvangen, blijkt dat belanghebbenden grotendeels voorstander zijn van digitalisering als een vorm van lastenvermindering, waarbij de overgrote meerderheid van de respondenten aangeeft dat zij digitalisering beschouwen als een doeltreffende manier om de lasten te verlichten. Bovendien gaf de meerderheid van de respondenten aan dat zij de digitale conformiteitsverklaring en de mogelijkheid om digitale gebruiksaanwijzingen te verstrekken, beschouwen als een manier om de lasten te verlichten. Wat digitale instructies betreft, gaf de meerderheid van de respondenten de voorkeur aan vrijwillige digitale instructies (alleen als de fabrikant tot deze optie besluit).

Via hetzelfde forum werd gelijktijdig een schriftelijke raadpleging gehouden om de meningen van de belanghebbenden en gegevens over de kostenbesparingen die dit initiatief zou kunnen opleveren, te verzamelen. De meerderheid van de respondenten gaf aan voorstander te zijn van digitalisering, met inbegrip van de digitale conformiteitsverklaring en digitale instructies.

- **Bijeenbrengen en gebruik van expertise**

De voorgestelde vereenvoudigingsmaatregelen werden vastgesteld na een interne doorlichting van bestaande rapportageverplichtingen en op basis van de ervaring die is opgedaan met de uitvoering van de desbetreffende wetgeving. Het gaat om een stap in het proces van permanente toetsing van rapportagevereisten die voortvloeien uit Uniewetgeving; de doorlichting van dergelijke lasten en van de gevolgen ervan voor belanghebbenden loopt na deze stap dus gewoon door.

- **Effectbeoordeling**

Het voorstel betreft beperkte en gerichte wijzigingen in de wetgeving met het oog op het vereenvoudigen van de rapportagevereisten en de digitalisering en aanpassing van de gemeenschappelijke specificaties. Deze wijzigingen berusten op de ervaring die is opgedaan met de uitvoering van de wetgeving. De wijzigingen hebben geen aanzienlijke gevolgen voor het beleid, maar zorgen voor een efficiëntere en doeltreffendere uitvoering, tevens door de gemeenschappelijke specificaties af te stemmen op bestaande wetgeving.

- **Resultaatgerichtheid en vereenvoudiging**

Dit is een Refit-voorstel om de wetgeving te vereenvoudigen en op twee manieren te snijden in de lasten voor de lidstaten.

- **Grondrechten**

n.v.t.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

n.v.t.

5. OVERIGE ELEMENTEN

- **Uitvoeringsplanning en regelingen betreffende controle, evaluatie en rapportage**

n.v.t.

- **Toelichtende stukken (bij richtlijnen)**

n.v.t.

- **Artikelsgewijze toelichting**

Het voorstel bevat:

- de specificatie dat de EU-conformiteitsverklaring, of een vergelijkbaar document, in elektronische vorm moet worden opgesteld en via een internetadres of een machineleesbare code toegankelijk moet worden gemaakt wanneer die verklaring bij een product moet worden gevoegd;
- de toevoeging van “digitale contactgegevens” als informatie die door fabrikanten moet worden aangegeven op producten die in de handel worden gebracht om de communicatie tussen de marktdeelnemers en de nationale autoriteiten te vergemakkelijken. Zodra de Europese portemonnee voor ondernemingen beschikbaar is, kan het digitale adres dat deze aan de marktdeelnemers verstrekt, de “digitale contactgegevens” vormen;
- de specificatie dat de instructies die bij de producten zijn gevoegd, in elektronische vorm mogen worden verstrekt, met uitzondering van veiligheidsinformatie die op papier moet worden verstrekt of op het product voor de consument moet worden aangebracht;
- de wijziging van de rapportageverplichtingen voor nationale autoriteiten die “papier of een elektronisch formaat” opleggen, zodat deze uitsluitend betrekking hebben op een “elektronische vorm”;
- de invoering van een verplichting tot elektronische uitwisseling tussen de marktdeelnemers en de bevoegde autoriteiten;

- de invoering van een bepaling betreffende gemeenschappelijke specificaties als alternatief voor geharmoniseerde normen;
- een verplichting om de in de EU-conformiteitsverklaring vervatte informatie en de instructies voor het digitale productpaspoort te verstrekken wanneer het product onderworpen is aan andere wetgeving van de Unie die het gebruik van een dergelijk digitaal productpaspoort vereist.

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 765/2008, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2023/1230, (EU) 2023/1542 en (EU) 2024/1781 wat betreft digitalisering en gemeenschappelijke specificaties

(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 Comité¹,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Rapportagevereisten zijn van essentieel belang voor een goede monitoring en correcte handhaving van de wetgeving. Het is echter van belang om die vereisten te stroomlijnen, zodat zij beantwoorden aan het beoogde doel ervan en de administratieve lasten beperkt blijven.
- (2) In haar mededeling “Concurrentievermogen van de EU op lange termijn: blik op de periode na 2030”⁶ heeft de Commissie toegezegd de rapportagevereisten te rationaliseren en te vereenvoudigen, met als uiteindelijk doel dergelijke lasten met 25 % terug te dringen zonder dat dit ten koste gaat van de daarmee samenhangende beleidsdoelstellingen.
- (3) In haar richtsnoeren voor betere regelgeving² bevordert de Commissie het beginsel “standaard digitaal” ter ondersteuning van digitale transformaties door het faciliteren van beleid dat klaar is voor het digitale tijdperk en waarbij rekening wordt gehouden met de snel evoluerende wereld van digitalisering en technologie, en die standaard digitaal, interoperabel, toekomstbestendig en flexibel zijn.
- (4) Het toenemende belang van digitalisering bij de vereenvoudiging van regelgeving maakt het noodzakelijk de rapportagevereisten en de verplichtingen van de marktdeelnemers te beperken en te moderniseren. In overeenstemming met de inspanningen om de digitalisering te versnellen, is het van essentieel belang dat de

¹ PB C van , blz. .

² https://commission.europa.eu/law/law-making-process/planning-and-proposing-law/better-regulation/better-regulation-guidelines-and-toolbox_en.

rapportageverplichtingen van bedrijven aan de autoriteiten en de verplichtingen van de marktdeelnemers volledig worden gedigitaliseerd, voor zover deze geen invloed hebben op de bescherming en veiligheid van de consument. Door digitalisering te omarmen, zullen niet alleen de nalevingsprocedures worden vereenvoudigd, maar ook de algehele efficiëntie van het regelgevingskader worden verbeterd, wat uiteindelijk zowel bedrijven als autoriteiten ten goede komt.

- (5) In een aantal sectorale rechtshandelingen van de Unie zijn geharmoniseerde regels vastgesteld voor de verplichtingen van de marktdeelnemers bij het in de handel brengen of het in gebruik nemen van een product. Tot dergelijke rechtshandelingen behoren de Verordeningen (EU) 2016/424³, (EU) 2016/425⁴, (EU) 2016/426⁵, (EU) 2023/1230⁶, (EU) 2023/1542⁷ en (EU) 2024/1781⁸ van het Europees Parlement en de Raad (“de desbetreffende verordeningen”). De desbetreffende verordeningen zijn gebaseerd op de beginselen van de “nieuwe aanpak” van technische harmonisatie en zijn in overeenstemming gebracht met de referentiebepalingen van Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad⁹.
- (6) Overeenkomstig de desbetreffende verordeningen moeten de fabrikanten een EU-conformiteitsverklaring opstellen waaruit blijkt dat aan de essentiële eisen van de toepasselijke verordeningen is voldaan. Om naadloze elektronische processen mogelijk te maken, moet de EU-conformiteitsverklaring alleen in elektronische vorm worden opgesteld.
- (7) Bovendien schrijven de Verordeningen (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426 en (EU) 2023/1230 voor dat bij het product een kopie van de conformiteitsverklaring wordt gevoegd. Gezien de ontwikkeling van de digitalisering, is het van essentieel belang deze verplichting te moderniseren door voor te schrijven dat een dergelijke EU-conformiteitsverklaring elektronisch bij het product wordt

³ Verordening (EU) 2016/424 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende kabelbaaninstallaties en tot intrekking van Richtlijn 2000/9/EG (PB L 81 van 31.3.2016, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/424/oj>).

⁴ Verordening (EU) 2016/425 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 89/686/EEG van de Raad (PB L 81 van 31.3.2016, blz. 51, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/425/oj>).

⁵ Verordening (EU) 2016/426 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende gasverbrandingstoestellen en tot intrekking van Richtlijn 2009/142/EG (PB L 81 van 31.3.2016, blz. 99, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/426/oj>).

⁶ Verordening (EU) 2023/1230 van het Europees Parlement en de Raad van 14 juni 2023 betreffende machines en tot intrekking van Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad en Richtlijn 73/361/EEG van de Raad (PB L 165 van 29.6.2023, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1230/oj>).

⁷ Verordening (EU) 2023/1542 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juli 2023 inzake batterijen en afgedankte batterijen, tot wijziging van Richtlijn 2008/98/EG en Verordening (EU) 2019/1020 en tot intrekking van Richtlijn 2006/66/EG (PB L 191 van 28.7.2023, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1542/oj>).

⁸ Verordening (EU) 2024/1781 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 betreffende de totstandbrenging van een kader voor het vaststellen van vereisten inzake ecologisch ontwerp voor duurzame producten, tot wijziging van Richtlijn (EU) 2020/1828 en Verordening (EU) 2023/1542, en tot intrekking van Richtlijn 2009/125/EG (PB L 281 van 28.6.2024, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj>).

⁹ Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten en tot intrekking van Besluit 93/465/EEG van de Raad (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768(1)/oj)).

gevoegd. De fabrikant zorgt ervoor dat de EU-conformiteitsverklaring toegankelijk is via een internetadres of een machineleesbare code.

- (8) Aangezien niet minder dan 94 % van de EU-huishoudens in 2024 internettoegang had¹⁰, zijn op papier verstrekte instructies bij de producten die binnen het toepassingsgebied van de desbetreffende verordeningen vallen, achterhaald en niet in overeenstemming met de huidige technologieën, de praktijk van de consument en groene doelstellingen. Bijgevolg moet in de desbetreffende verordeningen de mogelijkheid voor een digitale vorm van de instructies worden opgenomen. Hierdoor kunnen fabrikanten, indien zij dit wensen, de instructies in digitaal formaat verstrekken. Wanneer fabrikanten ervoor kiezen om instructies in digitaal formaat te verstrekken, moet de veiligheidsinformatie, waaronder instructies die van invloed zijn op de veiligheid van het product, op papier worden verstrekt of op het product worden aangebracht om de veiligheid van de consument te beschermen. Bovendien moeten eindgebruikers op verzoek een papieren exemplaar van de gebruiksaanwijzing of veiligheidsinformatie kunnen krijgen — bij de aankoop en gedurende een bepaalde periode na hun aankoop.
- (9) Ter vergemakkelijking van de communicatie tussen de marktdeelnemers en de nationale bevoegde autoriteiten en de eindgebruikers is de vermelding van digitale contactgegevens van de fabrikant op het product en in de EU-conformiteitsverklaring noodzakelijk om de doeltreffendheid van het markttoezicht te vergroten en het proces van opsporing van niet-conforme producten te versnellen. Momenteel moeten marktdeelnemers hun postadres op het product vermelden, maar dit is niet altijd voldoende om ervoor te zorgen dat de bevoegde autoriteiten snel contact kunnen opnemen. Het is derhalve noodzakelijk de marktdeelnemers te verplichten zowel een postadres als digitale contactgegevens op het product en in de EU-conformiteitsverklaring te vermelden. Deze digitale contactgegevens moeten in de desbetreffende verordeningen worden omschreven.
- (10) De desbetreffende verordeningen schrijven voor dat marktdeelnemers op grond van een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit op papier of in elektronische vorm alle informatie en documentatie verstrekken die nodig is om de conformiteit van de betrokken producten met de desbetreffende verordeningen aan te tonen. De papieren vorm is een achterhaalde vereiste, terwijl elektronische communicatie de interactie tussen autoriteiten en bedrijven verbetert, processen stroomlijnt en de administratieve lasten vermindert. Met het oog op de digitalisering van de rapportagevereisten en de vermindering van de administratieve lasten voor marktdeelnemers en bevoegde autoriteiten moeten de marktdeelnemers worden verplicht de nodige informatie en documentatie uitsluitend in elektronische vorm te verstrekken. Documentatie die in elektronische vorm wordt verstrekt, kan bijvoorbeeld beschikbaar worden gesteld in een digitaal afdrukbaar formaat, waardoor de documentatie kan worden afgedrukt, gedownload en opgeslagen op een elektronisch apparaat.
- (11) Het huidige normalisatiekader van de Unie, dat gebaseerd is op Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad¹¹, vormt het standaardkader

¹⁰ Bron: [Statistieken over de digitale economie en samenleving — huishoudens en individuen — Statistics Explained](#).

¹¹ Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie, tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG,

voor het opstellen van normen die voorzien in een vermoeden van conformiteit met de desbetreffende essentiële gezondheids- en veiligheidseisen of andere eisen. Wanneer er echter geen geharmoniseerde normen bestaan of deze ontoereikend zijn, moet de Commissie uitvoeringshandelingen kunnen vaststellen met het oog op het opstellen van gemeenschappelijke specificaties voor de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen of andere eisen, bij wijze van uitzonderlijke terugvaloplossing om de fabrikant te helpen voldoen aan zijn verplichting om die gezondheids- en veiligheidseisen na te leven.

- (12) Aangezien het digitale productpaspoort is opgenomen in bepaalde EU-wetgeving, zoals Verordening (EU) 2023/1542, is het van essentieel belang dat de marktdeelnemers de in de EU-conformiteitsverklaring en de instructies vervatte informatie in het digitale productpaspoort opslaan wanneer een product onder meerdere wetgevingshandelingen valt. Deze werkwijze zou de administratieve lasten voor fabrikanten verminderen, aangezien zij nalevingsdocumenten niet langer op afzonderlijke opslaglocaties hoeven te bewaren. Door de documentatie op één plaats te bewaren, zouden alle nodige documenten die de naleving van het product aantonen, gemakkelijk toegankelijk zijn, waardoor transparantie wordt gewaarborgd en de naleving wordt vergemakkelijkt. Deze gestroomlijnde aanpak zou de algehele efficiëntie van het regelgevingskader vergroten en strookt met het beginsel dat, wanneer een product is onderworpen aan verscheidene harmonisatiewetgevingsteksten van de Unie, de fabrikant of, in voorkomend geval, een andere marktdeelnemer één enkele EU-conformiteitsverklaring moet overleggen.
- (13) Daar de doelstellingen van deze verordening niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt, aangezien deze verordening strekt tot wijziging van verordeningen die harmonisatiewetgevingsteksten zijn, maar vanwege een betere harmonisatie van de toepasselijke EU-regels voor producten beter door de Unie kunnen worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.
- (14) Om een soepele en doeltreffende overgang te garanderen, verstoringen tot een minimum te beperken en de industrieën een redelijk tijdsbestek te bieden om zich aan de nieuwe eisen aan te passen, moeten wijzigingen van de Verordeningen (EG) nr. 765/2008, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2019/1009, (EU) 2023/1542 en (EU) 2024/1781 inzake digitalisering worden uitgesteld. De wijzigingen van Verordening (EU) 2023/1230 moeten van toepassing zijn vanaf de datum van toepassing van die verordening.
- (15) Om de marktdeelnemers in staat te stellen voorraden van producten te leveren die vóór de datum van toepassing van de wijzigingen van de Verordeningen (EG) nr. 765/2008, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2019/1009, (EU) 2023/1542 en (EU) 2024/1781 inzake digitalisering in de handel zijn gebracht, moeten redelijke overgangsmaatregelen worden vastgesteld die het op de markt aanbieden van

2007/23/EG, 2009/23/EG en 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Beschikking 87/95/EEG van de Raad en Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj>).

producten die overeenkomstig die verordeningen in de vóór die datum geldende versie in de handel zijn gebracht, niet belemmeren.

- (16) Verordeningen (EG) nr. 765/2008, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2019/1009, (EU) 2023/1230, (EU) 2023/1542 en (EU) 2024/1781 moeten derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijzigingen in Verordening (EG) nr. 765/2008

Verordening (EG) nr. 765/2008 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) artikel 2 wordt als volgt gewijzigd:

- a) het volgende punt 9 bis) wordt ingevoegd:

“9 bis) “een gemeenschappelijke specificatie”: een reeks technische vereisten, met uitzondering van een norm, die een middel zijn om te voldoen aan de wettelijke verplichtingen die voor een product, hulpmiddel, dienst, proces of systeem gelden;”;

- b) punt 10 wordt vervangen door:

“10. “accreditatie”: een formele verklaring van een nationale accreditatie-instantie dat een conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet aan de eisen die zijn bepaald door geharmoniseerde normen of gemeenschappelijke specificaties en, indien van toepassing, aanvullende eisen, zoals die welke zijn opgenomen in de relevante sectorale regelingen, om een specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteit te verrichten;”;

- 2) in artikel 10 wordt lid 5 vervangen door:

“5. Bij de collegiale toetsing wordt vastgesteld of de nationale accreditatie-instantie aan de eisen van artikel 8 voldoet, rekening houdend met de ter zake doende geharmoniseerde normen of gemeenschappelijke specificaties als bedoeld in artikel 11.”;

- 3) in artikel 11 wordt lid 1 vervangen door:

“1. Nationale accreditatie-instanties die, na met goed gevolg het in artikel 10 omschreven systeem van collegiale toetsing te hebben doorlopen, aantonen dat zij voldoen aan de criteria van de desbetreffende geharmoniseerde norm, waarvan de referentie in het *Publicatieblad van de Europese Unie* is gepubliceerd, of aan de criteria van de gemeenschappelijke specificaties, worden vermoed aan de eisen van artikel 8 te voldoen.”.

Artikel 2

Wijzigingen in Verordening (EU) 2016/424

Verordening (EU) 2016/424 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:

- a) het volgende punt 17 bis) wordt ingevoegd:

“17 bis) “digitale contactgegevens”: actueel en toegankelijk online communicatiekanaal waarmee marktdeelnemers kunnen worden bereikt of betrokken kunnen worden zonder dat een aanvraag hoeft te worden geregistreerd of gedownload;”;

- b) het volgende punt 19 bis) wordt ingevoegd:

“19 bis) “gemeenschappelijke specificaties”: een aantal technische vereisten, met uitzondering van een norm, die een middel zijn om te voldoen aan de essentiële eisen die voor een product, hulpmiddel, dienst, proces of systeem gelden;”;

2) artikel 11 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 2 wordt de tweede alinea vervangen door:

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

b) in lid 4, eerste alinea, wordt de tweede zin vervangen door:

“Er wordt terdege rekening gehouden met veranderingen van het ontwerp of van de kenmerken van subsystemen en veiligheidscomponenten en met veranderingen in de geharmoniseerde normen gemeenschappelijke specificaties of andere technische specificaties waarnaar in de conformiteitsverklaring van het subsysteem of de veiligheidscomponent wordt verwezen.”;

c) in lid 6 worden de eerste en de tweede zin vervangen door:

“Fabrikanten vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en hun postadres en digitale contactgegevens op het subsysteem of de veiligheidscomponent of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking ervan of in een bij het subsysteem of de veiligheidscomponent gevoegd document. Het postadres en de digitale contactgegevens geven één enkele plaats aan waarop de fabrikant kan worden bereikt.”;

d) lid 7 wordt vervangen door:

“7. Fabrikanten zien erop toe dat het subsysteem of de veiligheidscomponent vergezeld gaat van het internetadres waarop of de machineleesbare code waarmee de EU-conformiteitsverklaring kan worden geraadpleegd, en van de gebruiksaanwijzing en veiligheidsinformatie, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen. De instructies en veiligheidsinformatie mogen in elektronische vorm worden verstrekt. Die instructies en informatie aangaande de veiligheid zijn duidelijk en begrijpelijk.

De fabrikant moet rekening houden met het beoogde gebruik en de te verwachten eindgebruikers van het product bij het nemen van een beslissing over de specifieke vorm van de instructies en de veiligheidsinformatie. Bij het opstellen van de veiligheidsinstructies houden de fabrikanten rekening met het beoogde gebruik en het te voorziene verkeerde gebruik door de eindgebruiker, alsmede met de functie van de instructies voor het waarborgen van de veiligheid.

Wanneer een grote partij subsystemen of veiligheidscomponenten aan één enkele marktdeelnemer of eindgebruiker wordt geleverd, kan de partij of levering vergezeld gaan van één internetadres waarop of één machineleesbare code waarmee de EU-conformiteitsverklaring kan worden geraadpleegd.

Wanneer de in de eerste alinea bedoelde instructies in elektronische vorm worden verstrekt, doet de fabrikant het volgende:

a) op het subsysteem of de veiligheidscomponent of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking ervan of in een begeleidend document aangeven hoe de instructies kunnen worden geraadpleegd en hoe deze op papier kunnen worden opgevraagd;

b) de instructies ter beschikking stellen in een formaat dat de eindgebruiker in staat stelt de instructies af te drukken, te downloaden en op een elektronisch apparaat op te slaan, zodat de eindgebruiker deze te allen tijde kan raadplegen, met name bij een storing van het subsysteem of de veiligheidscomponent; dit vereiste geldt ook wanneer de instructies zijn geïntegreerd in de software van het subsysteem of de veiligheidscomponent;

c) de instructies online toegankelijk maken gedurende de verwachte levensduur van het subsysteem of de veiligheidscomponent en gedurende ten minste dertig jaar nadat het subsysteem of de veiligheidscomponent in de handel is gebracht.

De eindgebruiker kan evenwel bij de aankoop van het product of tot zes maanden na die aankoop de instructies of de veiligheidsinformatie op papier opvragen. Indien de eindgebruiker om deze instructies of veiligheidsinformatie verzoekt, verstrekt de fabrikant deze binnen een maand na ontvangst van het verzoek kosteloos aan de eindgebruiker.”;

e) lid 9 wordt vervangen door:

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

3) in artikel 12, lid 2, wordt punt b) vervangen door:

“b) hij verstrekt een bevoegde nationale autoriteit op grond van een met redenen omkleed verzoek in elektronische vorm alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het subsysteem of de veiligheidscomponent aan te tonen;”;

4) artikel 13 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 2, eerste alinea, wordt de tweede zin vervangen door:

“Zij zorgen ervoor dat de fabrikant de technische documentatie heeft opgesteld, dat het subsysteem of de veiligheidscomponent voorzien is van de CE-markering en vergezeld gaat van het internetadres waarop of de machineleesbare code waarmee de EU-conformiteitsverklaring kan worden geraadpleegd, en van de instructies en veiligheidsinformatie, en in voorkomend geval van andere nodige documenten, en dat de fabrikant aan de eisen van artikel 11, leden 5 en 6, heeft voldaan.”;

b) in lid 3, eerste alinea, wordt de eerste zin vervangen door:

“Importeurs vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en hun postadres en digitale contactgegevens op het subsysteem of de veiligheidscomponent of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking ervan of in een bij het subsysteem of de veiligheidscomponent gevoegd document.”;

c) lid 9 wordt vervangen door:

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

5) artikel 14 wordt als volgt gewijzigd:

- a) in lid 2 wordt de eerste alinea vervangen door:

“Alvorens een subsysteem of een veiligheidscomponent op de markt aan te bieden, controleren distributeurs of het subsysteem of de veiligheidscomponent voorzien is van de CE-markering en vergezeld gaat van het internetadres waarop of de machineleesbare code waarmee de EU-conformiteitsverklaring kan worden geraadpleegd, en van de instructies en veiligheidsinformatie, en, in voorkomend geval, andere nodige documenten, in een door de betrokken lidstaat te bepalen taal die de eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen, en of de fabrikant en de importeur aan de eisen in artikel 11, leden 5 en 6, respectievelijk artikel 13, lid 3, hebben voldaan.”;

- b) lid 5 wordt vervangen door:

“5. Distributeurs verstrekken een bevoegde nationale autoriteit op grond van een met redenen omkleed verzoek in elektronische vorm alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van een subsysteem of een veiligheidscomponent aan te tonen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van door hen op de markt aangeboden subsystemen of veiligheidscomponenten.”;

- 6) het volgende artikel 17 bis wordt ingevoegd:

“*Artikel 17 bis*

Gemeenschappelijke specificaties

1. De Commissie is bevoegd om in elk van de onderstaande gevallen door middel van uitvoeringshandelingen gemeenschappelijke specificaties vast te stellen die de naleving van de in bijlage II vastgestelde essentiële eisen mogelijk maken:

a) de eisen van bijlage II vallen niet onder geharmoniseerde normen, of onderdelen daarvan, waarvoor referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt;

b) de in bijlage II vastgestelde eisen vallen onder geharmoniseerde normen, of onderdelen daarvan, waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, maar de toepassing van die normen of onderdelen daarvan leidt ertoe dat een product niet voldoet aan de in bijlage II vastgestelde essentiële eisen; of

c) indien de Commissie van mening is dat er een dringend probleem moet worden aangepakt met betrekking tot niet-conforme subsystemen en veiligheidscomponenten.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 44, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.

2. Subsystemen en veiligheidscomponenten die in overeenstemming zijn met de gemeenschappelijke specificaties of onderdelen daarvan, worden geacht in overeenstemming te zijn met de essentiële eisen die vallen onder die specificaties of onderdelen daarvan, zoals uiteengezet in bijlage II.”;

- 7) in artikel 18 wordt lid 3 vervangen door:

“3. De dossiers en de briefwisseling aangaande de conformiteitsbeoordelingsprocedures worden in elektronische vorm opgesteld in een officiële taal van de lidstaat waarin de voor de uitvoering van de in lid 2 bedoelde procedures verantwoordelijke aangemelde instantie is gevestigd, of in een door die autoriteit aanvaarde taal. De fabrikant verstrekt de aangemelde instantie die de conformiteitsbeoordelingsprocedure uitvoert, alle informatie en documentatie met betrekking tot de conformiteitsbeoordelingsprocedures in elektronische vorm.”;

8) aan artikel 19 wordt het volgende lid 5 toegevoegd:

“5. Indien andere wetgeving van de Unie die van toepassing is op een subsysteem of een veiligheidscomponent, de marktdeelnemer verplicht de informatie dat het product voldoet aan de in die wetgeving vastgestelde eisen, in een digitaal productpaspoort op te nemen of de EU-conformiteitsverklaring of instructies in een digitaal productpaspoort te uploaden, wordt de in bijlage IX voorgeschreven en in artikel 11, lid 7, bedoelde informatie die in de EU-conformiteitsverklaring moet worden opgenomen, alleen in dat digitale productpaspoort verstrekt.”;

9) in artikel 26, lid 7, wordt punt c) vervangen door:

“c) voldoende kennis over en inzicht in de essentiële eisen in bijlage II, de toepasselijke geharmoniseerde normen of gemeenschappelijke specificaties en de desbetreffende bepalingen van de harmonisatiewetgeving van de Unie en van de nationale wetgeving;”;

10) in artikel 34 wordt lid 3 vervangen door:

“3. Wanneer een aangemelde instantie vaststelt dat een fabrikant niet heeft voldaan aan de essentiële eisen in bijlage II of aan de overeenkomstige geharmoniseerde normen, of gemeenschappelijke specificaties, of andere technische specificaties, verlangt zij van die fabrikant dat hij passende corrigerende maatregelen neemt en verleent zij geen certificaat of goedkeuringsbesluit.”;

11) in artikel 43, lid 1, wordt punt d) vervangen door:

“d) het subsysteem of de veiligheidscomponent gaat niet vergezeld van het internetadres waarop of de machineleesbare code waarmee de EU-conformiteitsverklaring kan worden geraadpleegd;”;

12) de bijlagen III tot en met IX worden gewijzigd overeenkomstig bijlage I bij deze verordening.

Artikel 3

Wijzigingen in Verordening (EU) 2016/425

Verordening (EU) 2016/425 wordt als volgt gewijzigd:

1) artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:

a) het volgende punt 8 bis) wordt ingevoegd:

“8 bis) “digitale contactgegevens”: actueel en toegankelijk online communicatiekanaal waarmee marktdeelnemers kunnen worden bereikt of betrokken kunnen worden zonder dat een aanvraag hoeft te worden geregistreerd of gedownload;”;

b) het volgende punt 10 bis) wordt ingevoegd:

“10 bis) “gemeenschappelijke specificaties”: een aantal technische vereisten, met uitzondering van een norm, die een middel zijn om te voldoen aan de essentiële eisen die voor een product, hulpmiddel, dienst, proces of systeem gelden;”;

2) artikel 8 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 2 wordt de tweede alinea vervangen door:

“Wanneer met die procedure is aangetoond dat de PBM aan de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen voldoen, stelt de fabrikant in elektronische vorm de EU-

conformiteitsverklaring zoals bedoeld in artikel 15 op en brengt deze de in artikel 16 bedoelde CE-markering aan.”;

b) in lid 4, eerste alinea, wordt de tweede zin vervangen door:

“Er wordt terdege rekening gehouden met veranderingen in het ontwerp of in de kenmerken van het PBM en met veranderingen in de geharmoniseerde normen, in de gemeenschappelijke specificaties of in andere technische specificaties waarnaar in de conformiteitsverklaring van het PBM is verwezen.”;

c) in lid 6 worden de eerste en de tweede zin vervangen door:

“Fabrikanten vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en hun postadres en digitale contactgegevens op de PBM, of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking ervan of in een bij de PBM gevoegd document. Het postadres en de digitale contactgegevens geven één enkele plaats aan waarop de fabrikant kan worden bereikt.”;

d) de leden 7 en 8 worden vervangen door:

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

De fabrikant moet rekening houden met het beoogde gebruik en de te verwachten eindgebruikers van het PBM bij het nemen van een beslissing over de specifieke vorm van de instructies en de informatie als bedoeld in bijlage II, punt 1.4.

In het geval van PBM dat bestemd is voor de consument of waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat het door de consument kan worden gebruikt, ook al is het niet voor hem bestemd, verstrekt de fabrikant de in bijlage II, punt 1.4, bedoelde instructies en informatie op papier of brengt deze op de verpakking aan. Die informatie moet voor de consument gemakkelijk zichtbaar en leesbaar zijn.

Bij het opstellen van de in bijlage II, punt 1.4, bedoelde instructies en informatie houden de fabrikanten rekening met het beoogde gebruik en het te voorziene verkeerde gebruik door de eindgebruiker.

Wanneer de in de eerste alinea bedoelde instructies in elektronische vorm worden verstrekt, doet de fabrikant het volgende:

a) op het PBM of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking ervan of in een begeleitend document aangeven hoe de instructies kunnen worden geraadpleegd en hoe deze op papier kunnen worden opgevraagd;

b) de instructies ter beschikking stellen in een formaat dat de eindgebruiker in staat stelt de instructies af te drukken, te downloaden en op een elektronisch apparaat op te slaan, zodat de eindgebruiker deze te allen tijde kan raadplegen, met name bij een storing van het PBM; dit vereiste geldt ook wanneer de instructies zijn geïntegreerd in de software van het PBM;

c) de instructies online toegankelijk maken gedurende de verwachte levensduur van het PBM en gedurende ten minste tien jaar nadat het PBM in de handel is gebracht.

De eindgebruiker kan evenwel bij de aankoop van het PBM of tot zes maanden na die aankoop de instructies en informatie als bedoeld in bijlage II, punt 1.4, op papier opvragen. Indien de eindgebruiker overeenkomstig bijlage II, punt 1.4, om deze instructies en informatie

verzoekt, verstrekt de fabrikant deze binnen een maand na ontvangst van het verzoek kosteloos aan de eindgebruiker.

8. De fabrikant verstrekt het internetadres waarop of de machineleesbare code waarmee de EU-conformiteitsverklaring kan worden geraadpleegd met het PBM.”;

e) in lid 10 wordt de eerste zin vervangen door:

“Fabrikanten verstrekken een bevoegde nationale autoriteit op grond van een met redenen omkleed verzoek in elektronische vorm alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het PBM met deze verordening aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen.”;

3) in artikel 9, lid 2, wordt punt b) vervangen door:

“b) hij verstrekt een bevoegde nationale autoriteit op grond van een met redenen omkleed verzoek in elektronische vorm alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het PBM met deze verordening aan te tonen;”;

4) artikel 10 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 3 wordt de eerste zin vervangen door:

“Importeurs vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en hun postadres en digitale contactgegevens waarmee zij kunnen worden bereikt, op de PBM of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking ervan of in een bij de PBM gevoegd document.”;

b) in lid 9 wordt de eerste zin vervangen door:

“Importeurs verstrekken een bevoegde nationale autoriteit op grond van een met redenen omkleed verzoek in elektronische vorm alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het PBM aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen.”;

5) in artikel 11, lid 5, wordt de eerste zin vervangen door:

“Distributeurs verstrekken een bevoegde nationale autoriteit op grond van een met redenen omkleed verzoek in elektronische vorm alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het PBM aan te tonen.”;

6) het volgende artikel 14 bis wordt ingevoegd:

“Artikel 14 bis

Gemeenschappelijke specificaties

1. De Commissie is bevoegd om in elk van de onderstaande gevallen door middel van uitvoeringshandelingen gemeenschappelijke specificaties vast te stellen die de naleving van in bijlage II vastgestelde essentiële eisen mogelijk maken:

- a) de in bijlage II vastgestelde eisen vallen niet onder geharmoniseerde normen, of onderdelen daarvan, waarvoor referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt;
- b) de in bijlage II vastgestelde eisen vallen onder geharmoniseerde normen, of onderdelen daarvan, waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, maar de toepassing van die normen of onderdelen daarvan leidt ertoe dat PBM niet voldoen aan de in bijlage II vastgestelde eisen; of

- c) indien de Commissie van mening is dat er een dringend probleem moet worden aangepakt met betrekking tot niet-conforme PBM.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 44, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.

2. Een PBM dat in overeenstemming is met de gemeenschappelijke specificaties of onderdelen daarvan, wordt geacht in overeenstemming te zijn met de essentiële eisen die vallen onder die specificaties of onderdelen daarvan, zoals uiteengezet in bijlage II.”;

- 7) aan artikel 15 wordt het volgende lid 5 toegevoegd:

“5. Indien andere wetgeving van de Unie die van toepassing is op het PBM, de marktdeelnemer verplicht de informatie dat het product voldoet aan de in die wetgeving vastgestelde eisen, in een digitaal productpaspoort op te nemen of de EU-conformiteitsverklaring of instructies in een digitaal productpaspoort te uploaden, worden de in bijlage IX voorgeschreven informatie die in de EU-conformiteitsverklaring moet worden opgenomen en de in artikel 8, lid 7, bedoelde instructies alleen in dat digitale productpaspoort verstrekt.”;

- 8) aan artikel 19 wordt het volgende lid toegevoegd:

“Indien van toepassing verstrekt de fabrikant de aangemelde instantie die de conformiteitsbeoordelingsprocedure uitvoert, alle informatie en documentatie met betrekking tot de conformiteitsbeoordelingsprocedures in elektronische vorm.”;

- 9) in artikel 24, lid 7, wordt punt c) vervangen door:

“c) voldoende kennis over en inzicht in de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen in bijlage II, de toepasselijke geharmoniseerde normen of gemeenschappelijke specificaties en de desbetreffende bepalingen van de harmonisatiewetgeving van de Unie en van de nationale wetgeving;”;

- 10) artikel 25 wordt vervangen door:

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

- 11) in artikel 32 wordt lid 3 vervangen door:

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

- 12) de bijlagen II, III, V, VII, VIII en IX worden gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 4

Wijzigingen in Verordening (EU) 2016/426

Verordening (EU) 2016/426 wordt als volgt gewijzigd:

1) artikel 2 wordt als volgt gewijzigd:

a) het volgende punt 21 bis) wordt ingevoegd:

“21 bis) “digitale contactgegevens”: actueel en toegankelijk online communicatiekanaal waarmee marktdeelnemers kunnen worden bereikt of betrokken kunnen worden zonder dat een aanvraag hoeft te worden geregistreerd of gedownload;”;

b) het volgende punt 23 bis) wordt ingevoegd:

“23 bis) “gemeenschappelijke specificaties”: een aantal technische vereisten, met uitzondering van een norm, die een middel zijn om te voldoen aan de essentiële eisen die voor een product, hulpmiddel, dienst, proces of systeem gelden;”;

2) artikel 7 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 2 wordt de tweede alinea vervangen door:

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

b) in lid 4, eerste alinea, wordt de tweede zin vervangen door:

“Er wordt terdege rekening gehouden met veranderingen in het ontwerp of in de kenmerken van het gastoestel of de appendage en met veranderingen in de geharmoniseerde normen, gemeenschappelijke specificaties of andere technische specificaties waarnaar in de conformiteitsverklaring van het gastoestel of de appendage is verwezen.”;

c) de leden 6 en 7 worden vervangen door:

“6. Fabrikanten vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en hun postadres en digitale contactgegevens op het gastoestel, of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij het gastoestel gevoegd document. Het postadres en de digitale contactgegevens geven één enkele plaats aan waarop de fabrikant kan worden bereikt. De contactgegevens worden gesteld in een taal die consumenten en andere eindgebruikers en de markttoezichtautoriteiten gemakkelijk kunnen begrijpen.

Fabrikanten vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en hun postadres en digitale contactgegevens op de appendage, of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij de appendage gevoegd document. Het postadres en de digitale contactgegevens geven één enkele plaats aan waarop de fabrikant kan worden bereikt. De contactgegevens worden gesteld in een taal die fabrikanten en de markttoezichtautoriteiten gemakkelijk kunnen begrijpen. Fabrikanten zien erop toe dat het gastoestel vergezeld gaat van aanwijzingen en veiligheidsinformatie overeenkomstig bijlage I, punt 1.5, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de consumenten en andere eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen. De aanwijzingen en veiligheidsinformatie mogen in elektronische vorm worden verstrekt. Die aanwijzingen en veiligheidsinformatie, alsmede eventuele etikettering, zijn duidelijk en begrijpelijk.

Fabrikanten moeten rekening houden met het beoogde gebruik en de te verwachten eindgebruikers van het product bij het nemen van een beslissing over de specifieke vorm van de gebruiksaanwijzing en de veiligheidsinformatie.

In het geval van gastoestellen of appendages die bestemd zijn voor de consument of waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat die door de consument kunnen worden gebruikt, ook al zijn die niet voor hem bestemd, verstrekt de fabrikant de veiligheidsinformatie op papier of

brengt deze op het materieel aan. Die veiligheidsinformatie moet voor de consument gemakkelijk zichtbaar en leesbaar zijn.

Bij het opstellen van de veiligheidsinstructies houden de fabrikanten rekening met het beoogde gebruik en het te voorziene verkeerde gebruik door de eindgebruiker, alsmede met de functie van de instructies voor het waarborgen van de veiligheid.

Fabrikanten zien erop toe dat de appendage vergezeld gaat van het internetadres waarop of de machineleesbare code waarmee de EU-conformiteitsverklaring kan worden geraadpleegd, en de instructies voor het inbouwen of de assemblage, afstelling, bediening en onderhoud in overeenstemming met bijlage I, punt 1.7, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de fabrikanten van gastoestellen gemakkelijk kunnen begrijpen. De instructies mogen in elektronische vorm worden verstrekt.

Wanneer een grote partij appendages aan één enkele eindgebruiker wordt geleverd, kan de partij of levering vergezeld gaan van één internetadres waarop of één machineleesbare code waarmee de EU-conformiteitsverklaring kan worden geraadpleegd.

Wanneer de in de eerste alinea bedoelde instructies in elektronische vorm worden verstrekt, doet de fabrikant het volgende:

a) op het gastoestel of de appendage of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking ervan of in een begeleidend document aangeven hoe de instructies kunnen worden geraadpleegd en hoe deze op papier kunnen worden opgevraagd;

b) de instructies ter beschikking stellen in een formaat dat de eindgebruiker in staat stelt de instructies af te drukken, te downloaden en op een elektronisch apparaat op te slaan, zodat de eindgebruiker deze te allen tijde kan raadplegen, met name bij een storing van het gastoestel of de appendage;

c) de instructies online toegankelijk maken gedurende de verwachte levensduur van het gastoestel of de appendage en gedurende ten minste tien jaar nadat het gastoestel of de appendage in de handel is gebracht.

De eindgebruiker kan evenwel bij de aankoop van het gastoestel of de appendage of tot zes maanden na die aankoop de instructies of de veiligheidsinformatie op papier opvragen. Indien de eindgebruiker om deze instructies of veiligheidsinformatie verzoekt, verstrekt de fabrikant deze binnen een maand na ontvangst van het verzoek kosteloos aan de eindgebruiker.”;

d) in lid 9 wordt de eerste zin vervangen door:

“Fabrikanten verstrekken een bevoegde nationale autoriteit op grond van een met redenen omkleed verzoek in elektronische vorm alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het gastoestel of de appendage met deze verordening aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen.”;

3) in artikel 8, lid 2, wordt punt b) vervangen door:

“b) hij verstrekt een bevoegde nationale autoriteit op grond van een met redenen omkleed verzoek in elektronische vorm alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het gastoestel of de appendage aan te tonen;”;

4) artikel 9 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 2, tweede alinea, wordt de tweede zin vervangen door:

“Zij zorgen ervoor dat de fabrikant de technische documentatie heeft opgesteld, dat de appendage voorzien is van de CE-markering en vergezeld gaat van het internetadres waarop of de machineleesbare code waarmee de EU-conformiteitsverklaring kan worden

geraadpleegd, en van onder andere aanwijzingen voor het inbouwen of de assemblage, afstelling, bediening en onderhoud overeenkomstig bijlage I, punt 1.7, en dat de fabrikant aan de eisen in artikel 7, leden 5 en 6, heeft voldaan.”;

b) lid 3 wordt vervangen door:

“3. Importeurs vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en hun postadres en digitale contactgegevens op het gastoestel, of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking ervan of in een bij het gastoestel gevoegd document. De contactgegevens worden gesteld in een taal die consumenten en andere eindgebruikers en de markttoezichtautoriteiten gemakkelijk kunnen begrijpen.

Importeurs vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en hun postadres en digitale contactgegevens op de appendage, of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking ervan of in een bij de appendage gevoegd document. De contactgegevens worden gesteld in een taal die fabrikanten en de markttoezichtautoriteiten gemakkelijk kunnen begrijpen.”;

c) in lid 4 wordt de tweede alinea vervangen door:

“Importeurs zien erop toe dat de appendage vergezeld gaat van het internetadres waarop of de machineleesbare code waarmee de EU-conformiteitsverklaring kan worden geraadpleegd, en van onder andere aanwijzingen voor het inbouwen of de assemblage, afstelling, bediening en onderhoud overeenkomstig bijlage I, punt 1.7, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de fabrikanten van gastoestellen gemakkelijk kunnen begrijpen.”;

d) in lid 9 wordt de eerste zin vervangen door:

“Importeurs verstrekken een bevoegde nationale autoriteit op grond van een met redenen omkleed verzoek in elektronische vorm alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van een gastoestel of een appendage aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen.”;

5) artikel 10 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 2 wordt de tweede alinea vervangen door:

“Alvorens een appendage op de markt aan te bieden, controleren distributeurs of de appendage voorzien is van de CE-markering en vergezeld gaat van het internetadres waarop of de machineleesbare code waarmee de EU-conformiteitsverklaring kan worden geraadpleegd, en van onder andere aanwijzingen voor het inbouwen of de assemblage, afstelling, bediening en onderhoud overeenkomstig bijlage I, punt 1.7, in een door de betrokken lidstaten bepaalde taal die fabrikanten van gastoestellen gemakkelijk kunnen begrijpen, en dat de fabrikant en de importeur aan de voorschriften van respectievelijk artikel 7, leden 5 en 6, en artikel 9, lid 3, hebben voldaan.”;

6) in lid 5 wordt de eerste zin vervangen door:

“Distributeurs verstrekken een bevoegde nationale autoriteit op grond van een met redenen omkleed verzoek in elektronische vorm alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van een gastoestel of een appendage aan te tonen.”;

7) het volgende artikel 13 bis wordt ingevoegd:

“Artikel 13 bis

Gemeenschappelijke specificaties

1. De Commissie is bevoegd om in elk van de onderstaande gevallen door middel van uitvoeringshandelingen gemeenschappelijke specificaties vast te stellen die de naleving van in bijlage I vastgestelde essentiële eisen mogelijk maken:
 - a) de in bijlage I vastgestelde eisen vallen niet onder geharmoniseerde normen, of onderdelen daarvan, waarvoor referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt;
 - b) de in bijlage I vastgestelde eisen vallen onder geharmoniseerde normen, of onderdelen daarvan, waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, maar de toepassing van die normen of onderdelen daarvan leidt ertoe dat gastoestellen en appendages niet voldoen aan de in bijlage I vastgestelde essentiële eisen; of
 - c) indien de Commissie van mening is dat er een dringend probleem moet worden aangepakt met betrekking tot niet-conforme subsystemen en veiligheidscomponenten.

Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 42, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure.

2. Gastoestellen en appendages die in overeenstemming zijn met de gemeenschappelijke specificaties of onderdelen daarvan, worden geacht in overeenstemming te zijn met de essentiële eisen die vallen onder die specificaties of onderdelen daarvan, zoals uiteengezet in bijlage I.”;

- 8) artikel 14 wordt als volgt gewijzigd:

- a) lid 4 wordt vervangen door:

“4. De dossiers en de correspondentie aangaande de conformiteitsbeoordeling van een gastoestel of appendage worden in elektronische vorm opgesteld in een officiële taal van de lidstaat waar de voor de uitvoering van de in de leden 2 en 3 bedoelde procedures verantwoordelijke aangemelde instantie is gevestigd, of in een door die instantie aanvaarde taal.”;

- b) het volgende lid 5 wordt toegevoegd:

“5. De fabrikant verstrekt de aangemelde instantie die de conformiteitsbeoordelingsprocedure uitvoert, alle informatie en documentatie met betrekking tot de conformiteitsbeoordelingsprocedures in elektronische vorm.”;

- 9) artikel 15 wordt als volgt gewijzigd:

- a) lid 6 wordt vervangen door:

“6. De appendage gaat vergezeld van het internetadres waarop of de machineleesbare code waarmee de EU-conformiteitsverklaring kan worden geraadpleegd.”;

- b) het volgende lid 7 wordt toegevoegd:

“7. Indien andere wetgeving van de Unie die van toepassing is op een gastoestel of een appendage, de marktdeelnemer verplicht de informatie dat het product voldoet aan de in die wetgeving vastgestelde eisen, in een digitaal productpaspoort op te nemen of de EU-conformiteitsverklaring of instructies in een digitaal productpaspoort te uploaden, worden de in bijlage II voorgeschreven informatie die in de EU-conformiteitsverklaring moet worden opgenomen en de in artikel 7, lid 7, bedoelde instructies alleen in dat digitale productpaspoort verstrekt.”;

- 10) in artikel 23, lid 7, wordt punt c) vervangen door:

“c) voldoende kennis over en inzicht in de essentiële eisen in bijlage I, de toepasselijke geharmoniseerde normen of gemeenschappelijke specificaties en de desbetreffende bepalingen van de harmonisatiewetgeving van de Unie en van de nationale wetgeving;”;

11) in artikel 31 wordt lid 3 vervangen door:

“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 gemeenschappelijke specificaties of andere technische specificaties, verlangt zij van die fabrikant dat hij passende corrigerende maatregelen neemt en verleent zij geen certificaat of goedkeuringsbesluit.”;

12) in artikel 40, lid 1, wordt punt f) vervangen door:

“f) de appendage gaat niet vergezeld van het internetadres waarop of de machineleesbare code waarmee de EU-conformiteitsverklaring kan worden geraadpleegd;”;

13) de bijlagen III en V worden gewijzigd overeenkomstig bijlage III bij de onderhavige verordening.

Artikel 5

Wijzigingen in Verordening (EU) 2023/1230

Verordening (EU) 2023/1230 wordt als volgt gewijzigd:

1) in artikel 3 wordt het volgende punt 22 bis) ingevoegd:

“22 bis) “digitale contactgegevens”: actueel en toegankelijk online communicatiekanaal waarmee marktdeelnemers kunnen worden bereikt of betrokken kunnen worden zonder dat een aanvraag hoeft te worden geregistreerd of gedownload.”;

2) artikel 10 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 2 wordt de tweede alinea vervangen door:

“Wanneer door middel van die conformiteitsbeoordelingsprocedure is aangetoond dat de machine of het verwante product voldoet aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage III, stellen de fabrikanten overeenkomstig artikel 21 de EU-conformiteitsverklaring in digitaal formaat op en brengen zij overeenkomstig artikel 24 de CE-markering aan.”;

b) in lid 8 wordt de eerste alinea vervangen door:

“Fabrikanten zien erop toe dat de machine of het verwante product vergezeld gaat van het internetadres waarop of de machineleesbare code waarmee de in bijlage V, deel A, bedoelde EU-conformiteitsverklaring kan worden geraadpleegd.”;

c) in lid 10 wordt de eerste zin vervangen door:

“Indien een bevoegde nationale autoriteit daar een met redenen omkleed verzoek toe doet, verstrekken de fabrikanten haar in digitaal formaat alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van de machine of de verwante producten met deze verordening aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen.”;

3) artikel 11 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 2 wordt de tweede alinea vervangen door:

“Wanneer in de in bijlage IV, deel B, beschreven technische documentatie is aangetoond dat een niet-volttooide machine voldoet aan de desbetreffende essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van bijlage III, stellen fabrikanten in digitaal formaat de EU-inbouwverklaring op overeenkomstig artikel 22.”;

b) in lid 8 wordt de eerste alinea vervangen door:

“Fabrikanten zien erop toe dat de niet-volttooide machine vergezeld gaat van het internetadres waarop of de machineleesbare code waarmee de in bijlage V, deel B, bedoelde EU-inbouwverklaring kan worden geraadpleegd.”;

c) in lid 10 wordt de eerste zin vervangen door:

“Indien een bevoegde nationale autoriteit daar een met redenen omkleed verzoek toe doet, verstrekken de fabrikanten haar in digitaal formaat alle informatie en documentatie die nodig is om de overeenstemming van de niet-volttooide machine met deze verordening aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen.”;

4) in artikel 12, lid 2, wordt punt b) vervangen door:

“b) een bevoegde nationale autoriteit alle informatie en documentatie verstrekken die nodig is om de conformiteit van het product dat binnen het toepassingsgebied van deze verordening valt, aan te tonen, in digitaal formaat, indien die autoriteit een met redenen omkleed verzoek daartoe indient.”;

5) in artikel 13, lid 9, wordt de eerste zin vervangen door:

“9. Indien een bevoegde nationale autoriteit daar een met redenen omkleed verzoek toe doet, verstrekken de importeurs haar in digitaal formaat alle informatie en documentatie die nodig is om de conformiteit van de machine of de verwante producten met deze verordening aan te tonen in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen.”;

6) in artikel 14, lid 8, wordt de eerste zin vervangen door:

“Indien een bevoegde nationale autoriteit daar een met redenen omkleed verzoek toe doet, verstrekken de importeurs haar in digitaal formaat alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van de niet-volttooide machine met deze verordening aan te tonen in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen.”;

7) artikel 15 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 2 wordt punt b) vervangen door:

“b) de machine of het verwante product vergezeld gaat van het internetadres waarop of de machineleesbare code waarmee de in artikel 10, lid 8, bedoelde EU-conformiteitsverklaring kan worden geraadpleegd.”;

b) in lid 6 wordt de eerste zin vervangen door:

“Indien een bevoegde nationale autoriteit daar een met redenen omkleed verzoek toe doet, verstrekken de distributeurs haar in digitaal formaat alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van de machine of het verwante product met deze verordening aan te tonen in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen.”;

8) in artikel 16, lid 6, wordt de eerste zin vervangen door:

“Indien een bevoegde nationale autoriteit daar een met redenen omkleed verzoek toe doet, verstrekken de distributeurs haar in digitaal formaat alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van de niet-volttooide machine met deze verordening aan te tonen.”;

9) aan artikel 21 wordt het volgende lid 5 toegevoegd:

“5. Indien andere wetgeving van de Unie die van toepassing is op machines of verwante producten, de marktdeelnemer verplicht de informatie dat het product voldoet aan de in die wetgeving vastgestelde eisen, in een digitaal productpaspoort op te nemen of de EU-conformiteitsverklaring of instructies in een digitaal productpaspoort te uploaden, worden de in bijlage V, deel A, voorgeschreven informatie die in de EU-conformiteitsverklaring moet worden opgenomen en de in artikel 10, lid 7, bedoelde instructies alleen in dat digitale productpaspoort verstrekt.”;

10) aan artikel 22 wordt het volgende lid 5 toegevoegd:

“5. Indien andere wetgeving van de Unie die van toepassing is op machines of verwante producten, de marktdeelnemer verplicht de informatie dat het product voldoet aan de in die wetgeving vastgestelde eisen, in een digitaal productpaspoort op te nemen of de EU-inbouwverklaring of instructies in een digitaal productpaspoort te uploaden, worden de in bijlage V, deel B, voorgeschreven informatie die in de EU-inbouwverklaring moet worden opgenomen en de in artikel 11, lid 7, bedoelde instructies alleen in dat digitale productpaspoort verstrekt.”;

11) aan artikel 25 het volgende lid 6 toegevoegd:

“6. Indien van toepassing verstrekt de fabrikant de aangemelde instantie die de conformiteitsbeoordelingsprocedure uitvoert, alle informatie en documentatie met betrekking tot de conformiteitsbeoordelingsprocedures in digitaal formaat.”;

12) de bijlagen III, V, VII, IX en X worden gewijzigd overeenkomstig bijlage IV bij deze verordening.

Artikel 6

Wijzigingen in Verordening (EU) 2023/1542

Verordening (EU) 2023/1542 wordt als volgt gewijzigd:

1) in artikel 3 wordt het volgende punt 23 bis) ingevoegd:

“23 bis) “digitale contactgegevens”: actueel en toegankelijk online communicatiekanaal waarmee marktdeelnemers kunnen worden bereikt of betrokken kunnen worden zonder dat een aanvraag hoeft te worden geregistreerd of gedownload.”;

2) artikel 17 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 4 wordt vervangen door:

“4. De dossiers en de correspondentie betreffende de procedures voor conformiteitsbeoordeling van de batterijen worden in elektronische vorm opgesteld in de officiële taal of talen van de lidstaat waar de aangemelde instantie die de conformiteitsbeoordelingsprocedures uitvoert, gevestigd is, of in een of meer talen die door die instantie wordt of worden aanvaard.”;

b) het volgende lid 5 wordt toegevoegd:

“5. De fabrikant verstrekt de aangemelde instantie die de conformiteitsbeoordelingsprocedure uitvoert, alle informatie en documentatie met betrekking tot de conformiteitsbeoordelingsprocedures in elektronische vorm.”;

3) in artikel 18, lid 2, wordt de derde zin vervangen door:

“Zij wordt in elektronische vorm opgesteld.”;

4) artikel 38 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

“1. Wanneer fabrikanten een batterij in de handel brengen of in gebruik nemen, ook voor eigen gebruik, zorgen zij ervoor dat de batterij:

a) is ontworpen en gefabriceerd overeenkomstig de artikelen 6 tot en met 10 en de artikelen 12 en 14, en, wat batterijsystemen voor stationaire energieopslag betreft, vergezeld gaat van duidelijke, begrijpelijke en leesbare instructies en veiligheidsinformatie in één of meer talen die eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen, zoals bepaald door de lidstaat waar de batterij in de handel zal worden gebracht of in gebruik zal worden genomen; en

b) is gemarkeerd en geëtiketteerd overeenkomstig artikel 13.

De handleiding en veiligheidsinformatie voor batterijsystemen voor stationaire energieopslag mogen in elektronische vorm worden verstrekt. In het geval van batterijsystemen voor stationaire energieopslag die bestemd zijn voor de consument of waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat zij door de consument kunnen worden gebruikt, ook al zijn zij niet voor hem bestemd, verstrekt de fabrikant de veiligheidsinformatie op papier.

Wanneer de instructies in elektronische vorm worden verstrekt, geeft de fabrikant op de batterij of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking ervan of in een begeleidend document aan dat de instructies in het batterijpaspoort kunnen worden geraadpleegd alsook de wijze waarop deze op papier kunnen worden opgevraagd.

De eindgebruiker kan bij de aankoop van de batterijsystemen voor stationaire energieopslag of tot zes maanden na die aankoop de instructies of de veiligheidsinformatie op papier opvragen. Indien de eindgebruiker om deze instructies of veiligheidsinformatie verzoekt, verstrekt de fabrikant deze binnen een maand na ontvangst van het verzoek kosteloos aan de eindgebruiker.”;

b) in lid 7 wordt de eerste zin vervangen door:

“Fabrikanten vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en hun postadres en digitale contactgegevens, met vermelding van één enkel contactpunt, op de batterij.”;

c) in lid 10 wordt de tweede zin vervangen door:

“Die informatie en documentatie worden in elektronische vorm verstrekt.”;

5) in artikel 39 wordt de tweede zin vervangen door:

“Die informatie en documentatie worden in elektronische vorm en kosteloos verstrekt.”;

6) in artikel 40, lid 3, wordt punt b) vervangen door:

“b) een nationale autoriteit ingevolge een met redenen omkleed verzoek in elektronische vorm alle nodige informatie en documentatie verstrekken om aan te tonen dat de batterij aan de eisen voldoet.”;

7) artikel 41 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 3 wordt de eerste zin vervangen door:

“Importeurs vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en hun postadres en digitale contactgegevens, met vermelding van één enkel contactpunt, op de batterij.”;

- b) in lid 8 wordt de tweede zin vervangen door:
“Die informatie en de documentatie worden in elektronische vorm verstrekt.”;
- 8) in artikel 42, lid 6, wordt de tweede zin vervangen door:
“Die informatie en de documentatie worden in elektronische vorm verstrekt.”;
- 9) de bijlagen VIII, IX en XIII worden gewijzigd overeenkomstig bijlage V bij deze verordening.

Artikel 7

Wijzigingen in Verordening (EU) 2024/1781

Verordening (EU) 2024/1781 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) in artikel 2 wordt het volgende punt 46 bis) ingevoegd:
“46 bis) “digitale contactgegevens”: actueel en toegankelijk online communicatiekanaal waarmee marktdeelnemers kunnen worden bereikt of betrokken kunnen worden zonder dat een aanvraag hoeft te worden geregistreerd of gedownload.”;
- 2) in artikel 24, lid 2, wordt de tweede zin vervangen door:
“Dergelijke informatie en documentatie worden binnen dertig dagen na ontvangst van het verzoek in elektronische vorm verstrekt.”;
- 3) in artikel 27, lid 10, wordt de tweede zin vervangen door:
“Die informatie en documentatie worden zo snel mogelijk en in elk geval binnen 15 dagen na ontvangst van een verzoek van die autoriteit in elektronische vorm verstrekt.”;
- 4) in artikel 28, lid 2, wordt punt c) vervangen door:
“c) een bevoegde nationale autoriteit op grond van een met redenen omkleed verzoek zo snel mogelijk, en in ieder geval binnen 15 dagen na de ontvangst van een dergelijk verzoek in elektronische vorm alle benodigde informatie en documentatie verstrekken om de conformiteit van het product aan te tonen, in een taal die die autoriteit gemakkelijk kan begrijpen, en”;
- 5) in artikel 29, lid 8, wordt de tweede zin vervangen door:
“Die informatie en documentatie worden zo snel mogelijk en in elk geval binnen 15 dagen na ontvangst van een verzoek van die autoriteit in elektronische vorm verstrekt.”;
- 6) in artikel 30, lid 5, eerste alinea, wordt de tweede zin vervangen door:
“Die informatie en documentatie worden binnen 15 dagen na ontvangst van een verzoek van die autoriteit in elektronische vorm verstrekt.”;
- 7) in bijlage V wordt punt 2 vervangen door:
“2. Naam, postadres en digitale contactgegevens van de fabrikant en, indien van toepassing, de gemachtigde vertegenwoordiger van de fabrikant.”.

Artikel 8

Overgangsbepaling

De lidstaten belemmeren niet dat producten die overeenkomstig de Verordeningen (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2023/1542 en (EU) 2024/1781 vóór [PB —

datum invoegen — 24 maanden na de inwerkingtreding van deze wijzigingsrichtlijn)] in de handel zijn gebracht, op de markt worden aangeboden.

Artikel 9

Inwerkingtreding en toepassing

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

Artikel 5 en bijlage IV zijn van toepassing met ingang van 20 januari 2027.

De volgende bepalingen zijn van toepassing vanaf [[OP: *please insert 24 months after entry into force of this amending Regulation*]]:

- a) artikel 2, punt 1, a), punt 2, a), c), d) en e), en punten 3, 4, 5, 7, 8 en 11;
- b) artikel 3, punt 1, a), punt 2, a), c), d) en e), en punten 3, 4, 5, 7 en 8;
- c) artikel 4, punt 1, a), punt 2, a), c) en d), en punten 3, 4, 5, 6, 8, 9 en 12;
- d) de artikelen 6 en 7;
- e) bijlage I, punt 1, a) en c), punt 2, a), punt 3, a), punt 4, a), punt 5, a), d) en e), en punt 7, a);
- f) bijlage II, punt 1, a), punt 3, a), c), i), en d), i), punt 4, a), punt 5, a), en punt 6, a);
- g) bijlage III, punt 1, a), i), en c), e) en g), en punt 2, a);
- h) bijlage V.

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

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter

FINANCIEEL EN DIGITAAL MEMORANDUM

1.	KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF	3
1.1.	Benaming van het voorstel/initiatief	3
1.2.	Betrokken beleidsterreinen.....	3
1.3.	Doelstellingen	3
1.3.1.	Algemene doelstellingen.....	3
1.3.2.	Specifieke doelstellingen	3
1.3.3.	Verwachte resultaten en gevolgen	3
1.3.4.	Prestatie-indicatoren.....	4
1.4.	Het voorstel/initiatief betreft:	4
1.5.	Motivering van het voorstel/initiatief	4
1.5.1.	Behoeften waarin op korte of lange termijn moet worden voorzien, met een gedetailleerd tijdschema voor de uitrol van het initiatief.....	4
1.5.2.	Meerwaarde van het optreden van de EU (deze kan het resultaat zijn van verschillende factoren, bijvoorbeeld coördinatiewinst, rechtszekerheid, grotere doeltreffendheid of complementariteit). Voor de toepassing van dit punt wordt onder “meerwaarde van het optreden van de EU” verstaan de waarde die het optreden van de Unie oplevert boven op de waarde die door een optreden van alleen de lidstaten zou zijn gecreëerd.	4
1.5.3.	Nuttige ervaring die bij soortgelijke activiteiten in het verleden is opgedaan.....	4
1.5.4.	Verenigbaarheid met het meerjarig financieel kader en eventuele synergie met andere passende instrumenten	4
1.5.5.	Beoordeling van de verschillende beschikbare financieringsopties, waaronder mogelijkheden voorerschikking	5
1.6.	Duur van het voorstel/initiatief en van de financiële gevolgen ervan.....	6
1.7.	Wijzen van uitvoering van de begroting	6
2.	BEHEERSMAATREGELEN	8
2.1.	Regels inzake het toezicht en de verslagen	8
2.2.	Beheers- en controlesystemen.....	8
2.2.1.	Rechtvaardiging van de voorgestelde wijzen van uitvoering van de begroting, uitvoeringsmechanismen voor financiering, betalingsvoorwaarden en controlestrategie	8
2.2.2.	Informatie over de vastgestelde risico's en het systeem of de systemen voor interne controle die zijn opgezet om die risico's te beperken	8
2.2.3.	Raming en motivering van de kosteneffectiviteit van de controles (verhouding tussen de controlekosten en de waarde van de desbetreffende financiële middelen) en evaluatie van het verwachte foutenrisico (bij betaling en bij afsluiting).	8
2.3.	Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden.....	8
3.	GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF ..	9

3.1.	Rubrieken van het meerjarig financieel kader en betrokken begrotingsonderdelen voor uitgaven.....	9
3.2.	Geraamde financiële gevolgen van het voorstel inzake kredieten	10
3.2.1.	Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de beleidskredieten.....	10
3.2.1.1.	Kredieten uit goedgekeurde begroting	10
3.2.1.2.	Kredieten uit externe bestemmingsontvangsten.....	15
3.2.2.	Geraamde output, gefinancierd uit beleidskredieten.....	21
3.2.3.	Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de administratieve kredieten	21
3.2.3.1.	Kredieten uit goedgekeurde begroting	21
3.2.3.2.	Kredieten uit externe bestemmingsontvangsten.....	21
3.2.3.3.	Totaal kredieten.....	21
3.2.4.	Geraamde personeelsbehoeften.....	22
3.2.4.1.	Gefinancierd uit goedgekeurde begroting	22
3.2.4.2.	Gefinancierd uit externe bestemmingsontvangsten	22
3.2.4.3.	Totale personeelsbehoeften	23
3.2.5.	Overzicht van het geschatte effect op met digitale technologie samenhangende investeringen	25
3.2.6.	Verenigbaarheid met het huidige meerjarig financieel kader	25
3.2.7.	Bijdragen van derden	25
3.3.	Geraamde gevolgen voor de ontvangsten	26
4.	DIGITALE DIMENSIES.....	26
4.1.	Voorschriften met digitale relevantie	26
4.2.	Data	28
4.3.	Digitale oplossingen.....	28
4.4.	Interoperabiliteitsbeoordeling	28
4.5.	Maatregelen ter ondersteuning van de digitale uitvoering.....	28

1. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

1.1. Benaming van het voorstel/initiatief

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 765/2008, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2023/1230, (EU) 2023/1542 en (EU) 2024/1781 wat betreft digitalisering en aanpassing van de gemeenschappelijke specificaties

1.2. Betrokken beleidsterreinen

Betere regelgeving, Concurrentievermogen

1.3. Doelstellingen

1.3.1. Algemene doelstellingen

De groei en ontwikkeling van bedrijven ondersteunen en zo hun concurrentievermogen vergroten en een bijdrage leveren aan het welzijn en de welvaart van Europa.

Het bevorderen van een gunstig zakelijk klimaat en het verminderen van de administratieve lasten voor bedrijven, waardoor hun vermogen om te innoveren, banen te creëren en bij te dragen tot de economische groei, wordt vergroot.

1.3.2. Specifieke doelstellingen

Schrappen van verwijzingen naar het gebruik van papier voor de conformiteitsverklaring voor fabrikanten die dergelijke conformiteitsverklaringen moeten verstrekken op grond van de richtlijnen en verordeningen van het nieuwe wetgevingskader (NWK);

De mogelijkheid voor de fabrikant invoeren om een digitaal formaat van de gebruiksaanwijzing te verstrekken;

Alternatieve opties bieden om bedrijven rechtszekerheid te bieden over de naleving van de EU-regels in gevallen waarin geharmoniseerde normen niet bestaan, niet beschikbaar zijn of dringend nodig zijn.

1.3.3. Verwachte resultaten en gevolgen

Vermeld de gevolgen die het voorstel/initiatief zou moeten hebben op de begunstigden/doelgroepen.

Het voorstel/initiatief zal naar verwachting de volgende gevolgen hebben voor de begunstigden/doelgroepen:

- De last van papieren exemplaren verminderen;
- Minder administratieve lasten: fabrikanten zullen minder administratieve lasten ondervinden, waardoor zij zich kunnen concentreren op hun kernactiviteiten en hun concurrentievermogen kunnen verbeteren;
- Meer concurrentievermogen: fabrikanten zullen zowel in eigen land als internationaal concurrerender worden, waardoor zij hun marktaandeel kunnen vergroten en kunnen bijdragen aan de Europese economische groei;

— Nieuwe banen: de groei en ontwikkeling van fabrikanten zal leiden tot het scheppen van nieuwe banen, wat de werkloosheid zal helpen terugdringen en de sociale samenhang zal bevorderen;

— Meer innovatie: de digitalisering van conformiteitsverklaringen en instructies zal innovatie stimuleren en nieuwe stimulansen creëren voor investeringen in gegevensverzameling en -verwerking met behulp van e-overheidsoplossingen, die zullen bijdragen tot de verbetering van het algehele innovatievermogen van de Europese economie.

Doelgroepen:

Het voorstel/initiatief is gericht op de fabrikanten die actief zijn op het gebied van de bovengenoemde richtlijnen.

1.3.4. *Prestatie-indicatoren*

Vermeld de indicatoren voor de monitoring van de voortgang en de beoordeling van de resultaten

n.v.t.

1.4. **Het voorstel/initiatief betreft: Geen van onderstaande antwoorden.**

☐ een nieuwe actie

☐ een nieuwe actie na een proefproject/voorbereidende actie²³

☐ de verlenging van een bestaande actie

☐ de samenvoeging of ombuiging van een of meer acties naar een andere/een nieuwe actie

1.5. **Motivering van het voorstel/initiatief**

1.5.1. *Behoeften waarin op korte of lange termijn moet worden voorzien, met een gedetailleerd tijdschema voor de uitrol van het initiatief*

Dit voorstel betreft twee omnibushandelingen tot wijziging van EU-wetgeving en kan daarom alleen op EU-niveau worden uitgevoerd.

1.5.2. *Meerwaarde van het optreden van de EU (deze kan het resultaat zijn van verschillende factoren, bijvoorbeeld coördinatiewinst, rechtszekerheid, grotere doeltreffendheid of complementariteit). Voor de toepassing van dit punt wordt onder “meerwaarde van het optreden van de EU” verstaan de waarde die het optreden van de Unie oplevert boven op de waarde die door een optreden van alleen de lidstaten zou zijn gecreëerd.*

n.v.t.

1.5.3. *Nuttige ervaring die bij soortgelijke activiteiten in het verleden is opgedaan*

n.v.t.

1.5.4. *Verenigbaarheid met het meerjarig financieel kader en eventuele synergie met andere passende instrumenten*

n.v.t.

²³

In de zin van artikel 58, lid 2, punt a) of b), van het Financieel Reglement.

1.5.5. Beoordeling van de verschillende beschikbare financieringsopties, waaronder mogelijkheden voorerschikking

n.v.t.

1.6. Duur van het voorstel/initiatief en van de financiële gevolgen ervan

☐ beperkte geldigheidsduur

- ☐ van kracht vanaf [DD/MM]JJJJ tot en met [DD/MM]JJJJ
- ☐ financiële gevolgen vanaf JJJJ tot en met JJJJ voor vastleggingskredieten en vanaf JJJJ tot en met JJJJ voor betalingskredieten.

☐ onbeperkte geldigheidsduur

- Uitvoering met een opstartperiode vanaf JJJJ tot en met JJJJ,
- gevolgd door een volledige uitvoering.

1.7. Wijzen van uitvoering van de begroting²⁴

☐ Direct beheer door de Commissie

- ☐ door haar diensten, waaronder het personeel in de delegaties van de Unie;
- ☐ door de uitvoerende agentschappen.

☐ Gedeeld beheer met de lidstaten

☐ Indirect beheer door begrotingsuitvoeringstaken te delegeren aan:

- ☐ derde landen of de door hen aangewezen organen
- ☐ internationale organisaties en hun agentschappen (geef aan welke)
- ☐ de Europese Investeringsbank en het Europees Investeringsfonds
- ☐ de in de artikelen 70 en 71 van het Financieel Reglement bedoelde organen
- ☐ publiekrechtelijke organen
- ☐ privaatrechtelijke organen met een openbare dienstverleningstaak, voor zover zij zijn voorzien van voldoende financiële garanties
- ☐ privaatrechtelijke organen van een lidstaat, waaraan de uitvoering van een publiek-privaat partnerschap is toevertrouwd en die zijn voorzien van voldoende financiële garanties
- ☐ organen waaraan of personen aan wie de uitvoering van specifieke maatregelen op het gebied van het gemeenschappelijk buitenlands en veiligheidsbeleid in het kader van titel V van het Verdrag betreffende de Europese Unie is toevertrouwd en die worden genoemd in de betrokken basishandeling
- ☐ in een lidstaat gevestigde organen die onder het privaatrecht van een lidstaat of onder het Unierecht vallen en die in aanmerking komen om overeenkomstig sectorspecifieke regelgeving te worden belast met de uitvoering van middelen van de Unie of begrotingsgaranties, voor zover dergelijke organen onder zeggenschap staan van publiekrechtelijke organen of privaatrechtelijke organen met een openbare dienstverleningstaak, en beschikken over voldoende financiële garanties in de vorm van hoofdelijke aansprakelijkheid van de controlerende organen of gelijkwaardige financiële garanties, die voor elke actie beperkt kunnen blijven tot het maximumbedrag van de steun van de Unie.

²⁴

Nadere gegevens over de wijzen van uitvoering van de begroting en verwijzingen naar het Financieel Reglement zijn beschikbaar op BUDGpedia: <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>.

Verstrek, indien meer dan één wijze van uitvoering van de begroting is aangekruist, extra informatie onder “Opmerkingen”.

Opmerkingen

n.v.t.

2. BEHEERSMAATREGELEN

2.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen

Vermeld de frequentie en de voorwaarden.

n.v.t.

2.2. Beheers- en controlesystemen

2.2.1. Rechtvaardiging van de voorgestelde wijzen van uitvoering van de begroting, uitvoeringsmechanismen voor financiering, betalingsvoorwaarden en controlestrategie

n.v.t.

2.2.2. Informatie over de vastgestelde risico's en het systeem of de systemen voor interne controle die zijn opgezet om die risico's te beperken

n.v.t.

2.2.3. Raming en motivering van de kosteneffectiviteit van de controles (verhouding tussen de controlekosten en de waarde van de desbetreffende financiële middelen) en evaluatie van het verwachte foutenrisico (bij betaling en bij afsluiting).

n.v.t.

2.3. Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden

Vermeld de bestaande en geplande preventie- en beschermingsmaatregelen, bijvoorbeeld in het kader van de fraudebestrijdingsstrategie.

n.v.t.

3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

3.1. Rubrieken van het meerjarig financieel kader en betrokken begrotingsonderdelen voor uitgaven

Op de pagina van BUDGpedia onder financieel en digitaal memorandum is een Excel-instrument beschikbaar om u te helpen bij de berekeningen. Het wordt ten eerste aangeraden om het instrument te gebruiken en zo het invullen van dit formulier makkelijker te laten verlopen.

Voeg in de twee tabellen hieronder zoveel begrotingsonderdelen als nodig in.

- Bestaande begrotingsonderdelen

In volgorde van de rubrieken van het meerjarig financieel kader en de begrotingsonderdelen.

Rubriek van het meerjarig financieel kader	Begrotingsonderdeel	Soort uitgave	Bijdrage			
	Nummer	GK/NGK ²⁵	van EVA-landen ²⁶	van kandidaat-lidstaten en potentiële kandidaten ²⁷	van andere derde landen	andere bestemmingsontvangsten
	n.v.t.	GK/NGK	JA/NEE	JA/NEE	JA/NEE	JA/NEE

- Te creëren nieuwe begrotingsonderdelen

In volgorde van de rubrieken van het meerjarig financieel kader en de begrotingsonderdelen.

Rubriek van het meerjarig financieel kader	Begrotingsonderdeel	Soort uitgave	Bijdrage			
	Nummer	GK/NGK	van EVA-landen	van kandidaat-lidstaten en potentiële kandidaten	van andere derde landen	andere bestemmingsontvangsten
	n.v.t.	GK/NGK	JA/NEE	JA/NEE	JA/NEE	JA/NEE

²⁵ GK = gesplitste kredieten/NGK = niet-gesplitste kredieten.

²⁶ EVA: Europese Vrijhandelsassociatie.

²⁷ Kandidaat-lidstaten en, in voorkomend geval, potentiële kandidaten van de Westelijke Balkan.

3.2. Geraamde financiële gevolgen van het voorstel inzake kredieten

3.2.1. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de beleidskredieten

- ☐ Voor het voorstel/initiatief zijn geen beleidskredieten nodig
- ☐ Voor het voorstel/initiatief zijn beleidskredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven

3.2.1.1. Kredieten uit goedgekeurde begroting

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

Rubriek van het meerjarig financieel kader		Nummer					
DG: <.....>			Jaar	Jaar	Jaar	Jaar	TOTAAL MFK
			2024	2025	2026	2027	2021-2027
Beleidskredieten							
Begrotingsonderdeel	Vastleggingen	(1a)					0,000
	Betalingen	(2a)					0,000
Begrotingsonderdeel	Vastleggingen	(1b)					0,000
	Betalingen	(2b)					0,000
Uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten ²⁸							
Begrotingsonderdeel		(3)					0,000
TOTAAL kredieten voor DG <.....>	Vastleggingen	=1a+1b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalingen	=2a+2b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
DG: <.....>			Jaar	Jaar	Jaar	Jaar	TOTAAL MFK
			2024	2025	2026	2027	2021-2027
Beleidskredieten							
Begrotingsonderdeel	Vastleggingen	(1a)					0,000

²⁸ Technische en/of administratieve bijstand en uitgaven ter ondersteuning van de uitvoering van programma's en/of acties van de EU (vroegere "BA"-onderdelen), onderzoek onder contract, eigen onderzoek.

Begrotingsonderdeel	Betalingen	(2a)					0,000
	Vastleggingen	(1b)					0,000
	Betalingen	(2b)					0,000
Uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten ²⁹							
Begrotingsonderdeel		(3)					0,000
TOTAAL kredieten voor DG <.....>	Vastleggingen	=1a+1b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalingen	=2a+2b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
			Jaar 2024	Jaar 2025	Jaar 2026	Jaar 2027	TOTAAL MFK 2021-2027
TOTAAL beleidskredieten	Vastleggingen	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalingen	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAAL uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAAL kredieten onder RUBRIEK <....> van het meerjarig financieel kader	Vastleggingen	=4+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalingen	=5+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Rubriek van het meerjarig financieel kader	Nummer	
---	--------	--

DG: <.....>	Jaar	Jaar	Jaar	Jaar	TOTAAL
-------------	------	------	------	------	---------------

²⁹ Technische en/of administratieve bijstand en uitgaven ter ondersteuning van de uitvoering van programma's en/of acties van de EU (vroegere "BA"-onderdelen), onderzoek onder contract, eigen onderzoek.

			2024	2025	2026	2027	MFK 2021-2027
Beleidskredieten							
Begrotingsonderdeel	Vastleggingen	(1a)					0,000
	Betalingen	(2a)					0,000
Begrotingsonderdeel	Vastleggingen	(1b)					0,000
	Betalingen	(2b)					0,000
Uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten ³⁰							
Begrotingsonderdeel		(3)					0,000
TOTAAL kredieten voor DG <.....>	Vastleggingen	=1a+1b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalingen	=2a+2b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

DG: <.....>			Jaar 2024	Jaar 2025	Jaar 2026	Jaar 2027	TOTAAL MFK 2021-2027
Beleidskredieten							
Begrotingsonderdeel	Vastleggingen	(1a)					0,000
	Betalingen	(2a)					0,000
Begrotingsonderdeel	Vastleggingen	(1b)					0,000
	Betalingen	(2b)					0,000
Uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten ³¹							
Begrotingsonderdeel		(3)					0,000
TOTAAL kredieten voor DG <.....>	Vastleggingen	=1a+1b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalingen	=2a+2b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

³⁰ Technische en/of administratieve bijstand en uitgaven ter ondersteuning van de uitvoering van programma's en/of acties van de EU (vroegere "BA"-onderdelen), onderzoek onder contract, eigen onderzoek.

³¹ Technische en/of administratieve bijstand en uitgaven ter ondersteuning van de uitvoering van programma's en/of acties van de EU (vroegere "BA"-onderdelen), onderzoek onder contract, eigen onderzoek.

			Jaar	Jaar	Jaar	Jaar	TOTAAL MFK
			2024	2025	2026	2027	2021-2027
TOTAAL beleidskredieten	Vastleggingen	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalingen	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAAL uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAAL kredieten onder RUBRIEK <....> van het meerjarig financieel kader	Vastleggingen	=4+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalingen	=5+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
			Jaar	Jaar	Jaar	Jaar	TOTAAL
			2024	2025	2026	2027	MFK 2021-2027
• TOTAAL beleidskredieten (alle beleidsrubrieken)	Vastleggingen	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalingen	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• TOTAAL uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten (alle beleidsrubrieken)		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAAL kredieten onder de rubrieken 1 tot en met 6 van het meerjarig financieel kader (referentiebedrag)	Vastleggingen	=4+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalingen	=5+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Rubriek van het meerjarig financieel kader	7	“Administratieve uitgaven” ³²
---	----------	--

Dit deel moet worden ingevuld aan de hand van de “administratieve begrotingsgegevens”, die eerst moeten worden ingevoegd in de bijlage bij het financieel en digitaal memorandum (bijlage 5³³ bij het besluit van de Commissie betreffende de interne uitvoeringsvoorschriften voor de afdeling “Commissie” van de algemene begroting van de Europese Unie), te uploaden in DECIDE met het oog op overleg tussen de diensten.

DG: <.....>	Jaar 2024	Jaar 2025	Jaar 2026	Jaar 2027	TOTAAL MFK 2021- 2027
• Personele middelen	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Andere administratieve uitgaven	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAAL DG <.....>	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Kredieten					

DG: <.....>	Jaar 2024	Jaar 2025	Jaar 2026	Jaar 2027	TOTAAL MFK 2021- 2027
• Personele middelen	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Andere administratieve uitgaven	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAAL DG <.....>	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Kredieten					

TOTAAL kredieten onder RUBRIEK 7 van het meerjarig financieel kader	(totaal vastleggingen = totaal betalingen)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
--	---	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

	Jaar 2024	Jaar 2025	Jaar 2026	Jaar 2027	TOTAAL MFK 2021- 2027

³² De benodigde kredieten moeten worden bepaald aan de hand van de gemiddelde jaarlijkse kostencijfers die beschikbaar zijn op de desbetreffende BUDGpedia-webpagina.

³³ Indien u de aanwending van kredieten onder rubriek 7 vermeldt, moet bijlage 5 verplicht worden ingevuld.

TOTAAL kredieten onder de RUBRIEKEN 1 tot en met 7	Vastleggingen	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
van het meerjarig financieel kader	Betalingen	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.1.2. Kredieten uit externe bestemmingsontvangsten

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

Rubriek van het meerjarig financieel kader	Nummer	
--	--------	--

DG: <.....>			Jaar	Jaar	Jaar	Jaar	TOTAAL MFK
			2024	2025	2026	2027	2021-2027
Beleidskredieten							
Begrotingsonderdeel	Vastleggingen	(1a)					0,000
	Betalingen	(2a)					0,000
Begrotingsonderdeel	Vastleggingen	(1b)					0,000
	Betalingen	(2b)					0,000
Uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten ³⁴							
Begrotingsonderdeel		(3)					0,000
TOTAAL kredieten voor DG <.....>	Vastleggingen	=1a+1b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalingen	=2a+2b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
DG: <.....>			Jaar	Jaar	Jaar	Jaar	TOTAAL MFK
			2024	2025	2026	2027	2021-2027
Beleidskredieten							
Begrotingsonderdeel	Vastleggingen	(1a)					0,000

³⁴ Technische en/of administratieve bijstand en uitgaven ter ondersteuning van de uitvoering van programma's en/of acties van de EU (vroegere "BA"-onderdelen), onderzoek onder contract, eigen onderzoek.

Begrotingsonderdeel	Betalingen	(2a)					0,000
	Vastleggingen	(1b)					0,000
	Betalingen	(2b)					0,000
Uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten ³⁵							
Begrotingsonderdeel		(3)					0,000
TOTAAL kredieten voor DG <.....>	Vastleggingen	=1a+1b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalingen	=2a+2b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
			Jaar 2024	Jaar 2025	Jaar 2026	Jaar 2027	TOTAAL MFK 2021-2027
TOTAAL beleidskredieten	Vastleggingen	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalingen	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAAL uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAAL kredieten onder RUBRIEK <....> van het meerjarig financieel kader	Vastleggingen	=4+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalingen	=5+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Rubriek van het meerjarig financieel kader		Nummer					

DG: <.....>			Jaar 2024	Jaar 2025	Jaar 2026	Jaar 2027	TOTAAL MFK 2021-2027
Beleidskredieten							
Begrotingsonderdeel	Vastleggingen	(1a)					0,000

³⁵ Technische en/of administratieve bijstand en uitgaven ter ondersteuning van de uitvoering van programma's en/of acties van de EU (vroegere "BA"-onderdelen), onderzoek onder contract, eigen onderzoek.

Begrotingsonderdeel	Betalingen	(2a)					0,000
	Vastleggingen	(1b)					0,000
	Betalingen	(2b)					0,000
Uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten ³⁶							
Begrotingsonderdeel		(3)					0,000
TOTAAL kredieten voor DG <.....>	Vastleggingen	=1a+1b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalingen	=2a+2b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Facultatief: indien meer dan één DG bij het voorstel betrokken is, vul dan de onderstaande tabellen in; zo niet, verwijder deze dan.

DG: <.....>			Jaar	Jaar	Jaar	Jaar	TOTAAL MFK
			2024	2025	2026	2027	2021-2027
Beleidskredieten							
Begrotingsonderdeel	Vastleggingen	(1a)					0,000
	Betalingen	(2a)					0,000
Begrotingsonderdeel	Vastleggingen	(1b)					0,000
	Betalingen	(2b)					0,000
Uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten ³⁷							
Begrotingsonderdeel		(3)					0,000
TOTAAL kredieten voor DG <.....>	Vastleggingen	=1a+1b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalingen	=2a+2b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
			Jaar	Jaar	Jaar	Jaar	TOTAAL MFK
			2024	2025	2026	2027	2021-2027

³⁶ Technische en/of administratieve bijstand en uitgaven ter ondersteuning van de uitvoering van programma's en/of acties van de EU (vroegere "BA"-onderdelen), onderzoek onder contract, eigen onderzoek.

³⁷ Technische en/of administratieve bijstand en uitgaven ter ondersteuning van de uitvoering van programma's en/of acties van de EU (vroegere "BA"-onderdelen), onderzoek onder contract, eigen onderzoek.

TOTAAL beleidskredieten	Vastleggingen	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalingen	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAAL uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAAL kredieten onder RUBRIEK <....> van het meerjarig financieel kader	Vastleggingen	=4+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalingen	=5+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

			Jaar 2024	Jaar 2025	Jaar 2026	Jaar 2027	TOTAAL MFK 2021- 2027
• TOTAAL beleidskredieten (alle beleidsrubrieken)	Vastleggingen	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalingen	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• TOTAAL uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten (alle beleidsrubrieken)		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAAL kredieten onder de rubrieken 1 tot en met 6 van het meerjarig financieel kader (referentiebedrag)	Vastleggingen	=4+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalingen	=5+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Rubriek van het meerjarig financieel kader	7	“Administratieve uitgaven” ³⁸
---	----------	--

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

DG: <.....>	Jaar	Jaar	Jaar	Jaar	TOTAAL
-------------	------	------	------	------	---------------

³⁸

De benodigde kredieten moeten worden bepaald aan de hand van de gemiddelde jaarlijkse kostencijfers die beschikbaar zijn op de desbetreffende BUDGpedia-webpagina.

	2024	2025	2026	2027	MFK 2021-2027
• Personele middelen	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Andere administratieve uitgaven	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAAL DG <.....> Kredieten	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

DG: <.....>	Jaar 2024	Jaar 2025	Jaar 2026	Jaar 2027	TOTAAL MFK 2021-2027
• Personele middelen	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Andere administratieve uitgaven	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAAL DG <.....> Kredieten	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

TOTAAL kredieten onder RUBRIEK 7 van het meerjarig financieel kader	(totaal vastleggingen = totaal betalingen)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
--	--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

	Jaar 2024	Jaar 2025	Jaar 2026	Jaar 2027	TOTAAL MFK 2021-2027
TOTAAL kredieten onder de RUBRIEKEN 1 tot en met 7 Vastleggingen	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
van het meerjarig financieel kader Betalingen	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.2. Geraamde output, gefinancierd uit beleidskredieten (niet invullen voor gedecentraliseerde agentschappen)

Vastleggingskredieten, in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

Vermeld doelstellingen en outputs			Jaar 2024	Jaar 2025	Jaar 2026	Jaar 2027	Vul zoveel jaren in als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)	TOTAAL
	OUTPUTS							

↓	Type ³⁹	Gem. kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Totaal aantal	Totale kosten
SPECIFIEKE DOELSTELLING NR. 1 ⁴⁰ ...																		
- Output																		
- Output																		
- Output																		
Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 1																		
SPECIFIEKE DOELSTELLING NR. 2 ...																		
- Output																		
Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 2																		
TOTAAL																		

³⁹ Outputs zijn de te verstrekken producten en diensten (bv. aantal gefinancierde studentenuitwisselingen, aantal km aangelegde wegen enz.).

⁴⁰ Zoals beschreven in punt 1.3.2. “Specifieke doelstellingen”.

3.2.3. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de administratieve kredieten

- ☐ Voor het voorstel/initiatief zijn geen administratieve kredieten nodig
- ☐ Voor het voorstel/initiatief zijn administratieve kredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven

3.2.3.1. Kredieten uit goedgekeurde begroting

GOEDGEKEURDE KREDIETEN	Jaar	Jaar	Jaar	Jaar	TOTAAL 2021-2027
	2024	2025	2026	2027	
RUBRIEK 7					
Personele middelen	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Andere administratieve uitgaven	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotaal RUBRIEK 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Buiten RUBRIEK 7					
Personele middelen	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Andere administratieve uitgaven	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotaal buiten RUBRIEK 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAAL	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.3.2. Kredieten uit externe bestemmingsontvangsten

EXTERNE BESTEMMINGSONTVANGSTEN	Jaar	Jaar	Jaar	Jaar	TOTAAL 2021-2027
	2024	2025	2026	2027	
RUBRIEK 7					
Personele middelen	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Andere administratieve uitgaven	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotaal RUBRIEK 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Buiten RUBRIEK 7					
Personele middelen	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Andere administratieve uitgaven	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotaal buiten RUBRIEK 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAAL	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.3.3. Totaal kredieten

TOTAAL GOEDGEKEURDE KREDIETEN + EXTERNE BESTEMMINGSONTVANGSTEN	Jaar 2024	Jaar 2025	Jaar 2026	Jaar 2027	TOTAAL 2021-2027
RUBRIEK 7					
Personele middelen	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Andere administratieve uitgaven	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotaal RUBRIEK 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Buiten RUBRIEK 7					
Personele middelen	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Andere administratieve uitgaven	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotaal buiten RUBRIEK 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAAL	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

De benodigde kredieten voor personeel en andere administratieve uitgaven zullen worden gefinancierd uit de kredieten van het DG die reeds voor het beheer van deze actie zijn toegewezen en/of binnen het DG zijn herverdeeld, eventueel aangevuld met middelen die in het kader van de jaarlijkse toewijzingsprocedure met inachtneming van de budgettaire beperkingen aan het behorende DG kunnen worden toegewezen.

3.2.4. Geraamde personeelsbehoeften

- ☐ Voor het voorstel/initiatief zijn geen personele middelen nodig
- ☐ Voor het voorstel/initiatief zijn personele middelen nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven

3.2.4.1. Gefinancierd uit goedgekeurde begroting

Raming in voltijdequivalenten (vte's)⁴¹

GOEDGEKEURDE KREDIETEN		Jaar 2024	Jaar 2025	Jaar 2026	Jaar 2027
• Posten opgenomen in de lijst van het aantal ambten (ambtenaren en tijdelijke functionarissen)					
20 01 02 01 (zetel en vertegenwoordigingen van de Commissie)		0	0	0	0
20 01 02 03 (EU-delegaties)		0	0	0	0
01 01 01 01 (onderzoek onder contract)		0	0	0	0
01 01 01 11 (eigen onderzoek)		0	0	0	0
Andere begrotingsonderdelen (te vermelden)		0	0	0	0
• Extern personeel (in vte's)					
20 02 01 (AC, END van de "totale financiële middelen")		0	0	0	0
20 02 03 (AC, AL, END en JPD in de EU-delegaties)		0	0	0	0
Admin. ondersteuning [XX.01.YY.YY]	- centrale diensten	0	0	0	0
	- EU-delegaties	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC, END — onderzoek onder contract)		0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, END — eigen onderzoek)		0	0	0	0
Andere begrotingsonderdelen (te vermelden) — rubriek 7		0	0	0	0
Andere begrotingsonderdelen (te vermelden) — buiten rubriek 7		0	0	0	0
TOTAAL		0	0	0	0

3.2.4.2. Gefinancierd uit externe bestemmingsontvangsten

EXTERNE BESTEMMINGSONTVANGSTEN		Jaar 2024	Jaar 2025	Jaar 2026	Jaar 2027
• Posten opgenomen in de lijst van het aantal ambten (ambtenaren en tijdelijke functionarissen)					
20 01 02 01 (zetel en vertegenwoordigingen van de Commissie)		0	0	0	0

⁴¹ Specificeer onder de tabel hoeveel vte's binnen het aangegeven aantal reeds zijn toegewezen voor het beheer van de actie en/of binnen uw DG kunnen worden heringezet en wat uw nettobehoeften zijn.

20 01 02 03 (EU-delegaties)	0	0	0	0
01 01 01 01 (onderzoek onder contract)	0	0	0	0
01 01 01 11 (eigen onderzoek)	0	0	0	0
Andere begrotingsonderdelen (te vermelden)	0	0	0	0
• Extern personeel (in voltijdequivalenten)				
20 02 01 (AC, END van de “totale financiële middelen”)	0	0	0	0
20 02 03 (AC, AL, END en JPD in de EU-delegaties)	0	0	0	0
Admin. ondersteuning [XX.01.YY.YY]	- centrale diensten	0	0	0
	- EU-delegaties	0	0	0
01 01 01 02 (AC, END — onderzoek onder contract)	0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, END — eigen onderzoek)	0	0	0	0
Andere begrotingsonderdelen (te vermelden) — rubriek 7	0	0	0	0
Andere begrotingsonderdelen (te vermelden) — buiten rubriek 7	0	0	0	0
TOTAAL	0	0	0	0

3.2.4.3. Totale personeelsbehoeften

TOTAAL GOEDGEKEURDE KREDIETEN + EXTERNE BESTEMMINGSONTVANGSTEN	Jaar 2024	Jaar 2025	Jaar 2026	Jaar 2027
• Posten opgenomen in de lijst van het aantal ambten (ambtenaren en tijdelijke functionarissen)				
20 01 02 01 (zetel en vertegenwoordigingen van de Commissie)	0	0	0	0
20 01 02 03 (EU-delegaties)	0	0	0	0
01 01 01 01 (onderzoek onder contract)	0	0	0	0
01 01 01 11 (eigen onderzoek)	0	0	0	0
Andere begrotingsonderdelen (te vermelden)	0	0	0	0
• Extern personeel (in voltijdequivalenten)				
20 02 01 (AC, END van de “totale financiële middelen”)	0	0	0	0
20 02 03 (AC, AL, END en JPD in de EU-delegaties)	0	0	0	0
Admin. ondersteuning [XX.01.YY.YY]	- centrale diensten	0	0	0
	- EU-delegaties	0	0	0
01 01 01 02 (AC, END — onderzoek onder contract)	0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, END — eigen onderzoek)	0	0	0	0
Andere begrotingsonderdelen (te vermelden) — rubriek 7	0	0	0	0
Andere begrotingsonderdelen (te vermelden) — buiten rubriek 7	0	0	0	0
TOTAAL	0	0	0	0

Op basis van de gedetailleerde beschrijving in bijlage V bij het financieel en digitaal memorandum⁴² moeten de bovenstaande tabellen vergezeld gaan van een van de onderstaande verduidelijkingen, afhankelijk van de optie.

⁴²

Om de werklast en de personeelsbehoeften te schatten, kunt u gebruikmaken van de door DG HR opgestelde richtsnoeren voor de beoordeling van de werklast.

Optie 1: De aanvullende personele middelen die voor dit voorstel nodig zijn, worden volledig gedekt door herplaatsingen binnen het DG/de dienst of, bij wijze van uitzondering, door herplaatsingen uit de beperkte herplaatsingspool van de Commissie, volgens het daarvoor geldende interne proces. De naar behoren gemotiveerde verduidelijking gaat vergezeld van de bovenstaande en de onderstaande tabellen. [Raadpleeg de bijlage bij het financieel en digitaal memorandum voor een zo duidelijk mogelijke aanduiding van de herplaatsingen binnen de DG's]. Indien deze optie van toepassing is, moet de volgende opmerking worden opgenomen:

[Gezien de algemene gespannen situatie in rubriek 7, zowel wat het personeelsbestand als het niveau van de kredieten betreft, zullen de benodigde personele middelen worden gedekt door personeel van het DG dat reeds voor het beheer van de actie is toegewezen en/of binnen het DG of andere diensten van de Commissie is herverdeeld.]

Optie 2: Bij wijze van uitzondering kunnen voor het voorstel aanvullende personele middelen nodig zijn indien interne herplaatsingen binnen de uitvoerende DG's om naar behoren gemotiveerde redenen onmogelijk of ontoereikend blijken te zijn. Dit laatste bedrag wordt, naargelang van het geval⁴³, uit een administratief ondersteuningsonderdeel van het programma/initiatief of via een vergoeding als externe bestemmingsontvangsten betaald.

In dat geval moet het type personeel worden aangegeven door de onderstaande tabel in te vullen.

Gelieve te vermelden hoeveel van het voor het initiatief gevraagde personeel al aanwezig is in het directoraat-generaal/de dienst (bestaand personeel) en hoeveel aanvullend personeel wordt gevraagd (in de kolom die overeenkomt met het type begroting waaruit het wordt gefinancierd).

Gelieve de tabel in te vullen om dit te illustreren voor personeel op het "doorsneetempo".

Aantal personeelsleden dat nodig is voor de uitvoering van het voorstel (in vte's):

	Uit te voeren door bestaand personeel van de diensten van de Commissie	Uitzonderlijk aanvullend personeel*		
		Te financieren uit rubriek 7 of onderzoek	Te financieren uit BA-onderdeel	Te financieren uit vergoedingen
Personeelsformatieposten			n.v.t.	
Extern personeel (AC, END, INT)				

Beschrijving van de uit te voeren taken door:

Ambtenaren en tijdelijk personeel	
Extern personeel	

⁴³ Let wel dat deze uitzondering met de centrale diensten moet worden overeengekomen voordat de ISC wordt gelanceerd.

3.2.5. Overzicht van het geschatte effect op met digitale technologie samenhangende investeringen

Verplicht: in onderstaande tabel moet de beste schatting worden gegeven van de met digitale technologie samenhangende investeringen die uit het voorstel/initiatief voortvloeien.

De kredieten onder rubriek 7 moeten in uitzonderlijke gevallen in het desbetreffende onderdeel worden opgenomen, indien vereist voor de uitvoering van het voorstel/initiatief.

De kredieten onder de rubrieken 1 tot en met 6 moeten worden weergegeven als “IT-beleidsuitgaven inzake operationele programma’s”. Deze uitgaven betreffen het operationele budget dat gebruikt moet worden voor hergebruik, koop of ontwikkeling van IT-platforms of tools die rechtstreeks verband houden met de uitvoering van het initiatief, alsook daarmee verband houdende investeringen (bv. licenties, studies, gegevensopslag enz.). De in deze tabel vermelde informatie moet in overeenstemming zijn met de gegevens in deel 4, “Digitale dimensies”.

TOTAAL Digitale en IT-kredieten	Jaar 2024	Jaar 2025	Jaar 2026	Jaar 2027	TOTAAL MFK 2021- 2027
RUBRIEK 7					
IT-uitgaven (algemeen)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotaal RUBRIEK 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Buiten RUBRIEK 7					
IT-beleidsuitgaven inzake operationele programma's	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotaal buiten RUBRIEK 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTAAL					
	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.6. Verenigbaarheid met het huidige meerjarig financieel kader

Het voorstel/initiatief:

- ☐ kan volledig worden gefinancierd door middel vanerschikking binnen de relevante rubriek van het meerjarig financieel kader (MFK)
- N.v.t.☐ vereist een beroep op de niet-toegewezen marge in de desbetreffende rubriek van het MFK en/of op de speciale instrumenten zoals gedefinieerd in de MFK-verordening

n.v.t.

- ☐ vereist een herziening van het MFK

n.v.t.

3.2.7. Bijdragen van derden

Het voorstel/initiatief:

- ☐ voorziet niet in medefinanciering door derden
- ☐ voorziet in medefinanciering door derden, zoals hieronder wordt geraamd:

Kredieten in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

	Jaar 2024	Jaar 2025	Jaar 2026	Jaar 2027	Totaal
Medefinancieringsbron					
TOTAAL medegefinancierde kredieten					

3.3. Geraamde gevolgen voor de ontvangsten

- ☐ Het voorstel/initiatief heeft geen financiële gevolgen voor de ontvangsten
- ☐ Het voorstel/initiatief heeft de hieronder beschreven financiële gevolgen:
 - ☐ voor de eigen middelen
 - ☐ voor overige ontvangsten
 - ☐ geef aan of de ontvangsten worden toegewezen aan de begrotingsonderdelen voor uitgaven

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

Begrotingsonderdeel ontvangsten:	voor	Voor het lopende begrotingsjaar beschikbare kredieten	Gevolgen van het voorstel/initiatief ⁴⁴			
			Jaar 2024	Jaar 2025	Jaar 2026	Jaar 2027
Artikel						

Vermeld voor de toegewezen ontvangsten de betrokken begrotingsonderdelen voor uitgaven.

n.v.t.

Andere opmerkingen (bv. over de methode/formule voor de berekening van de gevolgen voor de ontvangsten of andere informatie).

n.v.t.

4. DIGITALE DIMENSIES

Bij het invullen van dit deel mag de informatie waar passend in tabelformaat worden verstrekt.

4.1. Voorschriften met digitale relevantie

Vereiste 1:

- Referentie: Artikel 1, lid 1, artikel 2, leden 1 bis en 1 quater, en andere.
- Beschrijving op hoog niveau: Definitie van “digitale contactgegevens”: alle actuele en toegankelijke online communicatiekanalen

⁴⁴ Voor traditionele eigen middelen (douanerechten en suikerheffingen) moeten nettobedragen worden vermeld, d.w.z. na aftrek van 20 % aan inningskosten.

- Belanghebbenden: Marktdeelnemers, consumenten en andere eindgebruikers, autoriteiten van de lidstaten.
- Processen op hoog niveau: Controle en monitoring van het markttoezicht.

Vereiste 2:

- Referentie: Artikelen 1, leden 2, 3, 4 en 5, en andere.
- Beschrijving op hoog niveau: De producten moeten vergezeld gaan van het internetadres waarop of de machineleesbare code waarmee de EG-verklaring van overeenstemming kan worden geraadpleegd.
- Belanghebbenden: Marktdeelnemers, autoriteiten van de lidstaten.
- Processen op hoog niveau: Controle en monitoring van het markttoezicht.

Vereiste 3:

- Referentie: Artikel 1, lid 6, punt a), artikel 2, lid 2 bis, en andere.
- Beschrijving op hoog niveau: Definitie van de EG-verklaring van overeenstemming, in elektronische vorm.
- Belanghebbenden: Marktdeelnemers, autoriteiten van de lidstaten.
- Processen op hoog niveau: Controle en monitoring van het markttoezicht.

Vereiste 4:

- Referentie: Artikel 1, lid 6, punt b), en andere.
- Beschrijving op hoog niveau: In een digitaal productpaspoort de informatie opnemen dat het product voldoet aan de in die wetgeving vastgestelde eisen, of de EG-verklaring van overeenstemming of de instructies in een digitaal productpaspoort uploaden.
- Belanghebbenden: Marktdeelnemers, autoriteiten van de lidstaten.
- Processen op hoog niveau: Controle en monitoring van het markttoezicht.

Vereiste 5:

- Referentie: Artikel 1, lid 7, punt a), en andere.
- Beschrijving op hoog niveau: De lidstaten dragen er zorg voor dat de Commissie en de andere lidstaten volgend op een met redenen omkleed verzoek alle informatie kunnen verkrijgen in elektronische vorm.
- Belanghebbenden: Marktdeelnemers, autoriteiten van de lidstaten, Europese Commissie.
- Processen op hoog niveau: Conformiteitsbeoordelingsprocedure.

Vereiste 6:

- Referentie: Artikel 1, lid 7 ter, en andere.
- Beschrijving op hoog niveau: Indien nodig verstrekt de fabrikant de aangemelde instantie die de conformiteitsbeoordelingsprocedure uitvoert, alle informatie en documentatie met betrekking tot de conformiteitsbeoordelingsprocedures in elektronische vorm.

- Belanghebbenden: Aangemelde instanties, marktdeelnemers.
- Processen op hoog niveau: Conformiteitsbeoordelingsprocedures.

Vereiste 7:

- Referentie: Artikel 2, lid 1 ter, en andere.
- Beschrijving op hoog niveau: “een gemeenschappelijke specificatie” kan digitaal zijn of op een wijze zijn gestructureerd die de interoperabiliteit kan vergemakkelijken.
- Belanghebbenden: Europese Commissie, marktdeelnemers, aangemelde instanties, markttoezichtautoriteiten.
- Processen op hoog niveau: Conformiteitsbeoordelingsprocedures, controle en monitoring van het markttoezicht.

Vereiste 8:

- Referentie: Artikel 3, lid 2, en andere.
- Beschrijving op hoog niveau: De instructies en veiligheidsinformatie mogen in elektronische vorm worden verstrekt. Daarnaast kan worden gespecificeerd dat het formaat moet voldoen aan de toegankelijkheidseisen.
- Belanghebbenden: Marktdeelnemers, consumenten en andere eindgebruikers, markttoezichtautoriteiten.

4.2.Data

De definitie van “elektronische vorm” staat tekstbestanden, pdf-bestanden, Microsoft Word-documenten en webpagina’s toe. Hoewel dit een verbetering is ten opzichte van het gebruik van papier, kan de interoperabiliteit verder worden verbeterd door gebruik te maken van een formaat dat de interconnectie van IT-systemen mogelijk maakt.

4.3. Digitale oplossingen

n.v.t.

4.4. Interoperabiliteitsbeoordeling

Digitale overheidsdienst: Monitoring/controle/onderzoeken in het kader van markttoezicht. Certificeringsdiensten.

Interoperabiliteit op juridisch niveau: Met de herziening van het NWK kan verdere interoperabiliteit worden bereikt.

Mogelijke belemmering op semantisch niveau: De structuur van de digitale contactgegevens, de EU-conformiteitsverklaring en de gemeenschappelijke specificaties kunnen beter worden gedefinieerd.

Mogelijke belemmering qua technische interoperabiliteit: De definitie van “elektronische vorm” kan de interoperabiliteit belemmeren, omdat het mogelijk is om formaten te gebruiken die niet interoperabel zijn, zoals websites, ongestructureerde Word-documenten en pdf-bestanden, zelfs video’s of foto’s.

4.5. Maatregelen ter ondersteuning van de digitale uitvoering

Bij de herziening van het NWK en de uitvoeringsbesluiten inzake het digitale

productpaspoort zal rekening worden gehouden met alle digitale vereisten voor verdere interoperabiliteit in alle processen die binnen het toepassingsgebied van deze richtlijn vallen. Er zal specifiek rekening worden gehouden met de aspecten van cyberveiligheid.

De Commissie zal ervoor zorgen dat de gemeenschappelijke specificaties op een gestructureerde manier in de uitvoeringshandelingen worden gedefinieerd om interoperabiliteit mogelijk te maken. De verificatie- en certificatieprocessen kunnen verder worden gedefinieerd om automatisering mogelijk te maken en kunnen maatregelen vereisen om mogelijke bedreigingen voor de cyberveiligheid aan te pakken.