

Brussel, 26 mei 2025
(OR. en)

9327/25

Interinstitutioneel dossier:
2025/0133 (COD)

SIMPL 34	TELECOM 159
ANTICI 39	POLCOM 105
EF 167	COMPET 418
ECOFIN 593	ENV 395
MI 329	CLIMA 167
ECO 15	TRANS 202
ENT 78	ENER 159
IA 54	CODEC 677
IND 157	

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) 503 final
Betreft:	Voorstel voor een RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD tot wijziging van de Richtlijnen 2000/14/EG, 2011/65/EU, 2013/53/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU, 2014/68/EU en 2014/90/EU van het Europees Parlement en de Raad wat betreft digitalisering en gemeenschappelijke specificaties

De delegaties vinden hierbij document COM(2025) 503 final.

Bijlage: COM(2025) 503 final



EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 21.5.2025
COM(2025) 503 final

2025/0133 (COD)

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot wijziging van de Richtlijnen 2000/14/EG, 2011/65/EU, 2013/53/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU, 2014/68/EU en 2014/90/EU van het Europees Parlement en de Raad 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 om gerichte inspanningen te verrichten en de rapportagevereisten en administratieve lasten te rationaliseren en te vereenvoudigen, met als uiteindelijk doel dat dergelijke vereisten met 25 % worden teruggedrongen 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 snel evoluerende wereld van digitalisering en technologie, en die standaard digitaal, interoperabel, toekomstbestendig en flexibel zijn².

In de mededeling “Het EU-kompas voor concurrentievermogen”³ 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), 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.

¹ COM(2023) 168 final.

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

³ COM(2025) 30 final.

Er zijn echter nog steeds verschillende EU-wetgevingsteksten die voorzien in het gebruik van papier.

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 die bij de producten zijn gevoegd, heeft de praktijk aangetoond dat de meeste markttoezichtautoriteiten verwachten en daarom ook aan fabrikanten opleggen dat deze gebruiksaanwijzingen op papier worden verstrekt.

De Blauwe Gids⁴ bevat gedetailleerde uitleg over de productvoorschriften van de EU.

Aangezien niet minder dan 94 % van de EU-huishoudens in 2024 internettoegang had⁵, zijn op papier verstrekte gebruiksaanwijzingen bij producten die binnen het toepassingsgebied van de richtlijnen vallen, achterhaald en niet in overeenstemming met de huidige technologieën, consumentengewoonten of groene doelstellingen.

Bijgevolg moeten fabrikanten in staat zijn om voor een digitaal formaat van de gebruiksaanwijzing te 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 de 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 dit voorstel beoogd de initiatieven te vereenvoudigen die zijn opgenomen in de kernambitie “Een nieuw plan voor duurzame welvaart en concurrentievermogen in Europa” 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. Het initiatief inzake gemeenschappelijke specificaties is volledig in overeenstemming met de hierboven genoemde

⁴ Mededeling van de Commissie — De Blauwe Gids van 2022: richtlijnen voor de uitvoering van de productvoorschriften van de EU (2022/C 247/01, C/2022/3637) (PB C 247 van 29.6.2022, blz. 1).

⁵ Bron: [Digital economy and society statistics — households and individuals — Statistics Explained](#).

noodzaak en heeft tot doel meer gemak te creëren voor bedrijven die moeten voldoen aan een of meer 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 Richtlijn 2000/14/EG betreffende de geluidsemissie in het milieu door materieel voor gebruik buitenshuis⁶, Richtlijn 2010/35/EU betreffende vervoerbare drukapparatuur⁷, Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur⁸, Richtlijn 2013/53/EU betreffende pleziervaartuigen en waterscooters⁹, Richtlijn 2014/29/EU inzake drukvaten van eenvoudige vorm¹⁰, Richtlijn 2014/30/EU inzake elektromagnetische compatibiliteit¹¹, Richtlijn 2014/31/EU inzake niet-automatische weegwerktuigen¹², Richtlijn 2014/32/EU inzake meetinstrumenten¹³, Richtlijn 2014/33/EU inzake liften en veiligheidscomponenten voor liften¹⁴, Richtlijn 2014/34/EU inzake apparaten en beveiligingssystemen bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen¹⁵, Richtlijn 2014/35/EU inzake elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen¹⁶, Richtlijn 2014/53/EU inzake

⁶ Richtlijn 2000/14/EG van het Europees Parlement en de Raad van 8 mei 2000 inzake de harmonisatie van de wetgevingen der lidstaten betreffende de geluidsemissie in het milieu door materieel voor gebruik buitenshuis (PB L 162 van 3.7.2000, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/14/oj>).

⁷ Richtlijn 2010/35/EU van het Europees Parlement en de Raad van 16 juni 2010 betreffende vervoerbare drukapparatuur en houdende intrekking van Richtlijnen 76/767/EEG, 84/525/EEG, 84/526/EEG, 84/527/EEG en 1999/36/EG van de Raad (PB L 165 van 30.6.2010, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/35/oj>).

⁸ Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (PB L 174 van 1.7.2011, blz. 88, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj>).

⁹ Richtlijn 2013/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 20 november 2013 betreffende pleziervaartuigen en waterscooters en tot intrekking van Richtlijn 94/25/EG (PB L 354 van 28.12.2013, blz. 90, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2013/53/oj>).

¹⁰ Richtlijn 2014/29/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van drukvaten van eenvoudige vorm (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/29/oj>).

¹¹ Richtlijn 2014/30/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 79, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/30/oj>).

¹² Richtlijn 2014/31/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van niet-automatische weegwerktuigen (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 107, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/31/oj>).

¹³ Richtlijn 2014/32/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van meetinstrumenten (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 149, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/32/oj>).

¹⁴ Richtlijn 2014/33/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake liften en veiligheidscomponenten voor liften (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 251, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/33/oj>).

¹⁵ Richtlijn 2014/34/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake apparaten en beveiligingssystemen bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 309, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/34/oj>).

¹⁶ Richtlijn 2014/35/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 357, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/35/oj>).

radioapparatuur¹⁷, Richtlijn 2014/68/EU inzake drukapparatuur¹⁸ en Richtlijn 2014/90/EU inzake uitrusting van zeeschepen¹⁹ aan de hand van een combinatie van maatregelen.

Bovendien voorziet het voorstel in een uniforme afstemming van de bestaande alternatieve optie voor geharmoniseerde normen in Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur, Richtlijn 2013/53/EU betreffende pleziervaartuigen en waterscooters, Richtlijn 2014/29/EU inzake drukvaten van eenvoudige vorm, Richtlijn 2014/30/EU inzake elektromagnetische compatibiliteit, Richtlijn 2014/31/EU inzake niet-automatische weegwerktuigen, Richtlijn 2014/32/EU inzake meetinstrumenten, Richtlijn 2014/33/EU inzake liften, Richtlijn 2014/34/EU inzake ATEX, Richtlijn 2014/35/EU inzake laagspanning, Richtlijn 2014/53/EU inzake radioapparatuur en Richtlijn 2014/68/EU inzake drukapparatuur.

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**

Het voorstel maakt deel uit van een pakket maatregelen inzake vereenvoudiging. Het is een stap in een continu proces waarin uitgebreid wordt gekeken naar de bestaande rapportagevereisten om na te gaan of zij nog zinvol zijn en in hoeverre de efficiëntie ervan kan worden vergroot.

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.

¹⁷ Richtlijn 2014/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van radioapparatuur en tot intrekking van Richtlijn 1999/5/EG (PB L 153 van 22.5.2014, blz. 62, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/53/oj>).

¹⁸ Richtlijn 2014/68/EU van het Europees Parlement en de Raad van 15 mei 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van drukapparatuur (PB L 189 van 27.6.2014, blz. 164, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/68/oj>).

¹⁹ Richtlijn 2014/90/EU van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 inzake uitrusting van zeeschepen en tot intrekking van Richtlijn 96/98/EG van de Raad (PB L 257 van 28.8.2014, blz. 146, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/90/oj>).

— 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, op de behoeften van belanghebbenden is toegesneden en 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 van essentieel belang zijn, moeten zij wel zo efficiënt mogelijk zijn, waarbij overlappingsen worden vermeden, overbodige lasten worden weggenomen en zo veel mogelijk wordt gebruikgemaakt 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 Richtlijn 2000/14/EG betreffende de geluidsemissie in het milieu door materieel voor gebruik buitenshuis, Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur, Richtlijn 2013/53/EU betreffende pleziervaartuigen en waterscooters, Richtlijn 2014/29/EU inzake drukvaten van eenvoudige vorm, Richtlijn 2014/30/EU inzake elektromagnetische compatibiliteit, Richtlijn 2014/31/EU inzake niet-automatische weegwerktuigen, Richtlijn 2014/32/EU inzake meetinstrumenten, Richtlijn 2014/33/EU inzake liften en veiligheidscomponenten voor liften, Richtlijn 2014/34/EU inzake apparaten en beveiligingssystemen bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen, Richtlijn 2014/35/EU inzake elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen, Richtlijn 2014/53/EU inzake radioapparatuur, Richtlijn 2014/68/EU inzake drukapparatuur en Richtlijn 2014/90/EU inzake uitrusting van zeeschepen.

De sectorale kaders van de Unie die zijn vastgesteld bij de bovengenoemde richtlijnen, 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 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.

Een ander gemeenschappelijk kenmerk van deze kaders is dat zij in meerdere of in mindere mate aansluiten bij de algemene beginselen en de referentie bepaling 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 producten²⁰, waarin referentie bepalingen 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 producten²¹, waarin de beginselen inzake CE-markering en de accreditatie van conformiteitsbeoordelingsinstanties zijn vastgesteld.

Dankzij het NWK bevatten alle bovengenoemde wetgevingsteksten waarvoor dit voorstel gevolgen heeft, bepalingen van een vergelijkbaar soort. De desbetreffende wetgevingshandelingen zijn, met uitzondering van Richtlijn 2000/14/EG, in overeenstemming met het NWK, 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 vertrouwdeheid 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 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.

De sector uitrusting van zeeschepen hanteert unieke eisen voor het waarborgen van de veiligheid aan boord van EU-schepen, die zijn opgenomen in Richtlijn 2014/90/EU. Bijgevolg bevat deze richtlijn specifieke regels die afwijken van andere op het NWK afgestemde wetgeving. Een van deze regels is de eis dat een papieren exemplaar van de conformiteitsverklaring aan boord van een EU-schip moet worden bewaard totdat de scheepsuitrusting wordt verwijderd. De databank van het Europees Agentschap voor maritieme veiligheid die beschikbaar is voor vlaggenstaten en markttoezichtautoriteiten van de lidstaten, is echter geschikt voor elektronische interactie en vereist de aanpassing van deze eis aan het digitale tijdperk. Door een kopie van de conformiteitsverklaring in deze databank te uploaden, kunnen de nodige verificaties en controles van de scheepsuitrusting elektronisch

²⁰ 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)).

²¹ 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>).

worden uitgevoerd. Deze aanpak zal ook bijdragen tot uniforme toepassing en praktijken in het kader van deze wetgeving, waardoor het proces wordt gestroomlijnd en de administratieve lasten worden verminderd.

Het op de voorgestelde manier wijzigen van de bovengenoemde richtlijnen, 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 de verplichtingen en rapportageprocedures 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 van de 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 richtlijnen die bij deze handeling moeten worden gewijzigd, namelijk Richtlijn 2000/14/EG betreffende de geluidsemissie in het milieu door materieel voor gebruik buitenshuis, Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur, Richtlijn 2013/53/EU betreffende pleziervaartuigen en waterscooters, Richtlijn 2014/29/EU inzake drukvaten van eenvoudige vorm, Richtlijn 2014/30/EU inzake elektromagnetische compatibiliteit, Richtlijn 2014/31/EU inzake niet-

automatische weegwerktuigen, Richtlijn 2014/32/EU inzake meetinstrumenten, Richtlijn 2014/33/EU inzake liften en veiligheidscomponenten voor liften, Richtlijn 2014/34/EU inzake apparaten en beveiligingssystemen bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen, Richtlijn 2014/35/EU inzake elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen, Richtlijn 2014/53/EU inzake radioapparatuur, Richtlijn 2014/68/EU inzake drukapparatuur en Richtlijn 2014/90/EU inzake uitrusting van zeeschepen, zijn geharmoniseerde productwetgevingsteksten op grond van de regels van de eengemaakte markt, en de meeste daarvan zijn in overeenstemming met het NWK.

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.

De richtlijnen die bij deze handeling moeten worden gewijzigd met betrekking tot de aanpassing van de gemeenschappelijke specificaties, namelijk Richtlijn 2000/14/EG betreffende de geluidsemissie in het milieu door materieel voor gebruik buitenshuis, Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur, Richtlijn 2013/53/EU betreffende pleziervaartuigen en waterscooters, Richtlijn 2014/29/EU inzake drukvaten van eenvoudige vorm, Richtlijn 2014/30/EU inzake elektromagnetische compatibiliteit, Richtlijn 2014/31/EU inzake niet-automatische weegwerktuigen, Richtlijn 2014/32/EU inzake meetinstrumenten, Richtlijn 2014/33/EU inzake liften en veiligheidscomponenten voor liften, Richtlijn 2014/34/EU inzake apparaten en beveiligingssystemen bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen, Richtlijn 2014/35/EU inzake elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen, Richtlijn 2014/53/EU inzake radioapparatuur, Richtlijn 2014/68/EU inzake drukapparatuur en Richtlijn 2014/90/EU inzake uitrusting van zeeschepen, zijn geharmoniseerde productwetgevingsteksten op grond van de regels van de eengemaakte markt, en bevatten de begrippen “geharmoniseerde normen” en “vermoeden van conformiteit”.

In het algemeen wordt dit omnibusvoorstel als passend en doeltreffend beschouwd, omdat het in de mogelijkheid voorziet om de desbetreffende wetgeving aan te passen 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 is 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 van de wetgeving met het oog op de vereenvoudiging van de rapportagevereisten en het waarborgen van de digitalisering en de 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 slechts voor een efficiëntere en doeltreffendere uitvoeringspraktijk, 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)**

Gezien het toepassingsgebied van het voorstel is het niet gerechtvaardigd of evenredig om toelichtende stukken te verlangen.

- **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 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 naar uitsluitend “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

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot wijziging van de Richtlijnen 2000/14/EG, 2011/65/EU, 2013/53/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU, 2014/68/EU en 2014/90/EU van het Europees Parlement en de Raad 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 Comité,

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 en de administratieve lasten beperkt blijven.
- (2) In haar mededeling “Concurrentievermogen van de EU op lange termijn: blik op de periode na 2030” heeft de Commissie toegezegd de rapportagevereisten te rationaliseren en te vereenvoudigen, met als doel dat dergelijke lasten met 25 % worden teruggedrongen zonder dat dit ten koste gaat van de daarmee samenhangende beleidsdoelstellingen.
- (3) In haar richtsnoeren voor betere regelgeving bevordert de Commissie het beginsel “standaard digitaal” ter ondersteuning van digitale transformaties door digitale beleidsmaatregelen te bevorderen die rekening houden 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 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 Richtlijnen 2000/14/EG, 2011/65/EU, 2013/53/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU, 2014/68/EU en 2014/90/EU van het Europees Parlement en de Raad (“de desbetreffende richtlijnen”). De meeste rechtshandelingen zijn gebaseerd op de beginselen van de “nieuwe aanpak” van technische harmonisatie en zijn ook in overeenstemming gebracht met de referentiebepalingen van Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad.
- (6) Overeenkomstig de desbetreffende richtlijnen moeten de fabrikanten een EU-conformiteitsverklaring opstellen waaruit blijkt dat aan de essentiële eisen van de toepasselijke richtlijnen is voldaan. Om naadloze elektronische processen mogelijk te maken, moet de EU-conformiteitsverklaring alleen in elektronische vorm worden opgesteld.
- (7) Bovendien schrijven de Richtlijnen 2000/14/EG, 2013/53/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU en 2014/53/EU voor dat bij het product een kopie van de EU-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 in elektronische vorm bij het product wordt gevoegd. De fabrikant moet er daarom voor zorgen 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 had, zijn op papier verstrekte gebruiksaanwijzingen bij de producten die binnen het toepassingsgebied van de desbetreffende richtlijnen vallen, achterhaald en niet in overeenstemming met de huidige technologieën, de praktijk van de consument en groene doelstellingen. Bijgevolg moet in de richtlijnen 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) Richtlijn 2014/53/EU voorziet in de mogelijkheid voor fabrikanten om een vereenvoudigde EU-conformiteitsverklaring in elektronische vorm te verstrekken. Aangezien bij dit voorstel standaard de digitale variant van de EU-conformiteitsverklaring wordt ingevoerd, zijn de bepalingen inzake de vereenvoudigde EU-conformiteitsverklaring overbodig geworden. Dergelijke bepalingen moeten derhalve uit Richtlijn 2014/53/EU worden geschrapt.
- (10) 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 richtlijnen worden omschreven.

- (11) De desbetreffende richtlijnen schrijven voor dat marktdeelnemers op grond van een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit of de Europese Commissie, op papier of in elektronische vorm, alle benodigde informatie en documentatie verstrekken om de conformiteit van de betrokken producten met de respectieve richtlijnen 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.
- (12) Richtlijn 2014/90/EU bevat bepaalde sectorspecifieke bepalingen, waaronder de unieke vereisten om de veiligheid van uitrusting aan boord van EU-schepen te waarborgen. Vanwege deze specifieke bepalingen verschilt die richtlijn van andere op het NWK afgestemde wetgeving. De richtlijn voorziet meer specifiek in de verplichting om een papieren exemplaar van de conformiteitsverklaring aan boord van een EU-schip te bewaren totdat de scheepsuitrusting wordt verwijderd. Gezien de beschikbaarheid van de databank van het Europees Agentschap voor maritieme veiligheid voor vlaggenstaten en markttoezichtautoriteiten van de lidstaten, is het echter aangewezen aan de verplichting te voldoen door een kopie van de conformiteitsverklaring in deze databank te uploaden. Zo zouden de nodige verificaties en controles van de uitrusting op het schip elektronisch kunnen worden uitgevoerd en een uniforme toepassing en uniforme praktijken op grond van deze wetgeving worden gewaarborgd.
- (13) Het huidige normalisatiekader van de Unie, dat is gebaseerd op Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad, vormt het standaardkader voor het opstellen van normen die voorzien in een vermoeden van conformiteit met de desbetreffende essentiële gezondheids- en veiligheidseisen of met 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.
- (14) Aangezien het digitale productpaspoort is opgenomen in bepaalde wetgeving van de Unie, zoals Verordening (EU) 2023/1542 van het Europees Parlement en de Raad, is het van essentieel belang dat de marktdeelnemers de in de EU-conformiteitsverklaring en de gebruiksaanwijzing 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 aan verscheidene harmonisatiewetgevingsteksten van de Unie is onderworpen, de fabrikant of, in voorkomend geval, elke andere marktdeelnemer één enkele EU-conformiteitsverklaring moet overleggen.

- (15) Daar de doelstellingen van deze verordening niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt, aangezien deze richtlijn strekt tot wijziging van richtlijnen die harmonisatiewetgevingsteksten zijn, maar vanwege harmonisatie van de toepasselijke EU-regels 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 richtlijn niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.
- (16) Om marktdeelnemers in staat te stellen voorraden producten te leveren die vóór de datum van toepassing van de nationale maatregelen tot omzetting van deze richtlijn in de handel zijn gebracht, moet worden voorzien in redelijke overgangsregelingen die het op de markt aanbieden van producten die vóór de datum van toepassing van de nationale maatregelen tot omzetting van deze richtlijn overeenkomstig de desbetreffende richtlijnen in de handel zijn gebracht, niet belemmeren.
- (17) 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, moet de toepassing van de omzettingsmaatregelen inzake digitalisering worden uitgesteld.
- (18) De Richtlijnen 2000/14/EG, 2011/65/EU, 2013/53/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU, 2014/68/EU en 2014/90/EU moeten bijgevolg dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijzigingen in Richtlijn 2000/14/EG

Richtlijn 2000/14/EG wordt als volgt gewijzigd:

- 1) aan artikel 3 wordt het volgende punt g) toegevoegd:
“g) “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 4, lid 1, derde streepje, wordt vervangen door:
“het materieel voorzien is van de CE-markering en een vermelding van het gewaarborgde geluidsvermogensniveau en vergezeld gaat van het internetadres waarop of de machineleesbare code waarmee de EG-verklaring van overeenstemming kan worden geraadpleegd.”;
- 3) in artikel 5 wordt lid 1 vervangen door:

“1. De lidstaten treffen alle passende maatregelen om ervoor te zorgen dat materieel zoals bedoeld in artikel 2, lid 1, uitsluitend in de handel kan worden gebracht of in gebruik kan worden genomen wanneer het in overeenstemming is met de bepalingen van deze richtlijn, voorzien is van de CE-markering en een vermelding van het gewaarborgde geluidsvermogensniveau, en vergezeld gaat van het internetadres waarop of de machineleesbare code waarmee de EG-verklaring van overeenstemming kan worden geraadpleegd.”;

4) in artikel 6 wordt lid 1 vervangen door:

“1. De lidstaten mogen op hun grondgebied het in de handel brengen of de ingebruikneming van materieel zoals bedoeld in artikel 2, lid 1, dat aan de bepalingen van deze richtlijn voldoet, voorzien is van de CE-markering en een vermelding van het gewaarborgde geluidsvermogensniveau, en vergezeld gaat van het internetadres waarop of de machineleesbare code waarmee de EG-verklaring van overeenstemming kan worden geraadpleegd, niet verbieden, beperken of verhinderen.”;

5) artikel 7 wordt vervangen door:

“Vermoeden van overeenstemming

De lidstaten gaan ervan uit dat materieel zoals bedoeld in artikel 2, lid 1, dat voorzien is van de CE-markering en een vermelding van het gewaarborgde geluidsvermogensniveau, en vergezeld gaat van het internetadres waarop of de machineleesbare code waarmee de EG-verklaring van overeenstemming kan worden geraadpleegd, in overeenstemming is met alle bepalingen van deze richtlijn.”;

6) artikel 8 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt vervangen door:

“1. De fabrikant van materieel zoals bedoeld in artikel 2, lid 1, of zijn in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde, stelt voor ieder gefabriceerd materieeltype een EG-verklaring van overeenstemming in elektronische vorm op ter staving dat dat materieel in overeenstemming is met de bepalingen van deze richtlijn; in bijlage II is vermeld welke gegevens in elk geval in die conformiteitsverklaring moeten worden opgenomen.”;

b) het volgende lid 4 wordt toegevoegd:

“4. Indien andere wetgeving van de Unie die van toepassing is op het materiaal, 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 EG-verklaring van overeenstemming of instructies in een digitaal productpaspoort te uploaden, worden de in bijlage II voorgeschreven informatie die in de EG-verklaring van overeenstemming moet worden opgenomen en de in artikel 11, lid 5, bedoelde instructies alleen in dat digitale productpaspoort verstrekt.”;

7) artikel 14 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 3 wordt vervangen door:

“3. De lidstaten dragen er zorg voor dat de Commissie en de andere lidstaten volgend op een met redenen omkleed verzoek elektronisch inzage kunnen krijgen in alle bij de overeenstemmingsbeoordeling van een bepaald materieeltype gebruikte informatie en in het bijzonder de technische documentatie volgens punt 3 van bijlage V, punt 3 van bijlage VI, punt 2 van bijlage VII en de punten 3.1 en 3.3 van bijlage VIII.”;

b) het volgende lid 4 wordt toegevoegd:

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

- 8) de bijlagen II en V tot en met VIII worden gewijzigd overeenkomstig bijlage I bij deze richtlijn.

Artikel 2

Wijzigingen van Richtlijn 2011/65/EU

Richtlijn 2011/65/EU wordt als volgt gewijzigd:

- 1) artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:

- a) het volgende punt 6 bis wordt ingevoegd:

“6 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 13 bis wordt ingevoegd:

“13 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 punt c) wordt de eerste zin vervangen door:

“c) wanneer met de in punt b) bedoelde procedure is aangetoond dat EEA aan de toepasselijke eisen voldoet, de fabrikanten een EU-conformiteitsverklaring in elektronische vorm opstellen en zij de CE-markering aanbrengen op het eindproduct.”;

- b) in punt e) wordt de tweede zin vervangen door:

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

- c) punt h) wordt vervangen door:

“h) de fabrikanten hun naam, geregistreerde handelsnaam of hun geregistreerde merknaam alsook hun postadres en digitale contactgegevens op de EEA vermelden, of wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij de EEA gevoegd document. Het postadres en de digitale contactgegevens geven één enkele plaats aan waarop de fabrikant kan worden bereikt. Indien andere toepasselijke wetgeving van de Unie voorschriften voor aanbrenging van de naam, het postadres en de digitale contactgegevens van de fabrikant bevat die ten minste net zo streng zijn, gelden deze voorschriften.”;

- d) punt j) wordt vervangen door:

“j) de fabrikanten op grond van een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit in elektronische vorm alle benodigde informatie en documentatie verstrekken om de conformiteit van de EEA met deze richtlijn aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen, en dat zij op verzoek van deze autoriteit medewerking verlenen aan alle genomen maatregelen om te zorgen dat de door hen in de handel gebrachte EEA voldoen aan deze richtlijn.”;

3) in artikel 8, punt b), wordt het tweede streepje vervangen door:

“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 de EEA met deze richtlijn aan te tonen;”;

4) artikel 9 wordt als volgt gewijzigd:

a) punt d) wordt vervangen door:

“d) de importeurs hun naam, geregistreerde handelsnaam of hun geregistreerde merknaam en hun postadres en digitale contactgegevens op de EEA vermelden, of wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij de EEA gevoegd document. Indien andere toepasselijke wetgeving van de Unie voorschriften voor aanbrenging van de naam, het postadres en de digitale contactgegevens van de importeur bevat die ten minste net zo streng zijn, gelden deze voorschriften.”;

b) punt h) wordt vervangen door:

“h) de importeurs op grond van een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit in elektronische vorm alle benodigde informatie en documentatie verstrekken om de conformiteit van de EEA met deze richtlijn aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen, en dat zij op verzoek van deze autoriteit medewerking verlenen aan alle genomen maatregelen om te zorgen dat de door hen in de handel gebrachte EEA voldoet aan deze richtlijn.”;

5) in artikel 10 wordt punt d) vervangen door:

“d) de distributeurs op grond van een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit in elektronische vorm alle benodigde informatie en documentatie verstrekken om de conformiteit van de EEA met deze richtlijn aan te tonen, en dat zij op verzoek van deze autoriteit medewerking verlenen aan alle genomen maatregelen om te zorgen dat de door hen in de handel gebrachte EEA voldoet aan deze richtlijn.”;

6) aan artikel 13 wordt lid 4 als volgt toegevoegd:

“4. Indien andere wetgeving van de Unie die van toepassing is op de EEA, de marktdeelnemer verplicht de informatie dat het product voldoet aan de in die wetgeving vastgestelde eis, in een digitaal productpaspoort op te nemen of de conformiteitsverklaring in een digitaal productpaspoort te uploaden, wordt de in bijlage VI voorgeschreven informatie die in de EU-conformiteitsverklaring moet worden opgenomen, alleen in dat digitale productpaspoort verstrekt.”;

7) het volgende artikel 16 bis wordt ingevoegd:

“Artikel 16 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 artikel 4 vastgestelde essentiële eisen mogelijk maken:

a) de eisen van artikel 4 vallen niet onder geharmoniseerde normen, of onderdelen daarvan, waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt;

b) de eisen van artikel 4 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 materialen, componenten en EEA niet voldoen aan de in artikel 4 vastgestelde essentiële eisen;

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

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 19, lid 3, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.

2. Materialen, componenten en EEA die in overeenstemming zijn met de gemeenschappelijke specificatie, worden geacht in overeenstemming te zijn met de essentiële eisen die vallen onder die gemeenschappelijke specificaties of onderdelen daarvan, zoals uiteengezet in artikel 4.”;

8) aan artikel 19 wordt lid 3 als volgt toegevoegd:

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

9) de bijlagen V en VI worden gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze richtlijn.

Artikel 3

Wijzigingen van Richtlijn 2013/53/EU

Richtlijn 2013/53/EU wordt als volgt gewijzigd:

1) artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:

a) het volgende punt 19 bis wordt ingevoegd:

“19 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 20 bis wordt ingevoegd:

“20 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 die procedure is aangetoond dat het product aan de toepasselijke eisen voldoet, stellen de fabrikanten in elektronische vorm een verklaring als bedoeld in artikel 15 op en maken zij de CE-markering en brengen zij deze aan overeenkomstig de artikelen 17 en 18.”;

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

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

c) de leden 6 en 7 worden vervangen door:

“6. Fabrikanten vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of hun geregistreerde merknaam en hun postadres en digitale contactgegevens op het product, of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking ervan of in een bij het product gevoegd document. Het

postadres en de digitale contactgegevens geven één enkele plaats aan waarop de fabrikant kan worden bereikt.”;

7. Fabrikanten zorgen ervoor dat het product vergezeld gaat van instructies en veiligheidsinformatie in de handleiding in een of meer talen die de consumenten en andere eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen, zoals vastgesteld door de betrokken lidstaat. De instructies en veiligheidsinformatie mogen in elektronische vorm worden verstrekt.

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.

In het geval van een product 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 veiligheidsinformatie op papier of brengt deze op het product 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.

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

a) op het product 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 product; dit vereiste geldt ook wanneer de instructies zijn geïntegreerd in de software van het product;

c) de instructies online toegankelijk maken gedurende de verwachte levensduur van het product en gedurende ten minste tien jaar nadat het product 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.”;

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

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

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

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

4) artikel 9 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 3 wordt vervangen door:

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

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

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

5) in artikel 10, lid 5, wordt de eerste zin vervangen door:

“Distributeurs verstrekken de bevoegde nationale autoriteit, wanneer deze een met redenen omkleed verzoek daartoe indient, in elektronische vorm alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het product 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 de in artikel 4 vastgestelde essentiële eisen mogelijk maken:

a) de eisen van artikel 4 vallen niet onder geharmoniseerde normen, of onderdelen daarvan, waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt;

b) de eisen van artikel 4 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 producten niet voldoen aan de in artikel 4 vastgestelde essentiële eisen; of

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

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 50, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.

2. Producten die in overeenstemming zijn met de gemeenschappelijke specificaties, worden geacht in overeenstemming te zijn met de essentiële eisen die vallen onder die gemeenschappelijke specificaties of onderdelen daarvan, zoals uiteengezet in artikel 4.”;

7) artikel 15 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 4 wordt de inleidende zin vervangen door:

“Wanneer de volgende producten op de markt worden aangeboden of in gebruik worden genomen, wordt het internetadres of de machineleesbare code bijgevoegd, via welke de in lid 3 bedoelde EU-conformiteitsverklaring kan worden geraadpleegd.”;

b) het volgende lid 6 wordt toegevoegd:

“6. Indien andere wetgeving van de Unie die van toepassing is op het product, 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 IV voorgeschreven informatie die in de EU-conformiteitsverklaring moet worden opgenomen en de in artikel 7, lid 7, bedoelde instructies alleen in het digitale productpaspoort verstrekt.”;

8) aan artikel 19 wordt lid 5 als volgt 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) in artikel 20, lid 1, punt b), i), worden de streepjes vervangen door:

“indien ten aanzien van deel A, punten 3.2 en 3.3, van bijlage I aan de geharmoniseerde normen of gemeenschappelijke specificaties wordt voldaan: module A (interne productiecontrole), module A1 (interne productiecontrole plus producttests onder toezicht), module B (EU-typeonderzoek) in combinatie met module C, D, E of F, module G (conformiteit op basis van eenheidskeuring) of module H (conformiteit op basis van volledige kwaliteitsborging);

— indien ten aanzien van deel A, punten 3.2 en 3.3, van bijlage I niet aan de geharmoniseerde normen of gemeenschappelijke specificaties wordt voldaan: module A1 (interne productiecontrole plus producttests onder toezicht), module B (EU-typeonderzoek) in combinatie met module C, D, E of F, module G (conformiteit op basis van eenheidskeuring) of module H (conformiteit op basis van volledige kwaliteitsborging);”;

10) artikel 21 wordt als volgt gewijzigd:

a) in punt a) wordt de inleidende zin vervangen door:

“indien tests worden uitgevoerd met gebruikmaking van de geharmoniseerde norm of gemeenschappelijke specificatie, een van de volgende modules:”;

b) in punt b) wordt de inleidende zin vervangen door:

“indien tests worden uitgevoerd zonder gebruikmaking van de geharmoniseerde norm of gemeenschappelijke specificatie, een van de volgende modules:”;

11) artikel 22 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt als volgt gewijzigd:

i) in punt a) wordt de inleidende zin vervangen door:

“indien tests worden uitgevoerd met gebruikmaking van de geharmoniseerde norm of gemeenschappelijke specificatie voor geluidsmeting, een van de volgende modules:”;

ii) punt b) wordt vervangen door:

“b) indien tests worden uitgevoerd zonder gebruikmaking van de geharmoniseerde norm of gemeenschappelijke specificatie voor geluidsmeting: module G (conformiteit op basis van eenheidskeuring).”;

b) lid 2 wordt als volgt gewijzigd:

i) in punt a) wordt de inleidende zin vervangen door:

“indien tests worden uitgevoerd met gebruikmaking van de geharmoniseerde norm of gemeenschappelijke specificatie voor geluidsmeting, een van de volgende modules:”;

ii) punt b) wordt vervangen door:

“b) indien tests worden uitgevoerd zonder gebruikmaking van de geharmoniseerde norm of gemeenschappelijke specificatie voor geluidsmeting: module G (conformiteit op basis van eenheidskeuring).”;

12) in artikel 30, lid 7, wordt punt c) vervangen door:

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

13) in artikel 38 wordt lid 3 vervangen door:

“3. Wanneer een aangemelde instantie vaststelt dat een fabrikant of een particuliere importeur niet heeft voldaan aan de eisen van artikel 4, lid 1, en bijlage I of overeenkomstige geharmoniseerde normen of gemeenschappelijke specificaties, verlangt zij van die fabrikant of particuliere importeur dat hij passende corrigerende maatregelen neemt en verleent zij geen conformiteitscertificaat.”;

14) de bijlagen I, III, IV en V worden gewijzigd overeenkomstig bijlage III bij deze richtlijn.

Artikel 4

Wijzigingen van Richtlijn 2014/29/EU

Richtlijn 2014/29/EU wordt als volgt gewijzigd:

1) artikel 2 wordt als volgt gewijzigd:

a) het volgende punt 7 bis wordt ingevoegd:

“7 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 9 bis wordt ingevoegd:

“9 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 6 wordt als volgt gewijzigd:

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

“Wanneer met die procedure is aangetoond dat een drukvat waarvan het product $PS \times V$ groter is dan 50 bar.l, aan de toepasselijke eisen voldoet, stellen fabrikanten in elektronische vorm een EU-conformiteitsverklaring op en brengen zij de in punt 1 van bijlage III vastgestelde CE-markering en opschriften 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 drukvaten en met veranderingen in de geharmoniseerde normen, gemeenschappelijke specificaties of andere technische specificaties waarnaar in de conformiteitsverklaring van een drukvat 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 het drukvat. 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 drukvat vergezeld gaat van de in punt 2 van bijlage III bedoelde handleiding en veiligheidsinformatie, in een taal die de eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen, zoals bepaald door de betrokken lidstaat. De handleiding en veiligheidsinformatie als bedoeld in punt 2 van bijlage III mogen in elektronische vorm worden verstrekt. Die handleiding en veiligheidsinformatie, alsook eventuele etikettering, moeten duidelijk en begrijpelijk zijn.

De fabrikant moet rekening houden met het beoogde gebruik en de te verwachten eindgebruikers van het drukvat bij het nemen van een beslissing over de specifieke vorm van de handleiding en de veiligheidsinformatie.

In het geval van een drukvat 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 punt 2 van bijlage III bedoelde veiligheidsinformatie op papier of brengt deze op het drukvat 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.

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

a) op het drukvat 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 drukvat; dit vereiste geldt ook wanneer de instructies zijn geïntegreerd in de software van het drukvat;

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

De eindgebruiker kan evenwel bij de aankoop van het drukvat 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) in lid 9 wordt de eerste zin vervangen door:

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

3) in artikel 7, 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 drukvat aan te tonen;”;

4) artikel 8 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 op het drukvat, of, wanneer dit niet mogelijk is, in een bij het drukvat gevoegd document.”;

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

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

5) in artikel 9, 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 drukvat aan te tonen.”;

6) het volgende artikel 12 bis wordt ingevoegd:

“*Artikel 12 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 I vastgestelde essentiële eisen mogelijk maken:

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

b) de eisen van bijlage I 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 drukvaten waarvan het product $PS \times V$ groter is dan 50 bar.l, niet voldoen aan de in artikel 4 vastgestelde essentiële eisen; of

c) indien de Commissie van mening is dat er een dringend probleem moet worden aangepakt met betrekking tot niet-conforme drukvaten waarvan het product $PS \times V$ groter is dan 50 bar.l.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 39, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.

2. Drukvaten waarvan het product $PS \times V$ groter is dan 50 bar.l en die in overeenstemming zijn met de gemeenschappelijke specificaties, worden geacht in overeenstemming te zijn met de essentiële eisen die vallen onder die gemeenschappelijke specificaties of onderdelen daarvan, zoals uiteengezet in bijlage I.”;

7) artikel 13 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 1 wordt als volgt gewijzigd:

i) in punt a) wordt de inleidende zin vervangen door:

“a) voor drukvaten die overeenkomstig de in artikel 12 bedoelde geharmoniseerde normen of de in artikel 12 bis bedoelde gemeenschappelijke specificaties zijn vervaardigd, naar keuze van de fabrikant op een van de volgende twee wijzen:”;

ii) punt b) wordt vervangen door:

“b) voor drukvaten die niet of slechts gedeeltelijk overeenkomstig de in artikel 12 bedoelde geharmoniseerde normen of de in artikel 12 bis bedoelde gemeenschappelijke specificaties zijn vervaardigd, moet de fabrikant een model van het drukvat dat representatief is voor de betrokken productie van het complete drukvat, onderwerpen aan een onderzoek, evenals de technische documentatie en het bewijsmateriaal om de geschiktheid van het technisch ontwerp van het drukvat te onderzoeken en te beoordelen (module B — productietype).”;

b) lid 3 wordt vervangen door:

“3. De dossiers en de briefwisseling die betrekking hebben op de conformiteitsbeoordelingsprocedures bedoeld in de leden 1 en 2, worden in elektronische vorm opgesteld en in een officiële taal van de lidstaat waar de aangemelde instantie is gevestigd, of in een taal die deze aanvaardt.”;

c) het volgende lid 4 wordt toegevoegd:

“4. 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 14 wordt lid 5 als volgt toegevoegd:

“5. Indien andere wetgeving van de Unie die van toepassing is op het drukvat, 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 IV voorgeschreven informatie die in de EU-conformiteitsverklaring moet worden opgenomen en de in artikel 6, lid 7, bedoelde instructies alleen in dat digitale productpaspoort verstrekt.”;

9) in artikel 21, lid 7, wordt punt c) vervangen door:

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

10) in artikel 29 wordt lid 3 vervangen door:

“3. Wanneer een aangemelde instantie vaststelt dat een fabrikant niet heeft voldaan aan de essentiële veiligheidseisen 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 conformiteitscertificaat.”;

11) de bijlagen II, III en IV worden gewijzigd overeenkomstig bijlage IV bij deze richtlijn.

Wijzigingen van Richtlijn 2014/30/EU

Richtlijn 2014/30/EU wordt als volgt gewijzigd:

1) artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:

a) het volgende punt 15 bis wordt ingevoegd:

“15 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 17 bis wordt ingevoegd:

“17 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 die procedure is aangetoond dat het apparaat 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 wordt de tweede zin vervangen door:

“Er wordt terdege rekening gehouden met veranderingen in het ontwerp of in de kenmerken van apparaten en met veranderingen in de geharmoniseerde normen, gemeenschappelijke specificaties of andere technische specificaties waarnaar in de conformiteitsverklaring van apparaten 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 het apparaat, of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking ervan of in een bij het apparaat 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 apparaat vergezeld gaat van instructies en de informatie zoals bedoeld in artikel 18, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de consumenten en andere eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen. De instructies en informatie als bedoeld in artikel 18 mogen in elektronische vorm worden verstrekt. Die instructies en informatie, evenals eventuele etikettering, moeten duidelijk en begrijpelijk zijn.

In het geval van een apparaat 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 artikel 18 bedoelde informatie op papier of brengt deze op het apparaat aan. Die informatie moet voor de consument gemakkelijk zichtbaar en leesbaar zijn.

Bij het opstellen van de in artikel 18 bedoelde informatie houden de fabrikanten rekening met het beoogde gebruik en voorzienbaar verkeerd 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 apparaat 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 apparaat;
- c) de instructies online toegankelijk maken gedurende de verwachte levensduur van het apparaat en gedurende ten minste tien jaar nadat het apparaat in de handel is gebracht.

De eindgebruiker kan evenwel bij de aankoop van het apparaat of tot zes maanden na die aankoop de instructies of de in artikel 18 bedoelde informatie op papier opvragen. Indien de eindgebruiker om deze instructies of de in artikel 18 bedoelde informatie verzoekt, verstrekt de fabrikant deze binnen een maand na ontvangst van het verzoek kosteloos aan de eindgebruiker.”;

- e) in lid 9 wordt de eerste zin vervangen door:

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

- 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 apparaat met deze richtlijn aan te tonen.”;

- 4) artikel 9 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 op het apparaat, of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking ervan of in een bij het apparaat gevoegd document.”;

- b) in lid 8 wordt de eerste zin vervangen door:

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

- 5) in artikel 10, 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 apparaat aan te tonen.”;

- 6) 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 de in bijlage I vastgestelde essentiële eisen mogelijk maken:
 - a) de eisen van bijlage I 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 materieel niet voldoet 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-conform materieel.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 41, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.

2. Apparaten die in overeenstemming zijn met de gemeenschappelijke specificaties, worden geacht in overeenstemming te zijn met de essentiële eisen die vallen onder die gemeenschappelijke specificaties of onderdelen daarvan, zoals uiteengezet in bijlage I.”;
- 7) aan artikel 14 wordt de volgende alinea toegevoegd:

“De fabrikant verstrekt de aangemelde instantie die de conformiteitsbeoordelingsprocedure uitvoert, alle informatie en documentatie met betrekking tot de conformiteitsbeoordelingsprocedure in elektronische vorm.”;
- 8) aan artikel 15 wordt lid 5 als volgt toegevoegd:

“5. Indien andere wetgeving van de Unie die van toepassing is op het apparaat, 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 IV 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.”;
- 9) in artikel 24, 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;”;
- 10) in artikel 32 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.”;
- 11) de bijlagen II, III en IV worden gewijzigd overeenkomstig bijlage V bij deze richtlijn.

Wijzigingen van Richtlijn 2014/31/EU

Richtlijn 2014/31/EU wordt als volgt gewijzigd:

1) artikel 2 wordt als volgt gewijzigd:

a) het volgende punt 9 bis wordt ingevoegd:

“9 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 11 bis wordt ingevoegd:

“11 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 6 wordt als volgt gewijzigd:

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

“Wanneer met de conformiteitsbeoordelingsprocedure is aangetoond dat een werktuig dat voor de in artikel 1, lid 2, punten a) tot en met f), vermelde toepassingen is bedoeld, aan de toepasselijke eisen voldoet, stellen fabrikanten in elektronische vorm een EU-conformiteitsverklaring op en brengen zij de CE-markering en de aanvullende metrologische 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 werktuig en met veranderingen in de geharmoniseerde normen, in de gemeenschappelijke specificaties of in andere technische specificaties waarnaar in de conformiteitsverklaring van het werktuig 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 het werktuig. 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 werktuig dat voor de in artikel 1, lid 2, punten a) tot en met f), vermelde toepassingen is bedoeld, vergezeld gaat van instructies en informatie, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen. De instructies en informatie mogen in elektronische vorm worden verstrekt. Die instructies en informatie, evenals eventuele etikettering, moeten duidelijk en begrijpelijk zijn.

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 informatie.

In het geval van een werktuig 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 op papier de informatie die essentieel is voor een veilig gebruik ervan of brengt deze op het product aan. Die informatie moet voor de consument gemakkelijk zichtbaar en leesbaar zijn.

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

- a) op het werktuig 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 werktuig; dit vereiste geldt ook wanneer de instructies zijn geïntegreerd in de software van het werktuig;
- c) de instructies online toegankelijk maken gedurende de verwachte levensduur van het werktuig en gedurende ten minste tien jaar nadat het werktuig in de handel is gebracht.

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

- e) in lid 9 wordt de eerste zin vervangen door:

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

- 3) in artikel 7, 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 werktuig met deze richtlijn aan te tonen.”;

- 4) artikel 8 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 op het werktuig.”;

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

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

- 5) in artikel 9, 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 werktuig aan te tonen.”;

- 6) het volgende artikel 12 bis wordt ingevoegd:

“Artikel 12 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 I vastgestelde essentiële eisen mogelijk maken:
 - a) de eisen van bijlage I 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 werktuigen 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 werktuigen.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 41, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.

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

- 7) in artikel 13 wordt lid 2 vervangen door:

“2. De bescheiden en briefwisseling met betrekking tot de in lid 1 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures worden in elektronische vorm opgesteld en in een van de officiële talen van de lidstaat waar die procedures worden uitgevoerd of in een taal die door de overeenkomstig artikel 19 aangemelde instantie wordt aanvaard.”;

- 8) aan artikel 14 wordt lid 5 als volgt toegevoegd:

“5. Indien andere wetgeving van de Unie die van toepassing is op het werktuig, 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 IV voorgeschreven informatie die in de EU-conformiteitsverklaring moet worden opgenomen en de in artikel 6, lid 7, bedoelde instructies alleen in dat digitale productpaspoort verstrekt.”;

- 9) 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;”;

- 10) 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 conformiteitscertificaat.”;

- 11) de bijlagen II en IV worden gewijzigd overeenkomstig bijlage VI bij deze richtlijn.

Wijzigingen van Richtlijn 2014/32/EU

Richtlijn 2014/32/EU wordt als volgt gewijzigd:

1) artikel 4 wordt als volgt gewijzigd:

a) het volgende punt 12 bis wordt ingevoegd:

“12 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 14 bis wordt ingevoegd:

“14 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 conformiteitsbeoordelingsprocedure is aangetoond dat het meetinstrument aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet, stellen fabrikanten in elektronische vorm een EU-conformiteitsverklaring op en brengen zij de CE-markering en de aanvullende metrologische markering aan.”;

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

“Er wordt terdege rekening gehouden met veranderingen in het ontwerp of in de kenmerken van het meetinstrument en met veranderingen in de geharmoniseerde normen, gemeenschappelijke specificaties, normatieve documenten of andere technische specificaties waarnaar in de conformiteitsverklaring van het meetinstrument 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 het meetinstrument, of, wanneer dit niet mogelijk is, in een bij het meetinstrument gevoegd document en op de eventuele verpakking, overeenkomstig punt 9.2 van bijlage I. Het postadres en de digitale contactgegevens geven één enkele plaats aan waarop de fabrikant kan worden bereikt.”;

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

“7. Fabrikanten zien erop toe dat het door hen in de handel gebrachte meetinstrument vergezeld gaat van het internetadres waarop of de machineleesbare code waarmee de EU-conformiteitsverklaring kan worden geraadpleegd en van instructies en informatie overeenkomstig punt 9.3 van bijlage I, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen. De instructies en informatie mogen in elektronische vorm worden verstrekt. Die instructies en informatie, evenals eventuele etikettering, moeten duidelijk en begrijpelijk zijn.

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 informatie overeenkomstig punt 9.3 van bijlage I.

In het geval van een meetinstrument 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 punt 9.3 van bijlage I bedoelde

informatie op papier of brengt deze op het product aan. Die informatie moet voor de consument gemakkelijk zichtbaar en leesbaar zijn.

Bij het opstellen van de instructies en informatie overeenkomstig punt 9.3 van bijlage I houden de fabrikanten rekening met het beoogde gebruik en voorzienbaar verkeerd gebruik door de eindgebruiker, alsmede met de functie van de instructies en informatie voor het waarborgen van de veiligheid.

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

- a) op het meetinstrument 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 meetinstrument; dit vereiste geldt ook wanneer de instructies zijn geïntegreerd in de software van het meetinstrument;
- c) de instructies online toegankelijk maken gedurende de verwachte levensduur van het meetinstrument en gedurende ten minste tien jaar nadat het meetinstrument in de handel is gebracht.

De eindgebruiker kan evenwel bij de aankoop van het meetinstrument of tot zes maanden na die aankoop de instructies en informatie overeenkomstig punt 9.3 van bijlage I op papier opvragen. Indien de eindgebruiker overeenkomstig punt 9.3 van bijlage I om deze instructies en informatie verzoekt, verstrekt de fabrikant deze binnen een maand na ontvangst van het verzoek kosteloos aan de eindgebruiker.”;

- e) in lid 9 wordt de eerste zin vervangen door:

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

- 4) artikel 10 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 product voorzien is van de vereiste CE-markering en de aanvullende metrologische markering en vergezeld gaat van het internetadres waarop of de machineleesbare code waarmee de EU-conformiteitsverklaring kan worden geraadpleegd en van de vereiste documenten, en dat de fabrikant aan de eisen in artikel 8, leden 5 en 6, heeft voldaan.”;

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

“Importeurs vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en hun postadres en digitale contactgegevens op het meetinstrument, of, wanneer dit niet

mogelijk is, in een bij het meetinstrument gevoegd document en op de eventuele verpakking ervan, overeenkomstig punt 9.2 van bijlage I.”;

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

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

5) artikel 11 wordt als volgt gewijzigd:

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

“Alvorens een meetinstrument op de markt aan te bieden en/of een meetinstrument in gebruik te nemen, controleren distributeurs of het meetinstrument voorzien is van de CE-markering en de aanvullende metrologische markering en vergezeld gaat van het internetadres waarop of de machineleesbare code waarmee de EU-conformiteitsverklaring kan worden geraadpleegd, van de vereiste documenten en van instructies en informatie overeenkomstig punt 9.3 van bijlage I, in een taal die eindgebruikers in de lidstaat waar het meetinstrument op de markt wordt aangeboden en/of in gebruik wordt genomen, gemakkelijk kunnen begrijpen, en of de fabrikant en de importeur aan de eisen in artikel 8, leden 5 en 6, respectievelijk artikel 10, lid 3, hebben voldaan.”;

b) 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 meetinstrument 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 de in bijlage I en in de desbetreffende instrumentspecifieke bijlagen die door die delen van normatieve documenten worden bestreken, vastgestelde essentiële eisen mogelijk maken:

a) de eisen van bijlage I en van de desbetreffende instrumentspecifieke bijlagen die door die delen van normatieve documenten worden bestreken, vallen niet onder geharmoniseerde normen, of onderdelen daarvan, waarvoor referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt;

b) de eisen van bijlage I en van de desbetreffende instrumentspecifieke bijlagen die door die delen van normatieve documenten worden bestreken, vallen onder geharmoniseerde normen, of onderdelen daarvan, waarvoor referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, maar de toepassing van die normen of onderdelen daarvan leidt ertoe dat meetinstrumenten niet voldoen aan de eisen van bijlage I en van de desbetreffende instrumentspecifieke bijlagen die door die delen van normatieve documenten worden bestreken; of

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

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 46, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.

2. Meetinstrumenten die in overeenstemming zijn met de gemeenschappelijke specificatie, worden geacht in overeenstemming te zijn met de in de artikel 6 beschreven essentiële eisen die door die gemeenschappelijke specificaties of delen daarvan worden bestreken.”;

7) artikel 17 wordt als volgt gewijzigd:

a) de derde alinea wordt vervangen door:

“De dossiers en de briefwisseling aangaande de conformiteitsbeoordelingsprocedures worden in elektronische vorm opgesteld en in de officiële taal/talen van de lidstaat waarin de voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordelingsprocedures verantwoordelijke aangemelde instantie is gevestigd, of in een door die instantie aanvaarde taal.”;

b) de volgende alinea wordt toegevoegd:

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

8) in artikel 18, lid 3, worden punten f) en g) vervangen door:

“f) een lijst van de in artikel 14 bedoelde geharmoniseerde normen en/of normatieve documenten, en/of de in artikel 14 bis bedoelde gemeenschappelijke specificaties die geheel of gedeeltelijk zijn toegepast, waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt;

g) beschrijvingen van de oplossingen die zijn gekozen om aan de essentiële eisen te voldoen ingeval de in artikel 14 bedoelde geharmoniseerde normen en/of gemeenschappelijke specificaties en/of normatieve documenten niet zijn toegepast, inclusief een lijst van de desbetreffende technische specificaties die zijn toegepast.”;

9) aan artikel 19 wordt lid 5 als volgt toegevoegd:

“5. Indien andere wetgeving van de Unie die van toepassing is op meetinstrumenten, 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 XIII 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.”;

10) in artikel 27, lid 7, wordt punt c) vervangen door:

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

11) in artikel 36 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 in de instrumentspecifieke bijlagen of aan de overeenkomstige geharmoniseerde normen, normatieve documenten, gemeenschappelijke specificaties of andere technische specificaties, verlangt zij van die fabrikant dat hij passende corrigerende maatregelen neemt en verleent zij geen conformiteitscertificaat.”;

12) in artikel 45, lid 1, wordt punt d) vervangen door:

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

13) de bijlagen II en XIII worden gewijzigd overeenkomstig bijlage VII bij deze richtlijn.

Artikel 8

Wijzigingen van Richtlijn 2014/33/EU

Richtlijn 2014/33/EU wordt als volgt gewijzigd:

1) artikel 2 wordt als volgt gewijzigd:

a) het volgende punt 11 bis wordt ingevoegd:

“11 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 13 bis wordt ingevoegd:

“13 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 die procedure is aangetoond dat de lift aan de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen voldoet, stelt de installateur in elektronische vorm een EU-conformiteitsverklaring op, zorgt hij ervoor dat de lift vergezeld gaat van het internetadres waarop of de machineleesbare code waarmee de EU-conformiteitsverklaring kan worden geraadpleegd en brengt hij de CE-markering aan.”;

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

“Installateurs vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en hun postadres en digitale contactgegevens op de lift. Het postadres en de digitale contactgegevens geven één enkele plaats aan waarop de fabrikant kan worden bereikt.”;

c) lid 7 wordt vervangen door:

“7. Installateurs zien erop toe dat de lift vergezeld gaat van de in punt 6.2 van bijlage I bedoelde instructies, in een door de lidstaat waar de lift in de handel wordt gebracht bepaalde taal die de eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen. De instructies mogen in elektronische vorm worden verstrekt. Die instructies en eventuele etikettering moeten duidelijk en begrijpelijk zijn.

Wanneer de instructies in elektronische vorm worden verstrekt, doet de installateur het volgende:

a) op de lift 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 de lift; dit vereiste geldt ook wanneer de instructies zijn geïntegreerd in de software van de lift;

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

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

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

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

3) artikel 8 wordt als volgt gewijzigd:

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

Wanneer met die procedure is aangetoond dat een veiligheidscomponent voor liften aan de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen voldoet, stellen fabrikanten in elektronische vorm een EU-conformiteitsverklaring op, zorgen zij ervoor dat de veiligheidscomponent voor liften vergezeld gaat van het internetadres waarop of de machineleesbare code waarmee de EU-conformiteitsverklaring kan worden geraadpleegd 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 product en met veranderingen in de geharmoniseerde normen, gemeenschappelijke specificaties of andere technische specificaties waarnaar in de conformiteitsverklaring van een veiligheidscomponent voor liften 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 veiligheidscomponent voor liften of, wanneer dit niet mogelijk is, op het in artikel 19, lid 1, bedoelde etiket. 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 de veiligheidscomponent voor liften vergezeld gaat van de in punt 6.1 van bijlage I bedoelde instructies, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen. De instructies mogen in elektronische vorm worden verstrekt. Die instructies en eventuele etikettering moeten duidelijk en begrijpelijk zijn.

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

a) op de veiligheidscomponent voor liften 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; dit vereiste geldt ook wanneer de instructies zijn geïntegreerd in de software van de veiligheidscomponent voor liften;

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

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

e) in lid 9, eerste alinea, wordt de eerste zin vervangen door:

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

4) 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 de veiligheidscomponenten voor liften met deze richtlijn aan te tonen;”;

5) artikel 10 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 de veiligheidscomponent voor liften voorzien is van de vereiste CE-markering en vergezeld gaat van het internetadres waarop of de machineleesbare code waarmee de EU-conformiteitsverklaring kan worden geraadpleegd en van de vereiste documenten, en dat de fabrikant aan de eisen in artikel 8, leden 5 en 6, heeft voldaan.”;

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

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

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

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

6) artikel 11 wordt als volgt gewijzigd:

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

“Alvorens een veiligheidscomponent voor liften op de markt aan te bieden, controleren distributeurs of de veiligheidscomponent voor liften voorzien is van de CE-markering en vergezeld gaat van het internetadres waarop of de machineleesbare code waarmee de EU-conformiteitsverklaring kan worden geraadpleegd, de voorgeschreven documenten en de in punt 6.1 van bijlage I bedoelde instructies, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die

de eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen, en of de fabrikant en de importeur aan de voorschriften van respectievelijk artikel 8, leden 5 en 6, en artikel 10, lid 3, hebben voldaan.”;

b) 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 veiligheidscomponent voor liften aan te tonen.”;

7) 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 de in bijlage I vastgestelde essentiële eisen mogelijk maken:

a) de eisen van bijlage I niet vallen 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 liften en componenten voor liften 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 liften en componenten voor liften.

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

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

8) aan artikel 15 wordt de volgende alinea toegevoegd:

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

9) aan artikel 16 wordt lid 5 als volgt toegevoegd:

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

10) aan artikel 17 wordt lid 5 als volgt toegevoegd:

“5. Indien andere wetgeving van de Unie die van toepassing is op liften of veiligheidscomponenten voor liften, 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, en artikel 8, lid 7, bedoelde instructies alleen in dat digitale productpaspoort verstrekt.”;

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

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

12) in artikel 32 wordt lid 3 vervangen door:

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

13) in artikel 41, lid 1, wordt punt g) vervangen door:

“g) naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam, het postadres en de digitale contactgegevens van de installateur, fabrikant of importeur is niet aangegeven overeenkomstig artikel 7, lid 6, artikel 8, lid 6, of artikel 10, lid 3;”;

14) de bijlagen II en IV tot en met XII worden gewijzigd overeenkomstig bijlage VIII bij deze richtlijn.

Artikel 9

Wijzigingen van Richtlijn 2014/34/EU

Richtlijn 2014/34/EU wordt als volgt gewijzigd:

1) artikel 2 wordt als volgt gewijzigd:

a) het volgende punt 16 bis wordt ingevoegd:

“16 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 18 bis wordt ingevoegd:

“18 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 6 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 2 worden de tweede, de derde en de vierde alinea vervangen door:

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

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

Fabrikanten zien erop toe dat elk product vergezeld gaat van het internetadres waarop of de machineleesbare code waarmee de EU-conformiteitsverklaring of de conformiteitsverklaring, al naargelang, kan worden geraadpleegd. Wanneer een grote partij producten 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.”;

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 producten en met veranderingen in de geharmoniseerde normen, gemeenschappelijke specificaties of andere technische specificaties waarnaar in de conformiteitsverklaring van een product is verwezen.”;

c) in lid 7 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 product, of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking ervan of in een bij het product gevoegd document. Het postadres en de digitale contactgegevens geven één enkele plaats aan waarop de fabrikant kan worden bereikt.”;

d) lid 8 wordt vervangen door:

“8. Fabrikanten zien erop toe dat het product vergezeld gaat van instructies en informatie aangaande de veiligheid, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen. De instructies en veiligheidsinformatie mogen in elektronische vorm worden verstrekt. Die handleiding en veiligheidsinformatie, alsook eventuele etikettering, moeten duidelijk en begrijpelijk zijn.

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.

In het geval van producten 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 of brengt deze op het product 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.

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

a) op het product 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 product; dit vereiste geldt ook wanneer de instructies zijn geïntegreerd in de software van het product;

c) de instructies online toegankelijk maken gedurende de verwachte levensduur van het product en gedurende ten minste tien jaar nadat het product 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) in lid 10 wordt de eerste zin vervangen door:

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

3) in artikel 7, lid 2, wordt punt b) vervangen door:

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

4) artikel 8 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 product voorzien is van de CE-markering, indien van toepassing, dat het vergezeld gaat van het internetadres waarop of de machineleesbare code waarmee de EU-conformiteitsverklaring of de conformiteitsverklaring kan worden geraadpleegd en van de vereiste documenten, en dat de fabrikant aan de eisen in artikel 6, leden 5, 6 en 7, heeft voldaan.”;

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

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

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

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

5) artikel 9 wordt als volgt gewijzigd:

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

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

b) 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 het product aan te tonen.”;

- 6) het volgende artikel 12 bis wordt ingevoegd:

“Artikel 12 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 producten niet voldoen 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 producten.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 39, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.

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

- 7) artikel 13 wordt als volgt gewijzigd:

- a) lid 6 wordt vervangen door:

“6. De bescheiden en de briefwisseling betreffende de in de leden 1 tot en met 4 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures worden in elektronische vorm opgesteld in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal.”;

- b) het volgende lid 7 wordt toegevoegd:

“7. 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 14 wordt lid 5 als volgt toegevoegd:

“5. Indien andere wetgeving van de Unie die van toepassing is op een product, 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 X voorgeschreven informatie die in de EU-conformiteitsverklaring moet worden opgenomen en de in artikel 6, lid 7, bedoelde instructies alleen in dat digitale productpaspoort verstrekt.”;

- 9) in artikel 21, 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) in artikel 29 wordt lid 3 vervangen door:

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

11) in artikel 38, lid 1, wordt punt e) wordt vervangen door:

“e) het product gaat niet vergezeld van het internetadres waarop of de machineleesbare code waarmee de EU-conformiteitsverklaring of de conformiteitsverklaring, al naargelang, kan worden geraadpleegd;”;

12) de bijlagen II tot en met V en VII tot en met X worden gewijzigd overeenkomstig bijlage IX bij deze richtlijn.

Artikel 10

Wijzigingen van Richtlijn 2014/35/EU

Richtlijn 2014/35/EU wordt als volgt gewijzigd:

1) artikel 2 wordt als volgt gewijzigd:

a) het volgende punt 7 bis wordt ingevoegd:

“7 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 9 bis wordt ingevoegd:

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

2) artikel 6 wordt als volgt gewijzigd:

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

“Wanneer met de in de eerste alinea bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedure is aangetoond dat het elektrisch materiaal aan de in artikel 3 bedoelde en in bijlage I vastgestelde veiligheidsdoeleinden 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 elektrisch materiaal en met veranderingen in de in artikel 12 bedoelde geharmoniseerde normen, de in artikel 12 bis bedoelde gemeenschappelijke specificaties, de in de artikelen 13 en 14 bedoelde internationale of nationale normen, of in overige technische specificaties waarnaar in de conformiteitsverklaring van het elektrisch materiaal 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 het elektrisch materiaal of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking ervan of in een bij het elektrisch materiaal 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 elektrisch materiaal vergezeld gaat van instructies en informatie aangaande de veiligheid, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de consumenten en andere eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen. De instructies en veiligheidsinformatie mogen in elektronische vorm worden verstrekt. Die handleiding en veiligheidsinformatie, alsook eventuele etikettering, moeten duidelijk en begrijpelijk zijn.

De fabrikant moet rekening houden met het beoogde gebruik en de te verwachten eindgebruikers van het elektrisch materiaal bij het nemen van een beslissing over de specifieke vorm van de instructies en de veiligheidsinformatie.

In het geval van elektrisch materiaal 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 veiligheidsinformatie op papier of brengt deze op het product 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.

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

a) op het elektrisch materiaal 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 elektrisch materiaal; dit vereiste geldt ook wanneer de instructies zijn geïntegreerd in de software van het elektrisch materiaal;

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

De eindgebruiker kan evenwel bij de aankoop van het elektrisch materiaal 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) in lid 9 wordt de eerste zin vervangen door:

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

3) in artikel 7, 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 elektrisch materiaal met deze richtlijn aan te tonen;”;

4) artikel 8 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 op het elektrisch materiaal of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking ervan of in een bij het elektrisch materiaal gevoegd document.”;

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

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

5) in artikel 9, 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 elektrisch materiaal 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 de in artikel 3 bedoelde en de in bijlage I vastgestelde veiligheidsdoeleinden mogelijk maken:

a) de in artikel 3 bedoelde en in bijlage I vastgestelde doeleinden vallen niet onder geharmoniseerde normen, of onderdelen daarvan, waarvoor referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt;

b) de in artikel 3 bedoelde en in bijlage I vastgestelde doeleinden 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 elektrisch materiaal 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-conform elektrisch materiaal.

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 23, lid 3 bis, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.

2. Elektrisch materiaal dat in overeenstemming is met de gemeenschappelijke specificaties, wordt geacht in overeenstemming te zijn met de veiligheidsdoeleinden die vallen onder die in artikel 3 bedoelde en in bijlage I vastgestelde gemeenschappelijke specificaties of onderdelen daarvan.”;

7) aan artikel 15 wordt lid 5 als volgt toegevoegd:

“5. Indien andere wetgeving van de Unie die van toepassing is op het elektrisch materiaal, 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 IV voorgeschreven informatie die in de EU-conformiteitsverklaring moet worden opgenomen en de in artikel 6, lid 7, bedoelde instructies alleen in dat digitale productpaspoort verstrekt.”;

8) in artikel 23 wordt het volgende lid 3 bis ingevoegd:

“3 bis. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 4 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.”;

9) de bijlagen III en IV worden gewijzigd overeenkomstig bijlage X bij deze richtlijn.

Artikel 11

Wijzigingen van Richtlijn 2014/53/EU

Richtlijn 2014/53/EU wordt als volgt gewijzigd:

1) artikel 2 wordt als volgt gewijzigd:

a) het volgende punt 16 bis wordt ingevoegd:

“16 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 18 bis wordt ingevoegd:

“18 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 10 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 3 wordt de tweede alinea vervangen door:

“Wanneer met die conformiteitsbeoordelingsprocedure is aangetoond dat radioapparatuur aan de toepasselijke eisen voldoet, stellen fabrikanten in elektronische vorm een EU-conformiteitsverklaring op en brengen zij de CE-markering aan.”;

b) in lid 5 wordt de tweede zin vervangen door:

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

c) in lid 7 worden de eerste en de tweede zin vervangen door:

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

d) lid 8 wordt vervangen door:

“8. De fabrikanten zorgen ervoor dat bij de radioapparatuur een gebruiksaanwijzing en veiligheidsinformatie zijn gevoegd. De gebruiksaanwijzing en veiligheidsinformatie mogen in elektronische vorm worden verstrekt overeenkomstig de zesde alinea van dit lid. De fabrikant moet rekening houden met het beoogde gebruik en de te verwachten eindgebruikers van de radioapparatuur bij het nemen van een beslissing over de specifieke vorm van de gebruiksaanwijzing en de veiligheidsinformatie. De gebruiksaanwijzing bevat de informatie die noodzakelijk is voor het gebruik van de radioapparatuur volgens zijn beoogde gebruik. Die informatie omvat, voor zover van toepassing, een beschrijving van de accessoires en de onderdelen, met inbegrip van de software, die het mogelijk maken dat de radioapparatuur werkt zoals bedoeld. Die handleiding en veiligheidsinformatie, alsook eventuele etikettering, moeten duidelijk en begrijpelijk zijn.

Voorts bevat de gebruiksaanwijzing ook de volgende informatie indien de radioapparatuur zo gemaakt is dat zij doelbewust radiogolven uitzendt:

- a) frequentieband(en) waarin de radioapparatuur functioneert;
- b) maximaal radiofrequent vermogen uitgezonden in de frequentieband(en) waarin de radioapparatuur functioneert.

De gebruiksaanwijzing bij de in artikel 3, lid 4, bedoelde radioapparatuur bevat informatie over de specificaties inzake de oplaadmogelijkheden en de compatibele opladers van de radioapparatuur, zoals beschreven in deel II van bijlage I bis. Wanneer de fabrikanten dergelijke radioapparatuur aan consumenten en andere eindgebruikers beschikbaar stellen, wordt die informatie niet alleen in de gebruiksaanwijzing opgenomen, maar ook op een etiket aangeduid, zoals beschreven in deel IV van bijlage I bis. Het etiket wordt in de gebruiksaanwijzing opgenomen en op de verpakking afgedrukt of als sticker op de verpakking aangebracht. Indien er geen verpakking is, wordt de sticker met het etiket op de radioapparatuur aangebracht. Bij radioapparatuur die aan consumenten en andere eindgebruikers beschikbaar wordt gesteld, wordt het etiket zo aangebracht dat het goed zichtbaar en goed leesbaar is en, bij verkoop op afstand, zich dicht bij de prijsaanduiding bevindt. Indien dat door de omvang of de aard van de radioapparatuur niet anders kan, kan het etiket als afzonderlijk document bij de radioapparatuur worden afgedrukt.

De in de eerste, tweede en derde alinea van dit lid bedoelde gebruiksaanwijzing en veiligheidsinformatie zijn opgesteld in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die consumenten en andere eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen.

De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 44 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de delen II en IV van bijlage I bis te wijzigen door de informatie en grafische of tekstuele elementen, zoals beschreven in dit artikel, te introduceren, te wijzigen, toe te voegen of te verwijderen, indien deel I van die bijlage wordt gewijzigd of indien de etiketteringseisen in de toekomst worden gewijzigd, dan wel indien technologische vooruitgang om wijzigingen vraagt.”;

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

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

a) op de radioapparatuur 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 de radioapparatuur; dit vereiste geldt ook wanneer de instructies zijn geïntegreerd in de software van de radioapparatuur;

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

De eindgebruiker kan evenwel bij de aankoop van de radioapparatuur 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 als volgt gewijzigd:

i) de eerste zin wordt vervangen door:

“Fabrikanten zien erop toe dat elk stuk radioapparatuur vergezeld gaat van het internetadres waarop of de machineleesbare code waarmee de EU-conformiteitsverklaring kan worden geraadpleegd.”;

ii) de tweede zin wordt geschrapt;

f) in lid 12 wordt de eerste zin vervangen door:

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

3) in artikel 11, 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 de radioapparatuur met deze richtlijn aan te tonen;”;

4) artikel 12 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 3 worden de eerste en de tweede zin vervangen door:

“Importeurs vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en hun postadres en digitale contactgegevens op de radioapparatuur of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking ervan of in een bij de radioapparatuur gevoegd document. Dit is onder meer het geval wanneer de omvang van de radioapparatuur het onmogelijk maakt of wanneer de importeur de verpakking zou moeten openmaken om zijn naam, postadres en digitale contactgegevens op de radioapparatuur aan te brengen.”;

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

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

5) in artikel 13, 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 de radioapparatuur aan te tonen.”;

6) het volgende artikel 16 bis wordt ingevoegd:

“*Artikel 16 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 artikel 3 vastgestelde essentiële eisen mogelijk maken:

a) de eisen van artikel 3 vallen niet onder geharmoniseerde normen, of onderdelen daarvan, waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt;

b) de in artikel 3 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 radioapparatuur niet voldoet aan de in artikel 3 vastgestelde essentiële eisen; of

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

Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 45, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.

2. Radioapparatuur die in overeenstemming is met de gemeenschappelijke specificaties, wordt geacht in overeenstemming te zijn met de essentiële eisen die vallen onder die gemeenschappelijke specificaties of onderdelen daarvan, zoals uiteengezet in artikel 3.”;

7) artikel 17 wordt als volgt gewijzigd:

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

“3. Als de fabrikant bij de beoordeling van de conformiteit van radioapparatuur met de essentiële eisen van artikel 3, leden 2 en 3, geharmoniseerde normen heeft toegepast waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, of gemeenschappelijke specificaties, maakt de fabrikant gebruik van een van de volgende procedures:”;

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

“4. Als de fabrikant bij de beoordeling van de conformiteit van radioapparatuur met de essentiële eisen van artikel 3, leden 2 en 3, geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, of gemeenschappelijke specificaties, niet of slechts gedeeltelijk heeft toegepast of als dergelijke geharmoniseerde normen of gemeenschappelijke specificaties niet bestaan, wordt de radioapparatuur met betrekking tot die essentiële eisen aan een van de volgende procedures onderworpen:”;

c) het volgende lid 5 wordt toegevoegd:

“5. Fabrikanten verstrekken in voorkomend geval de aangemelde instantie die de conformiteitsbeoordelingsprocedure uitvoert, alle informatie en documentatie met betrekking tot de conformiteitsbeoordelingsprocedures in elektronische vorm.”;

8) artikel 18 wordt als volgt gewijzigd:

- a) in lid 2 wordt de tweede alinea geschrapt;
- b) het volgende lid 5 wordt toegevoegd:

“5. Indien andere wetgeving van de Unie die van toepassing is op de radioapparatuur, 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 IV voorgeschreven informatie die in de EU-conformiteitsverklaring moet worden opgenomen en de in artikel 10, lid 8, bedoelde instructies 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 artikel 3, de toepasselijke geharmoniseerde normen of de toepasselijke gemeenschappelijke specificaties en de desbetreffende bepalingen van de harmonisatiewetgeving van de Unie en van de nationale wetgeving;”;

10) de bijlagen I bis en III tot en met VII worden gewijzigd overeenkomstig bijlage I bij deze richtlijn.

Artikel 12

Wijzigingen van Richtlijn 2014/68/EU

Richtlijn 2014/68/EU wordt als volgt gewijzigd:

1) artikel 2 wordt als volgt gewijzigd:

- a) het volgende punt 22 bis wordt 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;”;

- b) het volgende punt 24 bis wordt ingevoegd:

“24 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 6 wordt als volgt gewijzigd:

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

“Wanneer met de in de eerste alinea van dit lid bedoelde procedure is aangetoond dat de in artikel 4, leden 1 en 2, bedoelde drukapparaten en samenstellen aan de toepasselijke eisen voldoen, 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 de drukapparaten en samenstellen en met veranderingen in de geharmoniseerde normen

of gemeenschappelijke specificaties, of andere technische specificaties waarnaar in de conformiteitsverklaring van de drukapparaten en samenstellen 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 drukapparaten en samenstellen of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij de apparaten en samenstellen 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 de in artikel 4, leden 1 en 2, bedoelde drukapparaten en samenstellen vergezeld gaan van instructies en informatie aangaande de veiligheid overeenkomstig de punten 3.3 en 3.4 van bijlage I, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de consumenten en andere 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.

Fabrikanten zien erop toe dat de in artikel 4, lid 3, bedoelde drukapparaten en samenstellen vergezeld gaan van instructies en informatie aangaande de veiligheid overeenkomstig artikel 4, lid 3, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de consumenten en andere 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 de drukapparaten en samenstellen bij het nemen van een beslissing over de specifieke vorm van de instructies en de veiligheidsinformatie.

In het geval van drukapparaten en samenstellen 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 in de punten 3.3 en 3.4 van bijlage I bedoelde veiligheidsinformatie op papier. 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.

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

a) op de drukapparaten en samenstellen 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 de drukapparaten en samenstellen; dit vereiste geldt ook wanneer de instructies zijn geïntegreerd in de software van de drukapparaten en samenstellen;

c) de instructies online toegankelijk maken gedurende de verwachte levensduur van de drukapparaten en samenstellen en gedurende ten minste tien jaar nadat de drukapparaten en samenstellen in de handel zijn gebracht.

De eindgebruiker kan evenwel bij de aankoop van de drukapparaten en samenstellen 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 als volgt gewijzigd:

a) de eerste zin wordt vervangen door:

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

b) de tweede zin wordt geschrapt;

3) in artikel 7, 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 de drukapparaten en samenstellen met deze richtlijn aan te tonen.”;

4) artikel 8 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 op de drukapparaten en samenstellen of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking ervan of in een bij de drukapparaten en samenstellen gevoegd document.”;

b) lid 9 wordt als volgt gewijzigd:

a) de eerste zin wordt vervangen door:

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

b) de tweede zin wordt geschrapt;

5) artikel 9 wordt als volgt gewijzigd:

a) de eerste zin wordt 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 de drukapparaten en samenstellen aan te tonen.”;

b) de tweede zin wordt geschrapt;

6) het volgende artikel 12 bis wordt ingevoegd:

“Artikel 12 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 I vastgestelde essentiële eisen mogelijk maken:

a) de eisen van bijlage I 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 de in artikel 4, leden 1 en 2, bedoelde drukapparaten en samenstellen 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 drukapparaten en samenstellen.

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

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

7) artikel 14 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 8 wordt vervangen door:

“8. 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 deze conformiteitsbeoordelingsprocedures verantwoordelijke instantie is gevestigd, of in een door die instantie aanvaarde taal.”;

b) het volgende lid 9 wordt toegevoegd:

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

8) in artikel 15, lid 5, wordt de eerste zin vervangen door:

“De aangemelde instantie die de Europese materiaalgoedkeuring heeft verleend, trekt die goedkeuring in wanneer zij constateert dat de goedkeuring niet had moeten worden verleend of wanneer de materiaalsoort onder een geharmoniseerde norm of gemeenschappelijke specificaties valt.”;

9) aan artikel 17 wordt lid 5 als volgt toegevoegd:

“5. Indien andere wetgeving van de Unie die van toepassing is op de drukapparatuur of het samenstel, 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 IV voorgeschreven informatie die in de EU-conformiteitsverklaring moet worden opgenomen en de in artikel 6, lid 7, bedoelde instructies alleen in dat digitale productpaspoort verstrekt.”;

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

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

11) in artikel 25, lid 7, wordt punt c) vervangen door:

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

12) in artikel 34 wordt lid 3 vervangen door:

“3. Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie vaststelt dat een fabrikant niet heeft voldaan aan de essentiële veiligheidseisen in bijlage I of aan de overeenkomstige geharmoniseerde normen, gemeenschappelijke specificaties of andere technische specificaties, verlangt zij van die fabrikant dat hij passende corrigerende maatregelen neemt en verleent zij geen conformiteitscertificaat.”;

13) de bijlagen I, III en IV worden gewijzigd overeenkomstig bijlage XII bij deze richtlijn.

Artikel 13

Wijzigingen van Richtlijn 2014/90/EU

Richtlijn 2014/90/EU wordt als volgt gewijzigd:

1) in artikel 2 wordt het volgende punt 14 bis) ingevoegd:

“14 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 12 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 3 wordt vervangen door:

“3. Wanneer met de conformiteitsbeoordelingsprocedure is aangetoond dat de uitrusting van zeeschepen aan de toepasselijke vereisten voldoet, stellen de fabrikanten overeenkomstig artikel 16 in elektronische vorm een EU-conformiteitsverklaring op en brengen zij overeenkomstig de artikelen 9 en 10 de stuurwielmarkering aan.”;

b) de leden 7 en 8 worden vervangen door:

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

8. De fabrikanten zorgen ervoor dat bij het product instructies en alle nodige informatie voor het veilig aan boord installeren en het veilige gebruik van het product worden geleverd, indien van toepassing met inbegrip van beperkingen ten aanzien van het gebruik, die de eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen, alsmede alle andere documentatie die op grond van de internationale instrumenten of beproevingsnormen is vereist. De instructies en alle benodigde informatie mogen in elektronische vorm worden verstrekt.

In het geval van producten 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 informatie voor het veilig aan boord installeren en het veilige gebruik van het product, met inbegrip van beperkingen ten aanzien van het gebruik, op papier of brengt deze op het product aan. Die veiligheidsinformatie moet voor de consument gemakkelijk zichtbaar en leesbaar zijn.

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

- a) op het product 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 product; dit vereiste geldt ook wanneer de instructies zijn geïntegreerd in de software van het product;
- c) de instructies online toegankelijk maken gedurende de verwachte levensduur van het product en gedurende ten minste tien jaar nadat het product 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 informatie voor het veilig aan boord installeren en het veilige gebruik van het product, met inbegrip van beperkingen ten aanzien van het gebruik, op papier opvragen. Indien de eindgebruiker om deze instructies of informatie verzoekt, verstrekt de fabrikant deze binnen een maand na ontvangst van het verzoek kosteloos aan de eindgebruiker.”;

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

“De fabrikanten verstrekken op grond van een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde autoriteit aan deze autoriteit onverwijld in elektronische vorm alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het product aan te tonen, in een taal die voor deze autoriteit gemakkelijk te begrijpen of aanvaardbaar is, verlenen die autoriteit overeenkomstig artikel 19 van Verordening (EG) nr. 765/2008 onverwijld toegang tot hun bedrijfsruimten om markttoezichtactiviteiten te verrichten, en verstrekken onverwijld monsters of verlenen toegang tot monsters overeenkomstig artikel 25, lid 4, van deze richtlijn.”;

- 3) artikel 13 wordt als volgt gewijzigd:

- a) lid 1 wordt vervangen door:

“1. Als een fabrikant niet op het grondgebied van ten minste één lidstaat is gevestigd, wijst hij door middel van een schriftelijk mandaat een gemachtigde voor de Unie aan en vermeldt hij in het mandaat de naam van de gemachtigde en het postadres en de digitale contactgegevens waarmee deze gemachtigde kan worden bereikt.”;

- b) in lid 3 wordt punt b) vervangen door:

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

- 4) artikel 14 wordt als volgt gewijzigd:

- a) lid 1 wordt vervangen door:

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

- b) in lid 2 wordt de eerste zin vervangen door:

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

5) aan artikel 15 wordt lid 4 als volgt toegevoegd:

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

6) artikel 16 wordt als volgt gewijzigd:

a) in lid 4 wordt de eerste zin vervangen door:

“Als uitrusting van zeeschepen aan boord van een EU-schip wordt geplaatst, uploadt de fabrikant de EU-conformiteitsverklaring die van toepassing is op de betrokken uitrusting, in de door de Commissie overeenkomstig artikel 35, lid 4, ingestelde databank.”;

b) lid 5 wordt vervangen door:

“5. De EU-conformiteitsverklaring wordt verstrekt aan de aangemelde instantie of aan de instanties die de desbetreffende conformiteitsbeoordelingsprocedures hebben verricht via de door de Commissie overeenkomstig artikel 35, lid 4, ingestelde databank.”;

7) het volgende lid 6 wordt toegevoegd:

“6. Indien andere wetgeving van de Unie die van toepassing is op de uitrusting van zeeschepen, 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 III bij Besluit nr. 768/2008/EG voorgeschreven informatie die in de EU-conformiteitsverklaring moet worden opgenomen en de in artikel 12, lid 8, bedoelde instructies alleen in dat digitale productpaspoort verstrekt.”;

8) in artikel 29, lid 1, wordt punt f) vervangen door:

“f) de EU-conformiteitsverklaring is niet in elektronische vorm toegankelijk voor het schip;”;

9) bijlage II wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage XIII bij deze richtlijn.

Artikel 14

Overgangsbepaling

De lidstaten belemmeren niet dat producten die vóór [*PO: Please insert the date set out in Article 15(1), second subparagraph*] overeenkomstig de Richtlijnen 2000/14/EG, 2011/65/EU, 2013/53/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU, 2014/68/EU en 2014/90/EU in de handel zijn gebracht, op de markt worden aangeboden.

Artikel 15

Omzetting

1. De lidstaten stellen uiterlijk op [*OP: Please insert 12 months after entry into force of this amending Directive*] de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast

om aan deze richtlijn te voldoen, en maken deze bekend. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mee.

Zij passen die bepalingen toe vanaf [*OP: Please insert 12 months after entry into force of this amending Directive*].

De lidstaten passen echter de volgende bepalingen toe vanaf [*OP: Please insert 24 months after entry into force of this amending Directive*]:

- a) artikel 1;
- b) artikel 2, punt 1, a), punt 2, a), c) en d), en punten 3, 4, 5 en 6;
- c) artikel 3, punt 1, a), punt 2, a), c) en d), en punten 3, 4, 5, 7 en 8;
- d) artikel 4, punt 1, a), punt 2, a), c), d) en e), en punten 3, 4 en 5, punt 7, b) en c), en punt 8;
- e) artikel 5, punt 1, a), punt 2, a), c), d) en e), en punten 3, 4, 5, 7 en 8;
- f) artikel 6, punt 1, a), punt 2, a), c) en e), en punten 3, 4, 5, 7 en 8;
- g) artikel 7, punt 1, a), punt 2, a), c) en e), en punten 3, 4, 5, 7, 9 en 12;
- h) artikel 8, punt 1, a), punt 2, punt 3, a), c), d) en e), en punten 4, 5, 6, 8, 9, 10 en 13;
- i) artikel 9, punt 1, a), punt 2, a), c), d) en e), en punten 3, 4, 5, 7, 8 en 11;
- j) artikel 10, punt 1, a), punt 2, a), c), d) en e), en punten 3, 4, 5 en 7;
- k) artikel 11, punt 1, a), punt 2, a), c), d), e) en f), en punten 3, 4 en 5, punt 7, c), en punt 8;
- l) artikel 12, punt 1, a), punt 2, a), c), d) en e), en punten 3, 4, 5, 7 en 9;
- m) artikel 13;
- n) bijlage I;
- o) punt 1 en punt 2, a), van bijlage II;
- p) punt 1, a), ii), en b), i), punt 2, a), punt 3, a), en punt 4 van bijlage III;
- q) punt 1, a), i), en c), punt 2 en punt 3, a), van bijlage IV;
- r) punt 2, a), i), en b), en punt 3, a), van bijlage V;
- s) punt 1, a), i), en c), d) en g), en punt 2, a), van bijlage VI;
- t) punt 1, b), i), eerste streepje, b), iii), d), i), e), i), f), i), g), i), k), i), l), i), l), iv), eerste streepje, en l), v), en punt 2, a), van bijlage VII;
- u) punt 1, a), i) en iii), b), i) en iii), punt 2, a), i) en v), b), i) en v), punt 4, a), punt 5, a), punt 6, a), punt 7, a), punt 8, a), punt 9, a), en punt 10, a), van bijlage VIII;
- v) punt 1, punt 2, a), d) en e), punt 5, a), en punt 8, a), van bijlage IX;
- w) punt 2, a), van bijlage X;
- x) punt 1, punt 2, a), i) en b), punt 3, a), punt 5, a), en punt 6 van bijlage XI;
- y) punt 2, c), i), eerste streepje, c), iv), c), v), eerste streepje, c), viii), e), i), f), ii), g), i), h), ii), k), i), l), i), v) en viii), en punt 3, a) en c), van bijlage XII;
- z) bijlage XIII.

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

Artikel 16

Inwerkingtreding

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

Artikel 17

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

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

5voor 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.....	11
3.2.2. Geraamde output, gefinancierd uit beleidskredieten.....	19
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 investerings	24
3.2.6. Verenigbaarheid met het huidige meerjarig financieel kader	24
3.2.7. Bijdragen van derden	25
3.3. Geraamde gevolgen voor de ontvangsten	25
4. DIGITALE DIMENSIES.....	26
4.1. Voorschriften met digitale relevantie.....	26
4.2. Data	27
4.3. Digitale oplossingen.....	27
4.4. Interoperabiliteitsbeoordeling	27
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

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot wijziging van de Richtlijnen 2000/14/EG, 2011/65/EU, 2013/53/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU, 2014/68/EU en 2014/90/EU van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de digitalisering en afstemming 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 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 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 prikkels 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 actie²²

☐ 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.

²²

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 begroting²³

☐ 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.

²³

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>.

Opmerkingen

N.v.t.

2. BEHEERSMAATREGELEN

2.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen

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

N.v.t.

3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

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

- 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 ²⁴	van EVA-landen ²⁵	van kandidaat-lidstaten en potentiële kandidaten ²⁶	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

²⁴ GK = gesplitste kredieten/NGK = niet-gesplitste kredieten.

²⁵ EVA: Europese Vrijhandelsassociatie.

²⁶ 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 ²⁷							
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

²⁷ 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 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
			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
-------------	------	------	------	------	---------------

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.

			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 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

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 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

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.

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.

			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” ³¹				
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	

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

3.2.1.2. Kredieten uit externe bestemmingsontvangsten

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

³¹ De benodigde kredieten moeten worden bepaald aan de hand van de gemiddelde jaarlijkse kostencijfers die beschikbaar zijn op de desbetreffende BUDGpedia-webpagina.

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 ³²						
Begrotingsonderdeel		(3)				0,000
TOTAAL kredieten voor DG <.....>	Vastleggingen	=1a+1b+3	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalingen	=2a+2b+3	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
	Betalingen	(2a)				0,000
Begrotingsonderdeel	Vastleggingen	(1b)				0,000
	Betalingen	(2b)				0,000

Uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten ³³						
Begrotingsonderdeel		(3)				0,000

³² 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.

³³ 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 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 2021-2027
				2024	2025	2026	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 MFK 2021-2027
			2024	2025	2026	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

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.

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

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.

			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” ³⁶
---	----------	--

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

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

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

³⁶

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

• 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 ³⁷	Gem. kosten	Aantal	Koste n	Aantal	Koste n	Aantal	Koste n	Aantal	Koste n	Aantal	Koste n	Aantal	Koste n	Aantal	Koste n	Totaal aantal	Totale kosten
SPECIFIEKE DOELSTELLING NR. 1 ³⁸ ...																		

³⁷ Outputs zijn de te verstrekken producten en diensten (bv. aantal gefinancierde studentenuitwisselingen, aantal km aangelegde wegen enz.).

³⁸ Zoals beschreven in punt 1.3.2. "Specifieke doelstellingen"

- Output																	
- Output																	
- Output																	
Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 1																	
SPECIFIEKE DOELSTELLING NR. 2 ...																	
- Output																	
Subtotaal voor specifieke doelstelling nr. 2																	
TOTAAL																	

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 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

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 beherende 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)³⁹

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
--------------------------------	--------------	--------------	--------------	--------------

³⁹ 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.

• 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

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

=

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	Uitzonderlijk aanvullend personeel*
--	---	--

	Commissie			
		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	

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 ⁴⁰			
			Jaar 2024	Jaar 2025	Jaar 2026	Jaar 2027
Artikel						

Vermeld voor de toegewezen ontvangsten de betrokken begrotingsonderdelen voor uitgaven.

⁴⁰ Voor traditionele eigen middelen (douanerechten en suikerheffingen) moeten nettobedragen worden vermeld, d.w.z. na aftrek van 20 % aan inningskosten.

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

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
- 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.
- Processen op hoog niveau: Markttoezicht, controle en monitoring, conformiteitsbeoordeling.

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.