Onderstaande tekst dient louter ter informatie en is juridisch niet bindend. De EU-instellingen zijn niet aansprakelijk voor de inhoud. Alleen de besluiten die zijn gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie (te raadplegen in EUR-Lex) zijn authentiek. Deze officiële versies zijn rechtstreeks toegankelijk via de links in dit document

►**B**

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

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 153 van 22.5.2014, blz. 62)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►**M1**	Verordening (EU) 2018/1139 van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2018	L 212	1	22.8.2018

▼B

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

(Voor de EER relevante tekst)

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

1. In deze richtlijn wordt een regelgevingskader vastgesteld voor het op de markt aanbieden en de ingebruikneming in de Unie van radioapparatuur.

2. Deze richtlijn is niet van toepassing op de in bijlage I vermelde apparatuur.

3. Deze richtlijn is niet van toepassing op radioapparatuur die uitsluitend wordt gebruikt voor activiteiten die betrekking hebben op de openbare veiligheid, defensie, de staatsveiligheid, met inbegrip van het economische welzijn van de staat wanneer de activiteiten verband houden met aangelegenheden die de staatsveiligheid betreffen, en voor de activiteiten van de staat op het gebied van strafrecht.

4. Op radioapparatuur die onder het toepassingsgebied van deze richtlijn valt, is Richtlijn 2014/35/EU niet van toepassing, behalve zoals beschreven in artikel 3, lid 1, onder a), van deze richtlijn.

Artikel 2

Definities

1. Voor de toepassing van deze richtlijn gelden de volgende definities:

1. „radioapparatuur”: elektrisch of elektronisch product dat doelbewust radiogolven uitzendt en/of ontvangt ten behoeve van radiocommunicatie en/of radiodeterminatie, of elektrisch of elektronisch product dat moet worden aangevuld met een accessoire, zoals een antenne, om doelbewust radiogolven te kunnen uitzenden en/of ontvangen ten behoeve van radiocommunicatie en/of radiodeterminatie;

2. „radiocommunicatie”: communicatie door middel van radiogolven;

3. „radiodeterminatie”: het vaststellen van de positie, snelheid en/of andere kenmerken van een object of het verkrijgen van informatie over deze parameters door middel van de voortplantingseigenschappen van radiogolven;

4. „radiogolven”: elektromagnetische golven met frequenties van lager dan 3 000 GHz, die zich in de ruimte voortplanten zonder kunstmatige geleider;

5. „radio-interface”: specificatie van het gereguleerd gebruik van het radiospectrum;

▼B

6. „radioapparatuurklasse”: klasse ter aanduiding van bepaalde in het kader van deze richtlijn als gelijksoortig beschouwde categorieën radioapparatuur en de radio-interfaces waarvoor de radioapparatuur is ontworpen;

7. „schadelijke interferentie”: schadelijke interferentie zoals gedefinieerd in artikel 2, onder r), van Richtlijn 2002/21/EG van het Europees Parlement en de Raad ([1]);

8. „elektromagnetische verstoring”: elektromagnetische verstoring zoals gedefinieerd in artikel 3, lid 1, punt 5, van Richtlijn 2014/30/EU;

9. „op de markt aanbieden”: het in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling, verstrekken van radioapparatuur met het oog op distributie, consumptie of gebruik op de markt van de Unie;

10. „in de handel brengen”: het voor het eerst in de Unie op de markt aanbieden van radioapparatuur;

11. „ingebruikneming”: het eerste gebruik van radioapparatuur in de Unie door de eindgebruiker ervan;

12. „fabrikant”: natuurlijke of rechtspersoon die radioapparatuur vervaardigt of laat ontwerpen of vervaardigen, en deze apparatuur onder zijn naam of merknaam verhandelt;

13. „gemachtigde”: in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die schriftelijk door de fabrikant is gemachtigd om namens hem specifieke taken te vervullen;

14. „importeur”: in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die radioapparatuur uit een derde land in de Unie in de handel brengt;

15. „distributeur”: natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die radioapparatuur op de markt aanbiedt;

16. „marktdeelnemers”: de fabrikant, de gemachtigde, de importeur en de distributeur;

17. „technische specificatie”: een document dat de technische eisen voorschrijft waaraan radioapparatuur moet voldoen;

18. „geharmoniseerde norm”: geharmoniseerde norm zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 1, onder c), van Verordening (EU) nr. 1025/2012;

19. „accreditatie”: accreditatie zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 10, van Verordening (EG) nr. 765/2008;

20. „nationale accreditatie-instantie”: accreditatie-instantie zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 11, van Verordening (EG) nr. 765/2008;

21. „conformiteitsbeoordeling”: het proces waarin wordt aangetoond of voldaan is aan de essentiële eisen van deze richtlijn voor radioapparatuur;

22. „conformiteitsbeoordelingsinstantie”: instantie die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht;

([1]) Richtlijn 2002/21/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 maart 2002 inzake een gemeenschappelijk regelgevingskader voor elektronischecommunicatienetwerken en -diensten (kaderrichtlijn) (PB L 108 van 24.4.2002, blz. 33).

▼B

23. „terugroepen”: maatregel waarmee wordt beoogd radioapparatuur te doen terugkeren die al aan de eindgebruiker ter beschikking is gesteld;

24. „uit de handel nemen”: maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat radioapparatuur die zich in de toeleveringsketen bevindt, op de markt wordt aangeboden;

25. „harmonisatiewetgeving van de Unie”: alle wetgeving van de Unie die de voorwaarden voor het verhandelen van producten harmoniseert;

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

2. De Commissie kan uitvoeringshandelingen vaststellen om te bepalen of bepaalde categorieën elektrische of elektronische producten aan de definitie in lid 1, punt 1, van dit artikel beantwoorden. Deze uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 45, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 3

Essentiële eisen

1. Radioapparatuur moet zo geconstrueerd zijn dat het volgende wordt gewaarborgd:

a) de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van personen en huisdieren, en de bescherming van goederen, met inbegrip van de doelstellingen met betrekking tot de veiligheidsvoorschriften van Richtlijn 2014/35/EU, maar zonder toepassing van de spanningsgrens;

b) een passend niveau van elektromagnetische compatibiliteit zoals beschreven in Richtlijn 2014/30/EU.

2. Radioapparatuur moet zo geconstrueerd zijn dat zij het radiospectrum zowel effectief gebruikt als een efficiënt gebruik van het radiospectrum ondersteunt met als doel schadelijke interferentie te voorkomen.

3. Tot bepaalde categorieën of klassen behorende radioapparatuur moet zo geconstrueerd zijn dat zij voldoet aan de volgende essentiële eisen:

a) radioapparatuur functioneert onderling met accessoires, met name met universele laders;

b) radioapparatuur functioneert via netwerken onderling met andere radioapparatuur;

c) radioapparatuur kan in de hele Unie worden aangesloten op interfaces van het geschikte type;

d) radioapparatuur schaadt het netwerk of de werking ervan niet en maakt evenmin misbruik van de netwerkmiddelen waardoor een onaanvaardbare achteruitgang van de dienst wordt veroorzaakt;

e) radioapparatuur bevat beveiligingen om de bescherming van de persoonsgegevens en de privacy van de gebruiker en de abonnee te waarborgen;

f) radioapparatuur ondersteunt bepaalde mogelijkheden die bescherming tegen fraude waarborgen;

g) radioapparatuur ondersteunt bepaalde mogelijkheden die de toegang tot nooddiensten waarborgen;

▼B

h) radioapparatuur ondersteunt bepaalde mogelijkheden die het gebruik ervan door gebruikers met een handicap vergemakkelijken;

i) radioapparatuur ondersteunt bepaalde mogelijkheden om te waarborgen dat software alleen in de radioapparatuur kan worden geladen als de conformiteit van de combinatie van de radioapparatuur en de software is aangetoond.

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 44 gedelegeerde handelingen vast te stellen waarin wordt gespecificeerd op welke categorieën of klassen radioapparatuur elk van de eisen in de punten a) tot en met i) in de eerste alinea van dit lid betrekking heeft.

Artikel 4

Verstrekking van informatie over de conformiteit van combinaties van radioapparatuur en software

1. De fabrikanten van radioapparatuur en van software die ervoor zorgt dat radioapparatuur kan worden gebruikt zoals bedoeld, verstrekken de lidstaten en de Commissie informatie over de conformiteit van voorgenomen combinaties van radioapparatuur en software met de essentiële eisen van artikel 3. Deze informatie vloeit voort uit een overeenkomstig artikel 17 uitgevoerde conformiteitsbeoordeling en wordt verstrekt in de vorm van een conformiteitsverklaring waarin de in bijlage VI vermelde elementen zijn opgenomen. Afhankelijk van de specifieke combinaties van radioapparatuur en software wordt in de informatie nauwkeurig aangegeven welke radioapparatuur en software zijn beoordeeld, en deze informatie wordt voortdurend bijgewerkt.

2. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 44 gedelegeerde handelingen vast te stellen waarin wordt gespecificeerd op welke categorieën of klassen radioapparatuur de eis in lid 1 van dit artikel betrekking heeft.

3. De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast tot vastlegging van de operationele voorschriften voor de beschikbaarstelling van de informatie over de conformiteit voor de klassen en categorieën die zijn bepaald middels de op grond van lid 2 van dit artikel vastgestelde gedelegeerde handelingen. Deze uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 45, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 5

Registratie van typen radioapparatuur van sommige categorieën

1. Met ingang van 12 juni 2018 registreren de fabrikanten typen radioapparatuur van categorieën apparatuur waarvoor een laag niveau van naleving van de essentiële eisen van artikel 3 wordt geconstateerd, in een centraal systeem als bedoeld in lid 4 van dit artikel, voordat radioapparatuur van die categorieën in de handel wordt gebracht. Bij het registeren van dergelijke typen radioapparatuur verstrekken de fabrikanten bepaalde of, in gerechtvaardigde gevallen, alle technische documentatie als genoemd onder a), d), e), f), g), h) en i) van bijlage V. De Commissie kent aan elk geregistreerd type radioapparatuur een registratienummer toe, dat de fabrikanten aanbrengen op de radioapparatuur die in de handel wordt gebracht.

▼B

2. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 44 gedelegeerde handelingen vast te stellen waarin wordt gespecificeerd op welke categorieën radioapparatuur de eis in lid 1 van dit artikel betrekking heeft, en welke technische documentatie moeten worden verstrekt, rekening houdend met de door de lidstaten overeenkomstig artikel 47, lid 1, verstrekte informatie over de conformiteit van radioapparatuur en na een evaluatie van het risico dat de essentiële eisen niet worden toegepast.

3. De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast tot vastlegging van de operationele voorschriften voor de registratie en voor het aanbrengen van het registratienummer op de radioapparatuur voor de categorieën die zijn bepaald middels de op grond van lid 2 van dit artikel vastgestelde gedelegeerde handelingen. Deze uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 45, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

4. De Commissie stelt een centraal systeem beschikbaar waarin de fabrikanten de vereiste informatie kunnen registreren. Dit systeem waarborgt een passende controle op de toegang tot informatie van vertrouwelijke aard.

5. Na de datum van toepassing van een op grond van lid 2 van dit artikel vastgestelde gedelegeerde handeling worden de gevolgen ervan onderzocht in de overeenkomstig artikel 47, leden 1 en 2, opgestelde verslagen.

Artikel 6

Op de markt aanbieden

De lidstaten nemen passende maatregelen om te waarborgen dat radioapparatuur alleen op de markt wordt aangeboden als zij voldoet aan deze richtlijn.

Artikel 7

Ingebruikneming en gebruik

De lidstaten staan de ingebruikneming en het gebruik van radioapparatuur toe indien zij aan deze richtlijn voldoet wanneer zij op passende wijze wordt geïnstalleerd en onderhouden en overeenkomstig haar bestemming wordt gebruikt. Onverminderd hun verplichtingen op grond van Beschikking nr. 676/2002/EG en de voorwaarden verbonden aan machtigingen voor het gebruik van frequenties overeenkomstig het recht van de Unie, met name artikel 9, leden 3 en 4, van Richtlijn 2002/21/EG, mogen de lidstaten slechts aanvullende eisen voor de ingebruikneming en/of het gebruik van radioapparatuur stellen om redenen die verband houden met het effectieve en efficiënte gebruik van het radiospectrum, met de voorkoming van schadelijke interferentie, met de voorkoming van elektromagnetische verstoringen, of met de volksgezondheid.

Artikel 8

Kennisgeving van radio-interfacespecificaties en toewijzing van radioapparatuurklassen

1. De lidstaten doen overeenkomstig de in Richtlijn 98/34/EG beschreven procedure kennisgeving van de radio-interfaces die zij voornemens zijn te reguleren met uitzondering van:

a) de radio-interfaces die volledig en zonder enige afwijking beantwoorden aan de besluiten van de Commissie betreffende het geharmoniseerde gebruik van het radiospectrum vastgesteld op grond van Beschikking nr. 676/2002/EG, en

▼B

b) de radio-interfaces die overeenkomstig uitvoeringshandelingen vastgesteld op grond van lid 2 van dit artikel betrekking hebben op radioapparatuur die zonder beperkingen in de Unie in gebruik genomen en gebruikt kan worden.

2. De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast ter bepaling van de gelijkwaardigheid tussen radio-interfaces waarvan kennisgeving is gedaan, en ter toekenning van een radioapparatuurklasse, waarvan de gegevens in het *Publicatieblad van de Europese Unie* worden bekendgemaakt. Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 45, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.

Artikel 9

Vrij verkeer van radioapparatuur

1. Het is de lidstaten niet toegestaan het op de markt aanbieden op hun grondgebied van radioapparatuur die aan deze richtlijn voldoet, te belemmeren om redenen die verband houden met de aspecten waarop deze richtlijn betrekking heeft.

2. De lidstaten mogen het tijdens handelsbeurzen, tentoonstellingen en soortgelijke evenementen tonen van radioapparatuur die niet aan deze richtlijn voldoet, niet belemmeren, op voorwaarde dat een zichtbaar teken duidelijk aangeeft dat dergelijke radioapparatuur niet op de markt aangeboden en/of in gebruik genomen mag worden zolang zij niet conform is gemaakt met deze richtlijn. Het demonstreren van radioapparatuur mag enkel plaatsvinden als de nodige door de lidstaten voorgeschreven maatregelen zijn genomen om schadelijke interferentie, elektromagnetische verstoringen en gevaren voor de gezondheid of veiligheid van personen of huisdieren of voor de veiligheid van goederen te voorkomen.

HOOFDSTUK II

VERPLICHTINGEN VAN MARKTDEELNEMERS

Artikel 10

Verplichtingen van fabrikanten

1. Wanneer fabrikanten hun radioapparatuur in de handel brengen, waarborgen zij dat zij is ontworpen en vervaardigd overeenkomstig de essentiële eisen van artikel 3.

2. Fabrikanten zorgen ervoor dat de radioapparatuur zo ontworpen is dat zij in ten minste één lidstaat kan worden gebruikt zonder inbreuk te maken op de toepasselijke voorschriften betreffende het gebruik van het radiospectrum.

3. Fabrikanten stellen de in artikel 21 bedoelde technische documentatie op en voeren de in artikel 17 bedoelde relevante conformiteitsbeoordelingsprocedure uit of laten deze uitvoeren.

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

4. Fabrikanten bewaren de technische documentatie en de EU-conformiteitsverklaring gedurende tien jaar nadat de radioapparatuur in de handel is gebracht.

5. Fabrikanten zorgen ervoor dat zij beschikken over procedures om de conformiteit van hun serieproductie met deze richtlijn te blijven waarborgen. Er wordt terdege rekening gehouden met veranderingen

▼B

in het ontwerp of in de kenmerken van radioapparatuur en met veranderingen in de geharmoniseerde normen of andere technische specificaties waarnaar in de conformiteitsverklaring van radioapparatuur is verwezen.

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

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

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

8. Fabrikanten zien erop toe dat de radioapparatuur vergezeld gaat van instructies en veiligheidsinformatie in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de consumenten en andere eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen. De instructies bevatten de voor het beoogde gebruik van de radioapparatuur noodzakelijke informatie. Deze informatie omvat, in voorkomend geval, een beschrijving van de accessoires en onderdelen, met inbegrip van software, die het mogelijk maken dat de radioapparatuur functioneert zoals bedoeld. Deze instructies en veiligheidsinformatie, alsmede eventuele etikettering, zijn duidelijk en begrijpelijk.

Ook de volgende informatie wordt verstrekt indien de radioapparatuur doelbewust radiogolven uitzendt:

a) frequentieband(en) waarin de radioapparatuur functioneert;

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

9. Fabrikanten zorgen ervoor dat elk stuk radioapparatuur vergezeld gaat van een kopie van de EU-conformiteitsverklaring of een vereenvoudigde EU-conformiteitsverklaring. Als een vereenvoudigde EU-conformiteitsverklaring wordt verstrekt, bevat deze het juiste internetadres waar de volledige tekst van de EU-conformiteitsverklaring te vinden is.

10. In geval van beperkingen betreffende de ingebruikneming of van voorschriften voor machtiging tot het gebruik geeft de op de verpakking verstrekte informatie aan in welke lidstaten of welk geografisch gebied in een lidstaat beperkingen betreffende de ingebruikneming of voorschriften voor machtiging tot het gebruik bestaan. Deze informatie wordt aangevuld in de bij de radioapparatuur gevoegde instructies. De

▼B

Commissie kan uitvoeringshandelingen vaststellen waarin wordt gespecificeerd hoe deze informatie moet worden gepresenteerd. Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 45, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure.

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

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

Artikel 11

Gemachtigden

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

De verplichtingen uit hoofde van artikel 10, lid 1, en de in artikel 10, lid 3, bepaalde verplichting om technische documentatie op te stellen maken geen deel uit van het mandaat van de gemachtigde.

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

a) hij houdt de EU-conformiteitsverklaring en de technische documentatie gedurende tien jaar nadat de radioapparatuur in de handel is gebracht, ter beschikking van de nationale markttoezichtautoriteiten;

b) hij verstrekt een bevoegde nationale autoriteit op grond van een met redenen omkleed verzoek alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van de radioapparatuur aan te tonen;

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

Artikel 12

Verplichtingen van importeurs

1. Importeurs brengen alleen radioapparatuur in de handel die aan de gestelde eisen voldoet.

2. Alvorens radioapparatuur in de handel te brengen, zien importeurs erop toe dat de fabrikant de in artikel 17 bedoelde juiste conformiteitsbeoordelingsprocedure heeft uitgevoerd en dat de radioapparatuur zo ontworpen is dat zij in ten minste één lidstaat kan worden gebruikt

▼B

zonder inbreuk te maken op de toepasselijke voorschriften betreffende het gebruik van het radiospectrum. Zij zorgen ervoor dat de fabrikant de technische documentatie heeft opgesteld, dat de radioapparatuur voorzien is van de vereiste CE-markering en vergezeld gaat van de in artikel 10, leden 8, 9 en 10, bedoelde informatie en documenten, en dat de fabrikant aan de eisen in artikel 10, leden 6 en 7, heeft voldaan.

Wanneer een importeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat radioapparatuur niet conform is met de essentiële eisen van artikel 3, mag hij de radioapparatuur niet in de handel brengen alvorens zij conform is gemaakt. Bovendien brengen importeurs, wanneer de radioapparatuur een risico vertoont, de fabrikant en de markttoezichtautoriteiten hiervan op de hoogte.

3. Importeurs vermelden op de radioapparatuur hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en het postadres waarop contact met hen kan worden opgenomen 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 en adres op de radioapparatuur aan te brengen. De contactgegevens worden gesteld in een voor eindgebruikers en markttoezichtautoriteiten gemakkelijk te begrijpen taal.

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

5. Importeurs zorgen gedurende de periode dat zij voor de radioapparatuur verantwoordelijk zijn, voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden dat de conformiteit van de radioapparatuur met de essentiële eisen van artikel 3 niet in het gedrang komt.

6. Indien het rekening houdend met de risico's van radioapparatuur passend wordt geacht, voeren importeurs met het oog op de bescherming van de gezondheid en veiligheid van de eindgebruikers steekproeven uit op radioapparatuur die op de markt is aangeboden, onderzoeken zij klachten, non-conforme radioapparatuur en teruggeroepen radioapparatuur en houden zij daarvan zo nodig een register bij, en houden zij de distributeurs op de hoogte van de monitoring hiervan.

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

8. Importeurs houden gedurende tien jaar nadat de radioapparatuur in de handel is gebracht, een kopie van de EU-conformiteitsverklaring ter beschikking van de markttoezichtautoriteiten en zorgen ervoor dat de technische documentatie op verzoek aan die autoriteiten kan worden verstrekt.

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

▼B

van radioapparatuur aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van door hen in de handel gebrachte radioapparatuur.

Artikel 13

Verplichtingen van distributeurs

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

2. Alvorens radioapparatuur op de markt aan te bieden, controleren distributeurs of de radioapparatuur voorzien is van de CE-markering en vergezeld gaat van de krachtens deze richtlijn vereiste documenten en van de instructies en veiligheidsinformatie in een taal die de consumenten en andere eindgebruikers in de lidstaat waar de radioapparatuur op de markt wordt aangeboden, gemakkelijk kunnen begrijpen, en of de fabrikant en de importeur respectievelijk aan de eisen in artikel 10, lid 2, en leden 6 tot en met 10, en artikel 12, lid 3, hebben voldaan.

Wanneer een distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat radioapparatuur niet conform is met de essentiële eisen van artikel 3, mag hij de radioapparatuur niet op de markt aanbieden alvorens zij conform is gemaakt. Bovendien brengen distributeurs, wanneer de radioapparatuur een risico vormt, de fabrikant of de importeur alsook de markttoezichtautoriteiten hiervan op de hoogte.

3. Distributeurs zorgen gedurende de periode dat zij voor de radioapparatuur verantwoordelijk zijn, voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden dat de conformiteit van de radioapparatuur met de essentiële eisen van artikel 3 niet in het gedrang komt.

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

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

Artikel 14

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

Een importeur of distributeur wordt voor de toepassing van deze richtlijn als fabrikant beschouwd en hij moet aan de in artikel 10 vermelde verplichtingen van de fabrikant voldoen wanneer hij radioapparatuur onder zijn eigen naam of merknaam in de handel brengt of reeds in de handel gebrachte radioapparatuur zodanig wijzigt dat de conformiteit met deze richtlijn in het gedrang kan komen.

▼B

Artikel 15

Identificatie van marktdeelnemers

Marktdeelnemers delen, op verzoek, aan de markttoezichtautoriteiten mee:

a) elke marktdeelnemer die radioapparatuur aan hen heeft geleverd;

b) elke marktdeelnemer aan wie zij radioapparatuur hebben geleverd.

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

HOOFDSTUK III

CONFORMITEIT VAN RADIOAPPARATUUR

Artikel 16

Vermoeden van conformiteit van radioapparatuur

Radioapparatuur die conform is met geharmoniseerde normen of delen ervan waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, wordt geacht conform te zijn met de essentiële eisen van artikel 3 die door die normen of delen ervan worden bestreken.

Artikel 17

Conformiteitsbeoordelingsprocedures

1. De fabrikant voert een conformiteitsbeoordeling van de radioapparatuur uit teneinde aan de essentiële eisen van artikel 3 te voldoen. Bij de conformiteitsbeoordeling wordt rekening gehouden met alle beoogde gebruiksomstandigheden en voor de essentiële eis van artikel 3, lid 1, onder a), wordt bij de beoordeling ook rekening gehouden met de redelijkerwijs te voorziene omstandigheden. Indien de radioapparatuur verschillende configuraties kan aannemen, dient de conformiteitsbeoordeling te bevestigen dat de radioapparatuur aan de in artikel 3 bedoelde essentiële eisen voldoet in alle mogelijke configuraties.

2. Fabrikanten tonen de conformiteit van radioapparatuur met de essentiële eisen van artikel 3, lid 1, aan door middel van een van de volgende conformiteitsbeoordelingsprocedures:

a) interne productiecontrole zoals beschreven in bijlage II;

b) EU-typeonderzoek gevolgd door de conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole, zoals beschreven in bijlage III;

c) conformiteit op basis van volledige kwaliteitsborging zoals beschreven in bijlage IV.

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 het de referentienummers in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, maakt hij gebruik van een van de volgende procedures:

▼B

a) interne productiecontrole zoals beschreven in bijlage II;

b) EU-typeonderzoek gevolgd door de conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole, zoals beschreven in bijlage III;

c) conformiteit op basis van volledige kwaliteitsborging zoals beschreven in bijlage IV.

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 referentienummers in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, niet of slechts gedeeltelijk heeft toegepast of als dergelijke geharmoniseerde normen niet bestaan, wordt de radioapparatuur met betrekking tot die essentiële eisen aan een van de volgende procedures onderworpen:

a) EU-typeonderzoek gevolgd door de conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole, zoals beschreven in bijlage III;

b) conformiteit op basis van volledige kwaliteitsborging zoals beschreven in bijlage IV.

Artikel 18

EU-conformiteitsverklaring

1. In de EU-conformiteitsverklaring wordt vermeld dat aangetoond is dat aan de essentiële eisen van artikel 3 is voldaan.

2. De EU-conformiteitsverklaring heeft de structuur van het model in bijlage VI, bevat de daarin vermelde elementen en wordt voortdurend bijgewerkt. Zij wordt vertaald in de taal of talen zoals gevraagd door de lidstaat waar de radioapparatuur in de handel wordt gebracht of op de markt wordt aangeboden.

De vereenvoudigde EU-conformiteitsverklaring als bedoeld in artikel 10, lid 9, bevat de in bijlage VII vermelde elementen en wordt voortdurend bijgewerkt. Zij wordt vertaald in de taal of talen zoals gevraagd door de lidstaat waar de radioapparatuur in de handel wordt gebracht of op de markt wordt aangeboden. De volledige tekst van de EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op het internetadres vermeld in de vereenvoudigde EU-conformiteitsverklaring in de taal of talen zoals gevraagd door de lidstaat waar de radioapparatuur in de handel wordt gebracht of op de markt wordt aangeboden.

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

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

Artikel 19

Algemene beginselen van de CE-markering

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

▼B

2. Gezien de aard van radioapparatuur kan de hoogte van de op radioapparatuur aangebrachte CE-markering minder bedragen dan 5 mm, mits zij zichtbaar en leesbaar blijft.

Artikel 20

Voorschriften en voorwaarden voor het aanbrengen van de CE-markering en het identificatienummer van de aangemelde instantie

1. De CE-markering wordt zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op de radioapparatuur of op het gegevensplaatje aangebracht, tenzij dat gezien de aard van de radioapparatuur niet mogelijk of niet gerechtvaardigd is. De CE-markering wordt ook zichtbaar en leesbaar op de verpakking aangebracht.

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

3. De CE-markering wordt gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie wanneer de in bijlage IV beschreven conformiteitsbeoordelingsprocedure wordt toegepast.

Het identificatienummer van de aangemelde instantie heeft dezelfde hoogte als de CE-markering.

Het identificatienummer van de aangemelde instantie wordt aangebracht door de aangemelde instantie zelf of, volgens haar instructies, door de fabrikant of zijn gemachtigde.

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

Artikel 21

Technische documentatie

1. De technische documentatie bevat alle relevante gegevens betreffende de door de fabrikant aangewende middelen om ervoor te zorgen dat radioapparatuur voldoet aan de essentiële eisen van artikel 3. Zij omvat ten minste de in bijlage V vermelde elementen.

2. De technische documentatie wordt opgesteld voordat radioapparatuur in de handel wordt gebracht en wordt voortdurend geactualiseerd.

3. De technische documentatie en de correspondentie in verband met de procedure van het EU-typeonderzoek worden opgesteld in een officiële taal van de lidstaat waar de aangemelde instantie is gevestigd of in een door die instantie aanvaarde taal.

4. Indien de technische documentatie niet voldoet aan de leden 1, 2 of 3 van dit artikel en daardoor onvoldoende relevante gegevens bevat over de middelen die zijn aangewend om de conformiteit van radioapparatuur met de essentiële eisen van artikel 3 te waarborgen, kan de markttoezichtautoriteit de fabrikant of de importeur verzoeken op hun kosten binnen een bepaalde termijn een test te laten uitvoeren door een voor de markttoezichtautoriteit aanvaardbare instantie om na te gaan of aan de essentiële eisen van artikel 3 is voldaan.

▼B

HOOFDSTUK IV

AANMELDING VAN CONFORMITEITSBEOORDELINGSINSTANTIES

Artikel 22

Aanmelding

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

Artikel 23

Aanmeldende autoriteiten

1. De lidstaten wijzen een aanmeldende autoriteit aan die verantwoordelijk is voor de instelling en uitvoering van de nodige procedures voor de beoordeling en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en het toezicht op de aangemelde instanties, met inbegrip van de naleving van artikel 28.

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

3. Wanneer de aanmeldende autoriteit de beoordeling, de aanmelding of het toezicht als bedoeld in lid 1 delegeert of op andere wijze toevertrouwt aan een instantie die geen overheidsinstantie is, is deze instantie een rechtspersoon en voldoet zij mutatis mutandis aan de eisen die zijn vastgesteld in artikel 24. Bovendien moet deze instantie maatregelen treffen om de aansprakelijkheid voor haar activiteiten te dekken.

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

Artikel 24

Eisen voor aanmeldende autoriteiten

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

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

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

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

▼B

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

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

Artikel 25

Informatieverplichting voor aanmeldende autoriteiten

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

De Commissie maakt deze informatie openbaar.

Artikel 26

Eisen in verband met aangemelde instanties

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

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

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

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

c) de nodige procedures om bij de uitoefening van haar activiteiten naar behoren rekening te houden met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is, haar structuur, de mate van complexiteit van de radioapparatuurtechnologie in kwestie en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie beschikt over de middelen die nodig zijn om de technische en administratieve taken in verband met de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten op passende wijze uit te voeren.

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

a) een gedegen technische en beroepsopleiding die alle conformiteitsbeoordelingsactiviteiten omvat waarvoor de conformiteitsbeoordelingsinstantie is aangemeld;

b) een bevredigende kennis van de eisen inzake de beoordelingen die het verricht en voldoende bevoegdheden om deze beoordelingen uit te voeren;

c) voldoende kennis over en inzicht in de essentiële eisen van artikel 3, de toepasselijke geharmoniseerde normen en de relevante bepalingen van de harmonisatiewetgeving van de Unie en van de nationale wetgeving;

d) de bekwaamheid om certificaten van EU-typeonderzoek of kwaliteitssysteemgoedkeuringen, dossiers en rapporten op te stellen die aantonen dat de beoordelingen zijn verricht.

8. De onpartijdigheid van de conformiteitsbeoordelingsinstanties, hun hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, moet worden gewaarborgd.

▼B

De beloning van de hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken van een conformiteitsbeoordelingsinstantie verricht, hangt niet af van het aantal uitgevoerde beoordelingen of van de resultaten daarvan.

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

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

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

Artikel 27

Vermoeden van conformiteit van aangemelde instanties

Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoont dat zij voldoet aan de criteria in de ter zake doende geharmoniseerde normen of delen ervan, waarvan de referentienummers in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, wordt zij geacht aan de eisen van artikel 26 te voldoen, op voorwaarde dat de van toepassing zijnde geharmoniseerde normen deze eisen dekken.

Artikel 28

Dochterondernemingen en uitbesteding door aangemelde instanties

1. Wanneer de aangemelde instantie specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling uitbesteedt of door een dochteronderneming laat uitvoeren, waarborgt zij dat de onderaannemer of dochteronderneming aan de eisen van artikel 26 voldoet, en brengt zij de aanmeldende autoriteit hiervan op de hoogte.

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

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

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

▼B

Artikel 29

Verzoek om aanmelding

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

2. Het verzoek om aanmelding gaat vergezeld van een beschrijving van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsmodule(s) en de radioapparatuur waarvoor de instantie verklaart bekwaam te zijn en, indien dit bestaat, van een accreditatiecertificaat dat is afgegeven door een nationale accreditatie-instantie, waarin wordt verklaard dat de conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet aan de eisen in artikel 26.

3. Wanneer de betrokken conformiteitsbeoordelingsinstantie geen accreditatiecertificaat kan overleggen, verschaft zij de aanmeldende autoriteit alle bewijsstukken die nodig zijn om haar conformiteit met de eisen van artikel 26 te verifiëren en te erkennen en daar geregeld toezicht op te houden.

Artikel 30

Aanmeldingsprocedure

1. Aanmeldende autoriteiten mogen uitsluitend conformiteitsbeoordelingsinstanties aanmelden die aan de eisen in artikel 26 hebben voldaan.

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

3. Bij de aanmelding worden de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsmodule(s), de radioapparatuur in kwestie en de desbetreffende bekwaamheidsattestatie uitvoerig beschreven.

4. Wanneer een aanmelding niet gebaseerd is op een accreditatiecertificaat als bedoeld in artikel 29, lid 2, verschaft de aanmeldende autoriteit de Commissie en de andere lidstaten de bewijsstukken waaruit de bekwaamheid van de conformiteitsbeoordelingsinstantie blijkt, evenals de regeling die waarborgt dat de instantie regelmatig wordt gecontroleerd en zal blijven voldoen aan de eisen van artikel 26.

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

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

6. De aanmeldende autoriteit stelt de Commissie en de andere lidstaten in kennis van alle relevante latere wijzigingen in de aanmelding.

Artikel 31

Identificatienummers en lijsten van aangemelde instanties

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

▼B

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

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

De Commissie zorgt ervoor dat de lijst wordt bijgewerkt.

Artikel 32

Wijzigingen in aanmeldingen

1. Wanneer een aanmeldende autoriteit heeft geconstateerd of vernomen dat een aangemelde instantie niet meer aan de eisen van artikel 26 voldoet of haar verplichtingen niet nakomt, wordt de aanmelding door de aanmeldende autoriteit beperkt, geschorst of ingetrokken, afhankelijk van de ernst van het niet-voldoen aan die eisen of het niet-nakomen van die verplichtingen. Zij brengt de Commissie en de andere lidstaten daarvan onmiddellijk op de hoogte.

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

Artikel 33

Betwisting van de bekwaamheid van aangemelde instanties

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

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

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

4. Wanneer de Commissie vaststelt dat een aangemelde instantie niet of niet meer aan de aanmeldingseisen voldoet, stelt zij een uitvoeringshandeling vast waarin de aanmeldende lidstaat wordt verzocht de nodige corrigerende maatregelen te nemen, en zo nodig de aanmelding in te trekken.

Die uitvoeringshandeling wordt volgens de in artikel 45, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure vastgesteld.

Artikel 34

Operationele verplichtingen van aangemelde instanties

1. Aangemelde instanties voeren conformiteitsbeoordelingen uit volgens de conformiteitsbeoordelingsprocedures in de bijlagen III en IV.

2. De conformiteitsbeoordelingen worden op evenredige wijze uitgevoerd, waarbij voorkomen wordt de marktdeelnemers onnodig te belasten. De conformiteitsbeoordelingsinstantie houdt bij de uitoefening van

▼B

haar activiteiten naar behoren rekening met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is, haar structuur, de mate van complexiteit van de radioapparatuurtechnologie in kwestie en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

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

3. Wanneer een aangemelde instantie vaststelt dat een fabrikant niet heeft voldaan aan de essentiële eisen van artikel 3 of aan de overeenkomstige geharmoniseerde normen of andere technische specificaties, verlangt zij van die fabrikant dat hij passende corrigerende maatregelen neemt en verleent zij geen certificaat van EU-typeonderzoek of een kwaliteitssysteemgoedkeuring.

4. Wanneer een aangemelde instantie bij het toezicht op de conformiteit na verlening van een certificaat van EU-typeonderzoek of een kwaliteitssysteemgoedkeuring vaststelt dat de radioapparatuur niet meer conform is, verlangt zij van de fabrikant dat hij passende corrigerende maatregelen neemt; zo nodig schorst zij het certificaat van EU-typeonderzoek of de kwaliteitssysteemgoedkeuring of trekt zij deze in.

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

Artikel 35

Beroep tegen besluiten van aangemelde instanties

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

Artikel 36

Informatieverplichting voor aangemelde instanties

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

a) elke weigering, beperking, schorsing of intrekking van een certificaat van EU-typeonderzoek of een kwaliteitssysteemgoedkeuring overeenkomstig de voorschriften van de bijlagen III en IV;

b) omstandigheden die van invloed zijn op de werkingssfeer van of de voorwaarden voor hun aanmelding;

c) informatieverzoeken over conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die zij van markttoezichtautoriteiten ontvangen;

d) op verzoek, de binnen de werkingssfeer van hun aanmelding verrichte conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en andere activiteiten, waaronder grensoverschrijdende activiteiten en uitbesteding.

2. Aangemelde instanties verstrekken, overeenkomstig de voorschriften van de bijlagen III en IV, de andere uit hoofde van deze richtlijn aangemelde instanties die soortgelijke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten voor dezelfde categorieën radioapparatuur verrichten, relevante informatie over negatieve conformiteitsbeoordelingsresultaten, en op verzoek ook over positieve conformiteitsbeoordelingsresultaten.

▼B

3. Aangemelde instanties komen de in de bijlagen III en IV vermelde informatieverplichtingen na.

Artikel 37

Uitwisseling van ervaringen

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

Artikel 38

Coördinatie van aangemelde instanties

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

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

HOOFDSTUK V

MARKTTOEZICHT IN DE UNIE, CONTROLE VAN RADIOAPPARATUUR DIE DE MARKT VAN DE UNIE BINNENKOMT EN VRIJWARINGSPROCEDURE VAN DE UNIE

Artikel 39

Markttoezicht in de Unie en controle van radioapparatuur die de markt van de Unie binnenkomt

Artikel 15, lid 3, en de artikelen 16 tot en met 29 van Verordening (EG) nr. 765/2008 zijn van toepassing op radioapparatuur.

Artikel 40

Procedure voor radioapparatuur die op nationaal niveau een risico vertoont

1. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van een lidstaat voldoende redenen hebben om aan te nemen dat onder deze richtlijn vallende radioapparatuur een risico voor de gezondheid of veiligheid van personen of voor andere onder deze richtlijn vallende aspecten van de bescherming van algemene belangen vormt, voeren zij een beoordeling van de radioapparatuur in kwestie uit in het licht van alle relevante eisen die bij deze richtlijn zijn vastgesteld. De desbetreffende marktdeelnemers werken hiertoe op elke vereiste wijze met de markttoezichtautoriteiten samen.

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

▼B

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

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

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

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

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

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

5. De in lid 4, tweede alinea, bedoelde informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om de non-conforme radioapparatuur te identificeren en om de oorsprong van de radioapparatuur, de aard van de beweerde non-conformiteit en van het risico, en de aard en de duur van de genomen nationale maatregelen vast te stellen, evenals de argumenten die worden aangevoerd door de desbetreffende marktdeelnemer. De markttoezichtautoriteiten vermelden met name of de non-conformiteit een van de volgende redenen heeft:

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

b) tekortkomingen in de in artikel 16 bedoelde geharmoniseerde normen die een vermoeden van conformiteit vestigen.

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

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

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

Artikel 41

Vrijwaringsprocedure van de Unie

1. Wanneer na voltooiing van de procedure in artikel 40, leden 3 en 4, bezwaren tegen een maatregel van een lidstaat worden ingebracht of de Commissie van mening is dat de nationale maatregel in strijd is

▼B

met de wetgeving van de Unie, treedt de Commissie onverwijld in overleg met de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) en beoordeelt zij de nationale maatregel. Aan de hand van de resultaten van die beoordeling stelt de Commissie een uitvoeringshandeling vast waarin zij bepaalt of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is.

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

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

3. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht en de non-conformiteit van de radioapparatuur wordt toegeschreven aan tekortkomingen in de geharmoniseerde normen als bedoeld in artikel 40, lid 5, onder b), van deze richtlijn, past de Commissie de procedure toe van artikel 11 van Verordening (EU) nr. 1025/2012.

Artikel 42

Conforme radioapparatuur die toch een risico meebrengt

1. Wanneer een lidstaat na een beoordeling overeenkomstig artikel 40, lid 1, te hebben verricht, vaststelt dat radioapparatuur die conform is met deze richtlijn toch een risico voor de gezondheid of veiligheid van personen of voor andere onder deze richtlijn vallende aspecten van de bescherming van algemene belangen meebrengt, verlangt deze lidstaat van de desbetreffende marktdeelnemer dat hij alle passende maatregelen neemt om ervoor te zorgen dat de radioapparatuur dat risico niet meer meebrengt wanneer zij in de handel wordt gebracht, of om de radioapparatuur binnen een door de lidstaat vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is met de aard van het risico, uit de handel te nemen of terug te roepen.

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

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

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

De in de eerste alinea van dit lid bedoelde uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 45, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure.

Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie die verband houden met de bescherming van de gezondheid en veiligheid van personen stelt de Commissie volgens de in artikel 45, lid 4, bedoelde procedure onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vast.

▼B

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

Artikel 43

Formele non-conformiteit

1. Onverminderd artikel 40 verlangt een lidstaat, wanneer hij een van de volgende feiten vaststelt, van de betrokken marktdeelnemer dat deze een einde maakt aan de non-conformiteit:

a) de CE-markering is in strijd met artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008 of met artikel 20 van deze richtlijn aangebracht;

b) de CE-markering is niet aangebracht;

c) het identificatienummer van de aangemelde instantie, wanneer de in bijlage IV beschreven conformiteitsbeoordelingsprocedure wordt toegepast, is niet volgens de voorschriften van artikel 20 aangebracht of is niet aangebracht;

d) de EU-conformiteitsverklaring is niet opgesteld;

e) de EU-conformiteitsverklaring is niet correct opgesteld;

f) technische documentatie is niet beschikbaar of is onvolledig;

g) de gegevens als bedoeld in artikel 10, lid 6 of 7, dan wel in artikel 12, lid 3, ontbreken, zijn onjuist of zijn onvolledig;

h) bij de radioapparatuur is geen informatie over het beoogde gebruik van de radioapparatuur, geen EU-conformiteitsverklaring of geen informatie over gebruiksbeperkingen zoals beschreven in artikel 10, leden 8, 9 en 10, gevoegd;

i) aan de eisen van artikel 15 inzake de identificatie van marktdeelnemers is niet voldaan;

j) artikel 5 is niet nageleefd.

2. Wanneer de in lid 1 bedoelde non-conformiteit voortduurt, neemt de betrokken lidstaat alle passende maatregelen om het op de markt aanbieden van de radioapparatuur in kwestie te beperken of te verbieden, of om ervoor te zorgen dat de radioapparatuur wordt teruggeroepen of uit de handel genomen.

HOOFDSTUK VI

GEDELEGEERDE EN UITVOERINGSHANDELINGEN EN HET COMITÉ

Artikel 44

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

2. De in artikel 3, lid 3, tweede alinea, artikel 4, lid 2, en artikel 5, lid 2, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar vanaf 11 juni 2014. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor

▼B

het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 3, lid 3, tweede alinea, artikel 4, lid 2, en artikel 5, lid 2, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

4. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.

5. Een overeenkomstig artikel 3, lid 3, tweede alinea, artikel 4, lid 2, en artikel 5, lid 2, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

Artikel 45

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Comité voor conformiteitsbeoordeling en markttoezicht inzake telecommunicatie. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.

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

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

4. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 8 van Verordening (EU) nr. 182/2011, in samenhang met artikel 5 daarvan, van toepassing.

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

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

HOOFDSTUK VII

OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 46

Sancties

De lidstaten stellen regels vast voor sancties op overtredingen door marktdeelnemers van ingevolge deze richtlijn vastgestelde bepalingen

▼B

van nationaal recht en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat zij worden toegepast. Deze regels kunnen strafrechtelijke sancties voor ernstige overtredingen omvatten.

De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

Artikel 47

Evaluatie en verslaglegging

1. De lidstaten dienen uiterlijk op 12 juni 2017 en vervolgens ten minste om de twee jaar bij de Commissie een verslag in over de toepassing van deze richtlijn. De verslagen bevatten een presentatie van de markttoezichtactiviteiten van de lidstaten en verstrekken informatie over de vraag of en in welke mate is voldaan aan de eisen van deze richtlijn, onder meer en met name aan de eisen inzake identificatie van marktdeelnemers.

2. De Commissie evalueert de werking van deze richtlijn en brengt daarover uiterlijk op 12 juni 2018 en vervolgens om de vijf jaar aan het Europees Parlement en de Raad verslag uit. In dat verslag worden de bij de opstelling van de betrokken normen gemaakte vooruitgang alsmede eventuele bij de uitvoering van de richtlijn gerezen problemen behandeld. Het verslag geeft ook een overzicht van de werkzaamheden van het Comité voor conformiteitsbeoordeling en markttoezicht inzake telecommunicatie, beoordeelt de vooruitgang bij de totstandbrenging van een open en concurrerende markt voor radioapparatuur op het niveau van de Unie en onderzoekt hoe het regelgevingskader voor het op de markt aanbieden en de ingebruikneming van radioapparatuur moet worden ontwikkeld om het volgende te verwezenlijken:

a) waarborgen dat op het niveau van de Unie een samenhangend systeem voor alle radioapparatuur tot stand wordt gebracht;

b) de convergentie van de sectoren telecommunicatie-, audiovisuele en informatietechnologie mogelijk maken;

c) de harmonisatie van regelgeving op internationaal niveau mogelijk maken;

d) een hoog niveau van consumentenbescherming bereiken;

e) waarborgen dat draagbare radioapparatuur onderling functioneert met accessoires, met name met universele laders;

f) mogelijk maken dat wanneer radioapparatuur met een geïntegreerd beeldscherm is uitgerust, de vereiste informatie op het geïntegreerde beeldscherm wordt weergeven.

Artikel 48

Overgangsbepalingen

De lidstaten belemmeren niet, voor de onder deze richtlijn vallende aspecten, dat onder deze richtlijn vallende radioapparatuur die met de vóór 13 juni 2016 toepasselijke relevante harmonisatiewetgeving van de Unie in overeenstemming is en die vóór 13 juni 2017 in de handel is gebracht, op de markt wordt aangeboden of in gebruik wordt genomen.

▼B

Artikel 49

Omzetting

1. De lidstaten dienen uiterlijk op 12 juni 2016 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de tekst van die bepalingen onverwijld mede aan de Commissie.

Zij passen die bepalingen toe vanaf 13 juni 2016.

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

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

Artikel 50

Intrekking

Richtlijn 1999/5/EG wordt met ingang van 13 juni 2016 ingetrokken.

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

Artikel 51

Inwerkingtreding

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

Artikel 52

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

▼B

BIJLAGE I

APPARATUUR DIE NIET ONDER DEZE RICHTLIJN VALT

1. Door radioamateurs gebruikte radioapparatuur in de zin van artikel 1, definitie 56, van het radioreglement van de Internationale Unie voor Telecommunicatie (ITU), tenzij deze apparatuur op de markt wordt aangeboden.

   Als niet op de markt aangeboden worden beschouwd:

   a) radiobouwpakketten voor montage en gebruik door radioamateurs;

   b) radioapparatuur die door radioamateurs is omgebouwd voor eigen gebruik;

   c) apparatuur die door radioamateurs zelf is gebouwd en die in het kader van radioamateurdiensten bestemd is voor wetenschappelijke en experimentele doeleinden.

2. Uitrusting van zeeschepen die onder het toepassingsgebied van Richtlijn 96/98/EG van de Raad ([1]) valt.

▼M1

3. De volgende luchtvaartuitrusting, voor zover die uitrusting binnen het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2018/1139 van het Europees Parlement en de Raad ([2]) valt en uitsluitend bestemd is voor gebruik in de lucht:

   a) andere luchtvaartuigen dan onbemande luchtvaartuigen, alsmede bijbehorende motoren, propellers, onderdelen en niet-geïnstalleerde uitrusting;

   b) onbemande luchtvaartuigen, evenals de bijbehorende motoren, propellers, onderdelen en niet-geïnstalleerde uitrusting waarvan het ontwerp overeenkomstig artikel 56, lid 1, van die verordening is gecertificeerd, die alleen frequenties zouden mogen gebruiken die door het radioreglement van de Internationale Telecommunicatie-unie voor beschermd luchtvaartgebruik zijn voorzien.

▼B

4. Voor vakmensen op maat gebouwde evaluatiekits die uitsluitend zijn bedoeld voor onderzoek en ontwikkeling (O&O) in O&O-faciliteiten.

([1]) Richtlijn 96/98/EG van de Raad van 20 december 1996 inzake uitrusting van zeeschepen (PB L 46 van 17.2.1997, blz. 25).

([2]) Verordening (EU) 2018/1139 van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2018 tot vaststelling van gemeenschappelijke regels op het gebied van burgerluchtvaart en tot oprichting van een Europees Agentschap voor de veiligheid van de luchtvaart, tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 2111/2005, (EG) nr. 1008/2008, (EU) nr. 996/2010, (EU) nr. 376/2014 en Richtlijnen 2014/30/EU en 2014/53/EU van het Europees Parlement en de Raad, en houdende intrekking van Verordeningen (EG) nr. 552/2004 en (EG) nr. 216/2008 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EEG) nr. 3922/91 van de Raad (PB L 212 van 22.8.2018, blz. 1).

▼B

BIJLAGE II

CONFORMITEITSBEOORDELINGSMODULE A

INTERNE PRODUCTIECONTROLE

1. Met „interne productiecontrole” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3 en 4 van deze bijlage nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken radioapparatuur voldoet aan de essentiële eisen van artikel 3.

2. **Technische documentatie**

   De fabrikant stelt overeenkomstig artikel 21 de technische documentatie samen.

3. **Fabricage**

   De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde radioapparatuur conform is met de in punt 2 van deze bijlage bedoelde technische documentatie en met de toepasselijke essentiële eisen van artikel 3.

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

4.1. De fabrikant brengt overeenkomstig de artikelen 19 en 20 de CE-markering aan op elk radioapparaat dat aan de toepasselijke eisen van deze verordening voldoet.

4.2. De fabrikant stelt voor elk type radioapparatuur een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring, samen met de technische documentatie, gedurende tien jaar na het in de handel brengen van de radioapparatuur ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt de radioapparatuur beschreven.

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

5. **Gemachtigde**

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

▼B

BIJLAGE III

CONFORMITEITSBEOORDELINGSMODULES B EN C

EU-TYPEONDERZOEK EN CONFORMITEIT MET HET TYPE OP BASIS VAN INTERNE PRODUCTIECONTROLE

Wanneer naar deze bijlage wordt verwezen, verloopt de conformiteitsbeoordelingsprocedure volgens de hierna beschreven modules B (EU-typeonderzoek) en C (conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole).

Module B

EU-typeonderzoek

1. Met „EU-typeonderzoek" wordt dat gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de aangemelde instantie het technisch ontwerp van de radioapparatuur onderzoekt om te controleren of het aan de essentiële eisen van artikel 3 voldoet, en een verklaring hierover verstrekt.

2. Het EU-typeonderzoek wordt verricht door middel van een beoordeling van de geschiktheid van het technisch ontwerp van de radioapparatuur via onderzoek van de technische documentatie en het bewijsmateriaal als bedoeld in punt 3, zonder onderzoek van een monster (ontwerptype).

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

   De aanvraag omvat:

   a) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;

   b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijkluidende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;

   c) de technische documentatie. Aan de hand van de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of de radioapparatuur aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van de radioapparatuur. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, de elementen beschreven in bijlage V;

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

4. De aangemelde instantie onderzoekt de technische documentatie en het bewijsmateriaal om te beoordelen of het technisch ontwerp van de radioapparatuur geschikt is.

5. De aangemelde instantie stelt een evaluatieverslag op over de overeenkomstig punt 4 verrichte activiteiten en de resultaten daarvan. Onverminderd haar verplichtingen als bedoeld in punt 8 maakt de aangemelde instantie de inhoud van het verslag uitsluitend met instemming van de fabrikant geheel of gedeeltelijk openbaar.

6. Indien het type voldoet aan de eisen van deze richtlijn die op de betrokken radioapparatuur van toepassing zijn, verstrekt de aangemelde instantie de fabrikant een certificaat van EU-typeonderzoek. Dat certificaat bevat naam en adres van de fabrikant, de conclusies van het onderzoek, de aspecten van

▼B

de essentiële eisen waarop het onderzoek betrekking heeft, de eventuele voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat en de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het beoordeelde type. Het certificaat van EU-typeonderzoek kan vergezeld gaan van een of meer bijlagen.

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

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

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

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

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

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

Elke aangemelde instantie brengt de lidstaten op de hoogte van de door haar verstrekte certificaten van EU-typeonderzoek en/of aanvullingen daarop in de gevallen waarin geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, niet of niet volledig zijn toegepast. De lidstaten, de Commissie, en de andere aangemelde instanties kunnen op verzoek een kopie van de certificaten van EU-typeonderzoek en aanvullingen daarop ontvangen. De lidstaten en de Commissie kunnen op verzoek een kopie van de technische documentatie en de resultaten van het door de aangemelde instantie verrichte onderzoek ontvangen. De aangemelde instantie bewaart een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek, de bijlagen en aanvullingen, alsook het technisch dossier, met inbegrip van de door de fabrikant overgelegde documentatie, gedurende tien jaar nadat de radioapparatuur is beoordeeld of tot het einde van de geldigheidsduur van dat certificaat.

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

10. De gemachtigde van de fabrikant kan de in punt 3 bedoelde aanvraag indienen en de in de punten 7 en 9 vermelde verplichtingen vervullen, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

▼B

Module C

Conformiteit met type op basis van interne productiecontrole

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

2. **Fabricage**

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

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

3.1. De fabrikant brengt overeenkomstig de artikelen 19 en 20 de vereiste CE-markering aan op elk radioapparaat dat conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke eisen van deze richtlijn.

3.2. De fabrikant stelt voor elk type radioapparatuur een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring gedurende tien jaar na het in de handel brengen van de radioapparatuur ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het type radioapparatuur beschreven.

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

4. **Gemachtigde**

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

▼B

BIJLAGE IV

CONFORMITEITSBEOORDELING MODULE H

CONFORMITEIT OP BASIS VAN VOLLEDIGE KWALITEITSBORGING

1. Met „conformiteit op basis van volledige kwaliteitsborging” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 en 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken radioapparatuur aan de daarop toepasselijke eisen van deze richtlijn voldoet.

2. **Fabricage**

   De fabrikant past op het ontwerp, de fabricage, de eindcontrole en de beproeving van de betrokken radioapparatuur een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 3 toe, waarop overeenkomstig punt 4 toezicht wordt uitgeoefend.

3. **Kwaliteitssysteem**

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

   De aanvraag omvat:

   a) naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;

   b) de technische documentatie voor elk type te vervaardigen radioapparatuur. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, de elementen beschreven in bijlage V;

   c) de documentatie over het kwaliteitssysteem; en

   d) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijkluidende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend.

3.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de radioapparatuur conform is met de daarop toepasselijke eisen van deze richtlijn.

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

   Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van:

   a) de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot ontwerp- en productkwaliteit;

   b) de specificaties van het technisch ontwerp, met inbegrip van normen, die worden toegepast en, indien de relevante geharmoniseerde normen niet volledig worden toegepast, de middelen waarmee wordt gewaarborgd dat wordt voldaan aan de essentiële eisen van deze richtlijn die op radioapparatuur van toepassing zijn;

   c) de controle- en keuringstechnieken voor het ontwerp, de procedés en de systematische maatregelen die zullen worden toegepast bij het ontwerpen van de radioapparatuur van het betrokken radioapparatuurtype;

   d) de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedés, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen;

   e) de onderzoeken en tests die voor, tijdens en na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;

   f) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het personeel, enz.;

▼B

g) de middelen om controle uit te oefenen op het bereiken van de vereiste ontwerp- en productkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om te controleren of het aan de in punt 3.2 bedoelde eisen voldoet.

Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de relevante geharmoniseerde norm.

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

De fabrikant of zijn gemachtigde wordt van de beslissing in kennis gesteld.

In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

3.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.

3.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

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

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

4. **Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie**

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

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

a) de documentatie over het kwaliteitssysteem;

b) de kwaliteitsdossiers als bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat betrekking heeft op het ontwerp, zoals resultaten van analyses, berekeningen, tests, enz.;

c) de kwaliteitsdossiers als bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat betrekking heeft op de fabricage, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het personeel, enz.

▼B

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

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

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

5.1. De fabrikant brengt overeenkomstig de artikelen 19 en 20 de CE-markering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk stuk radioapparatuur dat aan de toepasselijke eisen van artikel 3 voldoet.

5.2. De fabrikant stelt voor elk type radioapparatuur een EU-conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring gedurende tien jaar na het in de handel brengen van de radioapparatuur ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het type radioapparatuur beschreven.

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

6. De fabrikant houdt gedurende een periode van tien jaar nadat de radioapparatuur in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:

a) de in punt 3.1 bedoelde technische documentatie;

b) de in punt 3.1 bedoelde documentatie over het kwaliteitssysteem;

c) de in punt 3.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;

d) de in de punten 3.5, 4.3 en 4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

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

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, geschorste of ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen alsmede, op verzoek, van de door haar verleende goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

8. **Gemachtigde**

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

▼B

BIJLAGE V

INHOUD VAN DE TECHNISCHE DOCUMENTATIE

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

a) een algemene beschrijving van de radioapparatuur, met onder meer:

   i) foto's of illustraties die de uitwendige kenmerken, de markering en de inwendige structuur tonen;

   ii) versies van software of firmware die van invloed zijn op de conformiteit met de essentiële eisen;

   iii) gebruikersinformatie en installatie-instructies;

b) ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van onderdelen, sub-assemblages, circuits en andere relevante soortgelijke gegevens;

c) beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking van de radioapparatuur;

d) een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de aangebrachte oplossingen om aan de essentiële eisen van artikel 3 is voldaan, inclusief een lijst van andere relevante technische specificaties die zijn toegepast. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;

e) een kopie van de EU-conformiteitsverklaring;

f) indien de conformiteitsbeoordelingsmodule in bijlage III is toegepast, een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek en de bijlagen daarbij, zoals afgegeven door de betrokken aangemelde instantie;

g) de resultaten van uitgevoerde ontwerpberekeningen en onderzoeken, alsmede andere relevante soortgelijke gegevens;

h) testverslagen;

i) een toelichting of voldaan is aan de eis van artikel 10, lid 2, en of al dan niet informatie op de verpakking is opgenomen overeenkomstig artikel 10, lid 10.

▼B

BIJLAGE VI

EU-CONFORMITEITSVERKLARING (nr. XXX) [1]

1. Radioapparatuur (product-, type-, partij- of serienummer):

2. Naam en adres van de fabrikant of zijn gemachtigde:

3. Deze conformiteitsverklaring wordt afgegeven onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant.

4. Voorwerp van de verklaring (identificatie van de radioapparatuur waarmee deze traceerbaar is; wanneer dat voor de identificatie van de radioapparatuur noodzakelijk is, mag een voldoende duidelijke afbeelding in kleur worden bijgevoegd):

5. Het hierboven beschreven voorwerp van de verklaring is in overeenstemming met de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie:

   Richtlijn 2014/53/EU;

   andere harmonisatiewetgeving van de Unie, indien van toepassing.

6. Vermelding van de toegepaste relevante geharmoniseerde normen of van de andere technische specificaties waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft. Bij de opgave van de referenties moeten het identificatienummer en de versie en, in voorkomend geval, de datum van publicatie worden vermeld:

7. (Indien van toepassing) De aangemelde instantie … (naam, nummer) … heeft een … (beschrijving van de werkzaamheden) … uitgevoerd en het certificaat van EU-typeonderzoek … afgegeven:

8. Indien van toepassing, beschrijving van de accessoires en onderdelen, met inbegrip van software, die het mogelijk maken dat de radioapparatuur functioneert zoals bedoeld en die onder de EU-conformiteitsverklaring vallen:

9. Aanvullende informatie:

   Ondertekend voor en namens: …

   (plaats en datum van afgifte):

   (naam, functie) (handtekening):

[1] De toekenning van een nummer aan de EU-conformiteitsverklaring door de fabrikant is facultatief.

▼B

BIJLAGE VII

VEREENVOUDIGDE EU-CONFORMITEITSVERKLARING

De in artikel 10, lid 9, bedoelde vereenvoudigde EU-conformiteitsverklaring wordt als volgt geformuleerd:

Hierbij verklaar ik, [naam van de fabrikant], dat het type radioapparatuur [aanduiding van het type radioapparatuur] conform is met Richtlijn 2014/53/EU.

De volledige tekst van de EU-conformiteitsverklaring kan worden geraadpleegd op het volgende internetadres:

▼B

BIJLAGE VIII

CONCORDANTIETABEL

Richtlijn 1999/5/EG	Deze richtlijn
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3, leden 1 en 2	Artikel 3, leden 1 en 2
Artikel 3, lid 3, en artikel 15 bis	Artikel 3, lid 3, met uitzondering van artikel 3, lid 3, onder i), en artikel 44
Artikel 4, lid 1, en de artikelen 13, 14 en 15	Artikelen 8 en 45
Artikel 4, lid 2	—
Artikel 5, lid 1	Artikel 16
Artikel 5, leden 2 en 3	—
Artikel 6, lid 1	Artikel 6
Artikel 6, lid 2	—
Artikel 6, lid 3	Artikel 10, leden 8, 9 en 10
Artikel 6, lid 4	—
artikel 7, leden 1 en 2	Artikel 7
Artikel 7, leden 3, 4 en 5	—
Artikel 8, leden 1 en 2	Artikel 9
Artikel 8, lid 3	—
Artikel 9	Artikelen 39 tot en met 43
Artikel 10	Artikel 17
Artikel 11	Artikelen 22 tot en met 38
Artikel 12	Artikelen 19 en 20, en artikel 10, leden 6 en 7
Artikel 16	—
Artikel 17	Artikel 47
Artikel 18	Artikel 48
Artikel 19	Artikel 49
Artikel 20	Artikel 50
Artikel 21	Artikel 51
Artikel 22	Artikel 52
Bijlage I	Bijlage I
Bijlage II	Bijlage II
Bijlage III	—
Bijlage IV	Bijlage III
Bijlage V	Bijlage IV
Bijlage VI	Artikel 26
Bijlage VII, punten 1 tot en met 4	Artikelen 19 en 20
Bijlage VII, punt 5	Artikel 10, lid 10

▼B

VERKLARING VAN HET EUROPEES PARLEMENT

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