

EUROPEES PARLEMENT

1999



2004

Zittingsdocument

DEFINITIEVE VERSIE
A5-0458/2003

3 december 2003

*****II**

AANBEVELING VOOR DE TWEEDE LEZING

betreffende het gemeenschappelijk standpunt, door de Raad vastgesteld met het oog op de aanneming van de richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende meetinstrumenten
(9681/4/2003 – C5-0417/2003 – 2000/0233(COD))

Commissie industrie, externe handel, onderzoek en energie

Rapporteur: Giles Bryan Chichester

Verklaring van de gebruikte tekens

- * Raadplegingsprocedure
Meerderheid van de uitgebrachte stemmen
- **I Samenwerkingsprocedure (eerste lezing)
Meerderheid van de uitgebrachte stemmen
- **II Samenwerkingsprocedure (tweede lezing)
Meerderheid van de uitgebrachte stemmen voor de goedkeuring van het gemeenschappelijk standpunt
Meerderheid van de leden van het Parlement voor de verwerping of amendering van het gemeenschappelijk standpunt
- *** Instemming
Meerderheid van de leden van het Parlement, behalve in de in de artikelen 105, 107, 161 en 300 van het EG-Verdrag en in artikel 7 van het EU-Verdrag bedoelde gevallen
- ***I Medebeslissingsprocedure (eerste lezing)
Meerderheid van de uitgebrachte stemmen
- ***II Medebeslissingsprocedure (tweede lezing)
Meerderheid van de uitgebrachte stemmen voor de goedkeuring van het gemeenschappelijk standpunt
Meerderheid van de leden van het Parlement voor de verwerping of amendering van het gemeenschappelijk standpunt
- ***III Medebeslissingsprocedure (derde lezing)
Meerderheid van de uitgebrachte stemmen voor de goedkeuring van de gemeenschappelijke ontwerp tekst

(De aangeduide procedure is gebaseerd op de door de Commissie voorgestelde rechtsgrondslag.)

Amendementen op wetsteksten

Door het Parlement aangebrachte wijzigingen worden in vet cursief aangegeven. De markering in mager cursief is een aanwijzing voor de technische diensten en betreft passages in de wetstekst waarvoor een correctie wordt voorgesteld (bijvoorbeeld aperte fouten of weglatingen in een taalversie). Dergelijke correcties moeten worden goedgekeurd door de betrokken technische diensten.

INHOUD

	Blz.
PROCEDUREVERLOOP	4
ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT	5
TOELICHTING.....	22

PROCEDUREVERLOOP

Op 3 juli 2001 bepaalde het Parlement in eerste lezing zijn standpunt inzake het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende meetinstrumenten (COM(2002) 566 – 2000/0233(COD)).

Op 4 september 2003 gaf de Voorzitter van het Parlement kennis van de ontvangst van het gemeenschappelijk standpunt en verwees hij dit document naar de Commissie industrie, externe handel, onderzoek en energie (9681/4/2003 – C5-0478/2003).

De commissie benoemde reeds op haar vergadering van 11 september 2002 Giles Bryan Chichester tot rapporteur.

Voor de eerste lezing benoemde de commissie reeds op haar vergadering van 12 oktober 2000 Lisbeth Grönfeldt Bergman tot rapporteur.

Zij behandelde het gemeenschappelijk standpunt en de ontwerpaanbeveling voor de tweede lezing op haar vergaderingen van 1 oktober, 4 november, 26 november en 2 december 2003.

Op laatstgenoemde vergadering hechtte zij met algemene stemmen haar goedkeuring aan de ontwerpwetgevingsresolutie.

Bij de stemming waren aanwezig: Jaime Valdivielso de Cué (ondervoorzitter), Giles Bryan Chichester (rapporteur), Gordon J. Adam (verving Massimo Carraro), Konstantinos Alyssandrakis, Sir Robert Atkins, Guido Bodrato, Nicholas Clegg, Willy C.E.H. De Clercq, Concepció Ferrer, Norbert Glante, Alfred Gomolka (verving Angelika Niebler), Michel Hansenne, Roger Helmer (verving W.G. van Velzen), Hans Karlsson, Rolf Linkohr, Eryl Margaret McNally, Erika Mann, Bill Newton Dunn (verving Colette Flesch), Seán Ó Neachtain, Paolo Pastorelli, Samuli Pohjamo (verving Elly Plooij-van Gorsel), Paul Rübig, Esko Olavi Seppänen, Claude Turmes, Alejo Vidal-Quadras Roca en Myrsini Zorba.

De aanbeveling voor de tweede lezing werd ingediend op 3 december 2003.

ONTWERPWETGEVINGSRESOLUTIE VAN HET EUROPEES PARLEMENT

over het gemeenschappelijk standpunt, door de Raad vastgesteld met het oog op de aanneming van de richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende meetinstrumenten (9681/4/2003 – C5-0478/2003 – 2000/0233(COD))

(Medebeslissingsprocedure: tweede lezing)

Het Europees Parlement,

- gezien het gemeenschappelijk standpunt van de Raad (9681/4/2003 – C5-0417/2003),
 - gezien zijn in eerste lezing geformuleerde standpunt¹ inzake het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2000) 566)²,
 - gezien het gewijzigde voorstel van de Commissie (COM(2002) 37)³,
 - gelet op artikel 251, lid 2 van het EG-Verdrag,
 - gelet op artikel 80 van zijn Reglement,
 - gezien de aanbeveling voor de tweede lezing van de Commissie industrie, externe handel, onderzoek en energie (A5-0458/2003),
1. wijzigt het gemeenschappelijk standpunt als volgt;
 2. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en de Commissie.

Gemeenschappelijk standpunt van de Raad

Amendementen van het Parlement

Amendement 1
Overweging 5

(5) *Het moet voor de lidstaten mogelijk blijven* wettelijke metrologische controles ***voor te schrijven***. Indien wettelijke metrologische controle wordt voorgeschreven, mogen alleen meetinstrumenten worden gebruikt die aan de gemeenschappelijke prestatie-eisen voldoen.

(5) *De lidstaten moeten als algemene regel* metrologische controles ***voorschrijven***. Indien wettelijke metrologische controle wordt voorgeschreven, mogen alleen meetinstrumenten worden gebruikt die aan de gemeenschappelijke prestatie-eisen voldoen.

Motivering

Bij dit amendement wordt een "algemene regel" ingevoerd hoewel het krachtens het beginsel van de optionaliteit mogelijk is om uitzonderingen in te voeren. Laatstgenoemde impliceert dat de

¹ PB C 65 van 14.3.2002, blz. 34.

² PB C 62 van 27.2.2001, blz. 1.

³ PB C 126 van 28.5.2002, blz. 368.

lidstaten gebruik kunnen maken van hun recht om te besluiten of zij al dan niet voorschriften uitvaardigen met betrekking tot een van de in deze richtlijn bedoelde instrumenten. Geprobeerd wordt ten dele de amendementen over optionaliteit van de eerste lezing (nrs. 2, 8 en 9) die niet in het gemeenschappelijk standpunt zijn overgenomen, recht te doen. Daarom is dit amendement toelaatbaar en het is de bedoeling dat de doelstellingen van de interne markt worden bereikt, zonder de onderliggende voorschriften van de interne markt geweld aan te doen.

Amendement 2
Overweging 5 bis (nieuw)

(5 bis) De bij deze richtlijn geïntroduceerde optionaliteitsclausule, welke impliceert dat de lidstaten gebruik kunnen maken van hun recht om te besluiten of zij al dan niet voorschriften uitvaardigen met betrekking tot een van de in deze richtlijn bedoelde instrumenten, moet alleen van toepassing zijn indien deze clausule niet in oneerlijke concurrentie resulteert.

Motivering

De amendementen over optionaliteit uit de eerste lezing (2, 8 en 9) zijn niet in het gemeenschappelijk standpunt overgenomen. Dit amendement moet dan ook worden gezien in samenhang met het amendement op overweging 5 en artikel 1 bis (nieuw). Het zegt in wezen dat een lidstaat vrijelijk kan besluiten om op dit terrein al dan niet regelgevend op te treden. Zijn wetgeving mag geen technische belemmering vormen voor de voltooiing van de interne markt of in oneerlijke concurrentie resulteren, en de aan de optionaliteit verbonden voorwaarden moeten worden gerespecteerd.

Amendement 3
Overweging 6

(6) De verantwoordelijkheden van "de fabrikant" voor de conformiteit met de voorschriften van deze richtlijn, moeten uitdrukkelijk worden vermeld.

(6) De verantwoordelijkheden van "de fabrikant" **of de persoon die het in de handel brengt ("de handelaar")** voor de conformiteit met de voorschriften van deze richtlijn, moeten uitdrukkelijk worden vermeld.

Motivering

Dit amendement moet gezien worden in combinatie met een amendement op artikel 3, letter d) bis. Het doel is te verduidelijken dat de fabrikant of, in het geval van een geïmporteerd instrument, de persoon die het in de handel brengt (de handelaar) wat de aansprakelijkheid betreft in de zin van deze richtlijn als dezelfde persoon moeten worden beschouwd. Gezien de wijziging van de definitie van "de fabrikant" door het gemeenschappelijk standpunt is dit amendement 'ontvankelijk', omdat het voldoet aan het bepaalde in artikel 80 van het Reglement.

Amendement 4
Overweging 12 bis (nieuw)

(12 bis) De overeenstemmingsbeoordeling van onderdelen van instrumenten moet voldoen aan het bepaalde in deze richtlijn. Echter, indien onderdelen afzonderlijk en los van een instrument worden verkocht, kan de overeenstemmingsbeoordeling los van het betrokken instrument worden uitgevoerd.

Motivering

Dit amendement verduidelijkt de uitvoering van de overeenstemmingsbeoordeling in het geval dat onderdelen afzonderlijk en los van een meetinstrument worden verkocht. Dit amendement moet worden gezien in samenhang met een amendement op artikel 4 en het is ontvankelijk omdat het een wijziging betreft van nieuw tekstvoorstel in het gemeenschappelijk standpunt.

Amendement 5
Overweging 13

(13) De stand van de meettechnologie evolueert voortdurend, wat tot gewijzigde behoeften op het gebied van overeenstemmingsbeoordeling kan leiden. Daarom moet voor elke meetcategorie een geschikte procedure bestaan of dient een keuze te kunnen worden gemaakt uit verschillende even strenge procedures nodig. De vastgestelde procedures worden genoemd in Besluit 93/465/EEG van de Raad van 22 juli 1993 betreffende de modules voor de verschillende fasen van de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures en de voorschriften inzake het aanbrengen en het gebruik van de CE-markering van overeenstemming, die bedoeld zijn voor de technische harmonisatierichtlijnen. Het kan evenwel nodig zijn van deze modules af te wijken om rekening te houden met de specifieke aspecten van metrologische controle. Het moet toegestaan zijn dat de CE-markering tijdens het fabricageproces wordt aangebracht.

(13) De stand van de meettechnologie evolueert voortdurend, wat tot gewijzigde behoeften op het gebied van overeenstemmingsbeoordeling kan leiden. Daarom moet voor elke meetcategorie ***en zonodig voor elk onderdeel*** een geschikte procedure bestaan of dient een keuze te kunnen worden gemaakt uit verschillende even strenge procedures nodig. De vastgestelde procedures worden genoemd in Besluit 93/465/EEG van de Raad van 22 juli 1993 betreffende de modules voor de verschillende fasen van de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures en de voorschriften inzake het aanbrengen en het gebruik van de CE-markering van overeenstemming, die bedoeld zijn voor de technische harmonisatierichtlijnen. Het kan evenwel nodig zijn van deze modules af te wijken om rekening te houden met de specifieke aspecten van metrologische controle. Het moet toegestaan zijn dat de CE-markering tijdens het fabricageproces wordt aangebracht.

Motivering

Dit amendement dient in samenhang met het amendement op overweging 12 bis (nieuw) over de overeenstemming van onderdelen te worden beschouwd.

Amendement 6
Overweging 13 bis (nieuw)

(13 bis) De voortdurende ontwikkelingen op het gebied van de meettechnologie, alsook de zorgen betreffende certificering die door de betrokken partijen zijn geuit, wijzen op de noodzaak van vaststelling van consistente conformiteitsbeoordelingsprocedures, zoals verzocht in de door de Raad op 10 november 2003 aangenomen resolutie¹.

¹ PB C 282 van 25.11.2003, blz. 3.

Motivering

Dit amendement moet in combinatie worden gezien met het amendement op artikel 23. Het is afkomstig uit een recente resolutie van de Raad over verbetering van de tenuitvoerlegging van de nieuwe-aanpakrichtlijnen (op 10 november 2003 door de Raad Mededinging goedgekeurd). In de resolutie staat dat de Raad de Commissie verzoekt passende initiatieven op het gebied van overeenstemmingsbeoordeling en markttoezicht voor te stellen.

Amendement 7
Overweging 19 bis (nieuw)

(19 bis) Besluit 1999/468/EG van de Raad inzake comitologie bepaalt dat zowel raadgevende als regelgevende comit's uit "vertegenwoordigers van de lidstaten bestaan", maar het geeft niet aan wie deze vertegenwoordigers moeten zijn. Het is daarom wenselijk dat het Comité meetinstrumenten bestaat uit vertegenwoordigers van alle betrokken partijen.

Motivering

Besluit 1999/468/EG van de Raad inzake comitologie (PB L 184 van 17.7.1999) bepaalt dat zowel raadgevende als regelgevende comités uit 'vertegenwoordigers van de lidstaten bestaan en voorgezeten worden door de vertegenwoordiger van de Commissie'. Toch heeft het gemeenschappelijk standpunt het oorspronkelijke voorstel voor een richtlijn voor meetinstrumenten gewijzigd door het schrappen van de verwijzing naar de samenstelling van het Comité meetinstrumenten. Daarnaast wordt in het genoemde besluit niet gespecificeerd wie de vertegenwoordiger van de lidstaten is. Het niet benoemen van de vertegenwoordigers is juist, omdat vertegenwoordiging een wisselend karakter kan hebben en representatie kan betekenen van alle betrokken partijen, zoals fabrikanten, handelaren en consumenten. Een dergelijke participatie is noodzakelijk om te garanderen dat alle gezichtspunten en soorten advies in het genoemde comité aan bod komen.

Amendement 8
Artikel 1 bis (nieuw)

Artikel 1 bis

1. De lidstaten schrijven de in artikel 1 bedoelde meetinstrumenten voor die worden gebruikt uit overwegingen van algemeen belang, volksgezondheid, openbare veiligheid, openbare orde, milieubescherming, heffing van belastingen en andere heffingen, consumentenbescherming en eerlijke handel, wanneer zij zulks gerechtvaardigd vinden.

2. De lidstaten die ervoor kiezen zulks niet voor te schrijven, stellen de Commissie en de andere lidstaten in kennis van de redenen voor hun keuze.

Motivering

Dit amendement is een vervolg op het amendement uit de eerste lezing over de optionaliteit. Het gemeenschappelijk standpunt heeft evenwel de amendementen 2, 8 en 9 over de keuzevrijheid verworpen. Het amendement verduidelijkt de voorwaarden waaronder de optionaliteitsclausule van toepassing is (dat wil zeggen het recht van een lidstaat te beslissen regelgeving vast te stellen voor sommige of geen enkele van de apparaten of instrumenten die onder dit voorstel vallen).

Amendement 9
Artikel 2, alinea 1

Deze richtlijn stelt, wat de taken betreft **waarvoor een lidstaat wettelijke metrologische controle voorschrijft**, de eisen vast waaraan de in artikel 1 bedoelde apparaten en systemen moeten voldoen voordat zij in de handel worden gebracht en/of in gebruik worden genomen.

Deze richtlijn stelt, wat de **in de eerste alinea van artikel 1 bis genoemde** taken betreft, de eisen vast waaraan de in artikel 1 bedoelde apparaten en systemen moeten voldoen voordat zij in de handel worden gebracht en/of in gebruik worden genomen.

Motivering

Dit amendement is een vervolg op het amendement op artikel 1 bis (nieuw) over de bij de optionaliteitsclausule behorende voorwaarden.

Amendement 10
Artikel 3, letter c)

c) "wettelijke metrologische controle": de controle op de meettaken voor het gebruiksgebied van een meetinstrument **die de lidstaten hebben voorgeschreven** uit

c) "wettelijke metrologische controle": de controle op de meettaken **die bedoeld zijn** voor het gebruiksgebied van een meetinstrument uit overwegingen van

overwegingen van openbaar belang, volksgezondheid, openbare veiligheid, openbare orde, milieubescherming, heffing van belastingen en andere heffingen, consumentenbescherming en eerlijke handel;

openbaar belang, volksgezondheid, openbare veiligheid, openbare orde, milieubescherming, heffing van belastingen en andere heffingen, consumentenbescherming en eerlijke handel;

Motivering

Dit amendement verschaft opheldering op het gebied van de toepassing van dit voorstel op meetinstrumenten en de taken in verband met het openbaar belang en de consumentenbescherming.

Amendement 11 Artikel 3, letter d bis) (nieuw)

d bis) handelaar: de natuurlijke of rechtspersoon, anders dan de fabrikant, die verantwoordelijk is voor het onder eigen naam in de handel brengen van een meetinstrument dat conform is met deze richtlijn;

Motivering

Het maken van een onderscheid tussen de fabrikant en de handelaar is puur een kwestie van definitie omdat het twee natuurlijke en rechtspersonen zijn die dezelfde verantwoordelijkheid dragen voor het in de handel brengen van een meetinstrument.

Amendement 12 Artikel 3, letter i)

i) "normatief document": een document met technische specificaties dat door de Internationale Organisatie voor Wettelijke Metrologie is vastgesteld.

i) "normatief document": een document met technische specificaties dat door de Internationale Organisatie voor Wettelijke Metrologie is vastgesteld, ***dat onder de procedure valt zoals bedoeld in artikel 13, lid 1.***

Motivering

Dit amendement verduidelijkt dat normatieve documenten van internationale organisaties, zoals OIML-aanbevelingen, door het raadgevend comité moeten worden besproken, in het Publicatieblad gepubliceerd en vastgesteld, op voorwaarde dat dit comité representatief is voor alle betrokken partijen.

Amendement 13 Artikel 4, alinea 1 bis (nieuw)

Onderdelen en meetinstrumenten kunnen met het oog op het vaststellen van de overeenstemming los en afzonderlijk

worden beoordeeld.

Motivering

Dit amendement verduidelijkt dat alle vereisten die op meetinstrumenten van toepassing zijn, ook op onderdelen van toepassing zijn omdat de twee los en afzonderlijk van elkaar in de handel kunnen worden gebracht. Dit amendement is ontvankelijk omdat onderdelen nu beter in de wetgevingstekst zijn geïntegreerd als een nieuw artikel.

Amendement 14
Artikel 7, lid 2, 3 en 4

2. De lidstaten **die wettelijke metrologische controle eisen**, nemen passende maatregelen om te waarborgen dat meetinstrumenten alleen in de handel kunnen worden gebracht en/of in gebruik kunnen worden genomen indien zij voldoen aan de voorschriften van deze richtlijn.

3. Een lidstaat **die wettelijke metrologische controle eist**, kan voorschrijven dat een meetinstrument moet voldoen aan bepalingen voor het in de handel brengen ervan die gerechtvaardigd zijn door plaatselijke klimatologische omstandigheden. In dat geval kiest de lidstaat passende hoogste en laagste temperatuurgrenzen uit tabel 1 van bijlage I, en kan hij bovendien specificeren welke de vochtigheidsomstandigheden moeten zijn (met of zonder condensatie) en of het instrument voor gebruik op een gesloten of open locatie bestemd is.

4. Wanneer verschillende nauwkeurigheidsklassen zijn gedefinieerd voor een meetinstrument:

a) kunnen in de instrumentspecifieke bijlagen onder de titel "Ingebruikneming" de nauwkeurigheidsklasse(n) worden aangegeven die voor specifieke toepassingen moeten worden gebruikt;

b) kan een lidstaat **die wettelijke metrologische controle eist** in alle andere gevallen de nauwkeurigheidsklassen bepalen die binnen de vastgestelde klassen voor specifieke toepassingen moeten worden gebruikt, mits het gebruik van alle klassen op zijn grondgebied is toegestaan.

In de hierboven onder a) en b) genoemde

2. De lidstaten nemen passende maatregelen om te waarborgen dat meetinstrumenten alleen in de handel kunnen worden gebracht en/of in gebruik kunnen worden genomen indien zij voldoen aan de voorschriften van deze richtlijn.

3. Een lidstaat kan voorschrijven dat een meetinstrument moet voldoen aan bepalingen voor het in de handel brengen ervan die gerechtvaardigd zijn door plaatselijke klimatologische omstandigheden. In dat geval kiest de lidstaat passende hoogste en laagste temperatuurgrenzen uit tabel 1 van bijlage I, en kan hij bovendien specificeren welke de vochtigheidsomstandigheden moeten zijn (met of zonder condensatie) en of het instrument voor gebruik op een gesloten of open locatie bestemd is.

Wanneer verschillende nauwkeurigheidsklassen zijn gedefinieerd voor een meetinstrument:

a) kunnen in de instrumentspecifieke bijlagen onder de titel "Ingebruikneming" de nauwkeurigheidsklasse(n) worden aangegeven die voor specifieke toepassingen moeten worden gebruikt;

b) kan een lidstaat in alle andere gevallen de nauwkeurigheidsklassen bepalen die binnen de vastgestelde klassen voor specifieke toepassingen moeten worden gebruikt, mits het gebruik van alle klassen op zijn grondgebied is toegestaan.

In de hierboven onder a) en b) genoemde

gevallen mogen naar keuze van de eigenaar meetinstrumenten van een hogere nauwkeurigheidsklasse worden gebruikt.

gevallen mogen naar keuze van de eigenaar meetinstrumenten van een hogere nauwkeurigheidsklasse worden gebruikt.

Motivering

Weglating van een zin met het oog op de consistentie met de voorgaande amendementen waarin een verwijzing naar de wettelijke metrologische controle is weggelaten.

Amendement 15 Artikel 8, alinea 1

De beoordeling van de overeenstemming van een meetinstrument met de essentiële eisen wordt, naar keuze van de fabrikant, verricht volgens een van de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures die in de betreffende instrumentenspecifieke bijlage zijn vermeld. De fabrikant verstrekt in voorkomend geval de in ***bijlage III*** bedoelde technische documentatie voor specifieke instrumenten of groepen instrumenten.

De beoordeling van de overeenstemming van een meetinstrument met de essentiële eisen wordt, naar keuze van de fabrikant, verricht volgens een van de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures die in de betreffende instrumentenspecifieke bijlage zijn vermeld. De fabrikant verstrekt in voorkomend geval de in ***artikel 8 bis*** bedoelde technische documentatie voor specifieke instrumenten of groepen instrumenten.

Motivering

De amendement moet worden gezien in samenhang met het amendement over artikel 8 bis (nieuw)). Beide amendementen zijn consistent met de relevante amendementen uit de eerste lezing (14 en 28), en volgen de logica van de eerste lezing, namelijk dat het wenselijk is bijlagen te gebruiken voor het beschrijven van de nodige documentatie, die niet alleen wordt aangewend voor de overeenstemmingsbeoordeling, maar ook voor geharmoniseerde normen. Het gemeenschappelijk standpunt heeft de amendementen 14 en 28 verworpen.

Amendement 16 Artikel 8 bis (nieuw)

Artikel 8 bis

Technische documentatie

1) De technische documentatie moet inzicht verschaffen in het ontwerp, het fabricageproces en de werking van het meetinstrument. Op basis van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het instrument in overeenstemming is met de desbetreffende eisen van deze richtlijn.

2) De technische documentatie moet voldoende gedetailleerd zijn om:

- de omschrijving van de metrologische

kenmerken,

- de reproduceerbaarheid van de metrologische prestaties van de geproduceerde instrumenten wanneer die juist zijn afgesteld met gebruikmaking van de passende daartoe bestemde middelen, en

- integriteit van het instrument

te waarborgen. schema's van delen, onderdelen, circuits, enz.;

3) De technische documentatie moet, voorzover dat voor deze beoordeling en voor de vaststelling van het type en/of het instrument nodig is, het volgende bevatten:

3.1. een algemene beschrijving van het instrument;

3.2. ontwerp- en fabricagetekeningen alsmede schema's van onderdelen, componenten, circuits, enz.;

3.3. procedures met betrekking tot de fabricage om te zorgen voor een consistente productie;

3.4. indien van toepassing, een beschrijving van elektronische apparatuur met tekeningen, diagrammen, stroomdiagrammen van de logica en algemene software-informatie die de kenmerken en de werking omschrijft;

3.5. beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van de paragrafen 3.2., 3.3. en 3.4., de werking van het instrument inbegrepen;

Motivering

*Dit amendement introduceert amendement 14 van de eerste lezing. Bijlage III van het gemeenschappelijk standpunt zoals gewijzigd door de Raad wordt overgebracht naar het corpus van de wetgevingstekst. Dit amendement moet mede worden gezien in samenhang met de amendementen op artikel 8, lid 1, en op bijlage III. Dit amendement volgt de logica en de praktijk van de richtlijnen inzake voedselveiligheid en inzake toezicht op producten van dierlijke herkomst. Dit amendement is *mutatis mutandis* van toepassing op alle onderdelen van het voorstel waarin wordt verwezen naar bijlage III.*

Amendement 17
Artikel 9, lid 2

2. De lidstaten passen voor de aanwijzing van deze instanties de in **bijlage II** vermelde criteria toe. Instanties die voldoen aan de criteria die zijn vastgelegd in de nationale normen waarin de toepasselijke geharmoniseerde normen zijn omgezet, waarvan de referenties in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt, worden geacht aan de overeenkomstige criteria te voldoen. De lidstaten maken de referenties van die normen bekend.

Een lidstaat die geen nationale wetgeving heeft aangenomen **tot regulering van een meetinstrument**, behoudt het recht om een instantie aan te wijzen en aan te melden voor taken in verband met dat instrument.

2. De lidstaten passen voor de aanwijzing van deze instanties de in **artikel 9 bis** vermelde criteria toe. Instanties die voldoen aan de criteria die zijn vastgelegd in de nationale normen waarin de toepasselijke geharmoniseerde normen zijn omgezet, waarvan de referenties in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt, worden geacht aan de overeenkomstige criteria te voldoen. De lidstaten maken de referenties van die normen bekend.

Een lidstaat die geen nationale wetgeving heeft aangenomen **voor de in artikel 1 bis bedoelde taken**, behoudt het recht om een instantie aan te wijzen en aan te melden voor taken in verband met dat instrument.

Motivering

Dit amendement is noodzakelijk om twee redenen: ten eerste kan het mogelijk zijn dat er geen aangemelde instantie in een lidstaat is die toestaat dat er meetinstrumenten op zijn markt worden verhandeld; ten tweede kan een gastland de wens te kennen geven een aangemelde instantie aan te wijzen voor taken die verband houden met een verhandeld instrument.

Amendement 18 Artikel 9, lid 3, streepje 1

- zorgt ervoor dat de instantie aan de in **bijlage II** vermelde criteria blijft voldoen,

- zorgt ervoor dat de instantie aan de in **artikel 9 bis** vermelde criteria blijft voldoen,

Motivering

Dit amendement is een technische correctie in verband met eerdere amendementen op artikel 9.

Amendement 19 Artikel 9 bis (nieuw)

Artikel 9 bis

CRITERIA WAARAAN AANGEMELDE INSTANTIES MOETEN VOLDOEN

Hieronder zijn de criteria vermeld die de lidstaten moeten toepassen bij de aanwijzing van de instanties overeenkomstig artikel 9, lid 1.

1. De instantie, de directeur en het bij de conformiteitsbeoordeling betrokken personeel mogen niet de ontwerper,

fabrikant, leverancier, installateur of gebruiker van de meetinstrumenten zijn die zij controleren, noch de gemachtigde van een van deze personen. Zij mogen evenmin rechtstreeks betrokken zijn bij het ontwerp, de fabricage, het in de handel brengen of het onderhoud van de instrumenten, noch de bij deze activiteiten betrokken partijen vertegenwoordigen. Het voorgaande criterium sluit echter op geen enkele wijze de mogelijkheid van uitwisseling van technische inlichtingen in verband met de conformiteitsbeoordeling tussen een fabrikant en de instantie uit.

2. De instantie, de directeur en het bij de conformiteitsbeoordeling betrokken personeel moeten vrij zijn van druk of invloeden van buitenaf, met name invloeden van financiële aard, die van effect zouden kunnen zijn op hun oordeel of het resultaat van hun conformiteitsbeoordeling, met name van personen of groepen die belang hebben bij het resultaat van de beoordeling.

3. De conformiteitsbeoordelingstaken dienen uitgevoerd te worden met de grootst mogelijke mate van professionele integriteit en de nodige vakbekwaamheid op het gebied van de metrologie.

Mocht de instantie bepaalde taken door derden laten uitvoeren, dan moet zij eerst nagaan of deze derde partij voldoet aan de bepalingen van deze richtlijn en in het bijzonder dit artikel. De instantie houdt documenten over de beoordeling van de bekwaamheden van de derde partij en de door haar uitgevoerde werkzaamheden in het kader van deze richtlijn ter beschikking van de aanmeldende instantie.

4. De instantie dient alle taken in het kader van de overeenstemmingsbeoordeling waarvoor zij is aangewezen te kunnen vervullen, ongeacht of deze taken door de instantie zelf dan wel namens haar en onder haar verantwoordelijkheid worden verricht. De

instantie dient te beschikken over het nodige personeel en toegang te hebben tot de benodigde faciliteiten om de technische en administratieve taken aangaande de overeenstemmingsbeoordeling naar behoren te kunnen uitvoeren.

5. Het personeel van de instantie dient:

- een degelijke technische en beroepsopleiding te hebben genoten, omvattende alle taken inzake de overeenstemmingsbeoordeling waarvoor de instantie werd aangewezen;

- over voldoende kennis te beschikken aangaande de voorschriften inzake de taken die zij uitvoert en voldoende ervaring te hebben met dergelijke taken;

- de vereiste bekwaamheid hebben om certificaten, dossiers en rapporten te kunnen opstellen om aan te tonen dat de taken werden uitgevoerd.

6. De onpartijdigheid van de instantie, haar directeur en personeel moet zijn gegarandeerd. De beloning van de instantie mag niet afhangen van de resultaten van de uitgevoerde taken. De beloning van de directeur en het personeel van de instantie mag niet afhangen van het aantal uitgevoerde taken of van de resultaten daarvan.

7. De instantie dient een verzekering tegen wettelijke aansprakelijkheid te sluiten, tenzij de lidstaat overeenkomstig het nationale recht wettelijk aansprakelijk is.

8. De directeur en het personeel van de instantie zijn gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alle gegevens die bij de uitoefening van de taken overeenkomstig deze richtlijn zijn verzameld, behalve ten opzichte van de autoriteit van de lidstaat die de instantie heeft aangewezen.

Motivering

Met dit amendement wordt amendement 16 van de eerste lezing opnieuw opgenomen, dat niet in het gemeenschappelijk standpunt werd opgenomen. Met dit amendement wordt beoogd de voornaamste elementen van bijlage II in het centrale deel van de wetgeving op te nemen. Er zijn

twee belangrijke redenen voor een dergelijk amendement. Ten eerste volgt het amendement getrouw de wettelijke bepalingen inzake missietests, verantwoording, onafhankelijkheid, vertrouwelijkheid en transparantie, zoals vastgesteld in verordening (EG) nr. 178/2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving en tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid. Ten tweede is bijlage II van louter institutionele en niet van technische aard. In alle EG-wetgeving worden onafhankelijkheid en onpartijdigheid, verantwoording en transparantie in een artikel en niet in een bijlage genoemd. Dit amendement moet worden gezien in samenhang met het amendement tot schrapping van bijlage II. Dit amendement is mutatis mutandis van toepassing op alle onderdelen van het voorstel waarin wordt verwezen naar bijlage II.

Amendement 20
Artikel 10, lid 2, alinea 1

2. De lidstaten gaan uit van het vermoeden dat een meetinstrument met de in bijlage I en in de relevante instrumentspecifieke bijlagen vermelde essentiële eisen in overeenstemming is wanneer het voldoet aan **het** in artikel 13, lid 1, onder a), genoemde normatieve **document** waarvan de referenties in de C-reeks van het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt.

De lidstaten gaan uit van het vermoeden dat een meetinstrument met de in bijlage I en in de relevante instrumentspecifieke bijlagen vermelde essentiële eisen in overeenstemming is wanneer het voldoet aan **de corresponderende delen van de** in artikel 13, lid 1, onder a), genoemde normatieve **documenten en lijsten**, waarvan de referenties in de C-reeks van het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt.

Motivering

Dit amendement verduidelijkt het gebruik en de toepassing van normatieve documenten die bedoeld zijn ter vaststelling van de conformiteit met de essentiële eisen.

Amendement 21
Artikel 10, lid 3

3. Een fabrikant mag elke technische oplossing kiezen die aan de essentiële eisen van bijlage I en van de toepasselijke normen en de relevante instrumentspecifieke bijlagen voldoet. **Het vermoeden van overeenstemming is echter alleen gewaarborgd bij toepassing van de methoden die in de in de leden 1 en 2 bedoelde toepasselijke normen en documenten worden genoemd.**

3. Een fabrikant mag elke technische oplossing kiezen die aan de essentiële eisen van bijlage I en van de toepasselijke normen en de relevante instrumentspecifieke bijlagen **(bijlagen MI-001 tot MI-010)** voldoet. **Ten tweede hoeft hij de conformiteit niet aan te tonen wanneer hij de in de relevante geharmoniseerde Europese normen bedoelde oplossingen correct toepast. Ten derde hoeft hij de conformiteit niet aan te tonen wanneer hij de oplossingen toepast die worden geschetst in de in lid 2 bedoelde documenten.**

Motivering

In dit amendement worden de drie mogelijkheden voor het vermoeden van conformiteit nadrukkelijk genoemd. De eerste mogelijkheid is het aantonen van de overeenstemming met de essentiële eisen zoals genoemd in bijlage I en de relevante instrumentspecifieke bijlagen (MI-001 tot MI-010). De tweede mogelijkheid is wanneer de fabrikant een technische oplossing gebruikt door de relevante geharmoniseerde Europese norm toe te passen. De derde mogelijkheid is overeenstemming met de lijst van de onderdelen van de normatieve documenten zoals goedgekeurd door het adviescomité in het kader van de comitologieprocedure.

Amendement 22 Artikel 13, lid 1, letter a)

a) de door de Internationale Organisatie voor Wettelijke Metrologie (OIML) opgestelde normatieve documenten vast te stellen, en de delen ervan aan te geven, waarvan de naleving het vermoeden oplevert dat deze in overeenstemming zijn met de dienovereenkomstige essentiële eisen van deze richtlijn;

a) de door de Internationale Organisatie voor Wettelijke Metrologie (OIML) opgestelde normatieve documenten vast te stellen, en, **in een lijst** de delen ervan aan te geven, waarvan de naleving het vermoeden oplevert dat deze in overeenstemming zijn met de dienovereenkomstige essentiële eisen van deze richtlijn;

Motivering

Dit amendement is een eenvoudige herformulering om erop te wijzen dat de door de OIML opgestelde normatieve documenten niet als geheel behoeven te worden gebruikt, maar slechts ten dele. Onder de gegeven omstandigheden zal het adviescomité een lijst goedkeuren met de relevante specifieke onderdelen van de normatieve documenten.

Amendement 23 Artikel 13, lid 1, letter b)

b) de referenties van **het** onder a) bedoelde **document** in de C-reeks van het Publicatieblad van de Europese Unie bekend te maken.

b) de referenties van **de** onder a) bedoelde **normatieve documenten met de lijst** in de C-reeks van het Publicatieblad van de Europese Unie bekend te maken.

Motivering

Vloeit voort uit het vorige amendement op artikel 13, lid 1, letter a).

Amendement 24 Artikel 13, lid 2

2. De Commissie kan, op verzoek van een lidstaat of op eigen initiatief volgens de in artikel 12, lid 3, genoemde procedure passende maatregelen nemen teneinde de instrumentspecifieke bijlagen te wijzigen met betrekking tot:

2. De Commissie kan, op verzoek van een lidstaat of op eigen initiatief volgens de in artikel 12, lid 3, genoemde procedure passende maatregelen nemen teneinde de instrumentspecifieke bijlagen (**bijlagen MI-001 tot MI-010**) te wijzigen met

- **de opname van onderdelen;**
- de maximaal toelaatbare fouten en de nauwkeurigheidsklassen;
- de nominale bedrijfsomstandigheden;
- de kritische veranderingswaarde;
- storingen;
- **de lijst van overeenstemmingsbeoordelingsprocedures;**

betrekking tot:

- de maximaal toelaatbare fouten en de nauwkeurigheidsklassen;
- de nominale bedrijfsomstandigheden;
- de kritische veranderingswaarde;
- storingen;

Motivering

Met dit amendement wordt beoogd het institutioneel evenwicht te bereiken dat men aantreft in besluit 1999/468/EG van de Raad tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden (PB L 184 van 17.7.1999) en in het bijzonder artikel 3 over de rol van het raadgevend comité en artikel 8 over de reden waarom het EP de Commissie dient te controleren in het kader van de medebeslissingsprocedure. Dit amendement is ontvankelijk omdat de volledige tekst over de comitologie door het gemeenschappelijk standpunt is gewijzigd. Het oorspronkelijke voorstel bevatte de raadgevingsprocedure. Het gemeenschappelijk standpunt heeft iets nieuws geïntroduceerd: de raadgevingsprocedure voor onbelangrijke vraagstukken, maar de regelgevingsprocedure voor belangrijke vraagstukken, zoals instrumentspecifieke bijlagen, en dus ook de overeenstemmingsbeoordelingsprocedure. Amendement 17 van de eerste lezing werd door het gemeenschappelijk standpunt niet overgenomen.

Amendement 25 Artikel 19

Artikel 19

Schrappen

In gebruik genomen instrumenten

De lidstaten kunnen eisen dat meetinstrumenten die aan wettelijke metrologische controle zijn onderworpen, blijven voldoen aan passende gebruikseisen.

Motivering

Artikel 19 wordt door het gemeenschappelijk standpunt toegevoegd, maar is juridisch gezien niet zinvol wanneer het niet gekoppeld is aan 'in-services'-vereisten en geen verplicht karakter heeft. Zoals het nu is geformuleerd, is het zeer twijfelachtig. Het huidige voorstel bemoeilijkt tevens het toezicht op de tenuitvoerlegging van de richtlijn. Deze twee redenen pleiten voor schrapping van dit voorstel.

Amendement 26 Artikel 23

Het Europees Parlement en de Raad
verzoeken de Commissie om uiterlijk *

Het Europees Parlement en de Raad
verzoeken de Commissie om uiterlijk *

verslag uit te brengen over het effect van de uitvoering van deze richtlijn **en met name de toepassing van de artikelen 1 en 2**, mede op basis van verslagen van de lidstaten, en in voorkomend geval een wijzigingsvoorstel in te dienen.

* 7 jaar na inwerkingtreding van deze richtlijn.

verslag uit te brengen over het effect van de uitvoering van deze richtlijn, mede op basis van verslagen van de lidstaten, en in voorkomend geval een wijzigingsvoorstel in te dienen.

* 7 jaar na inwerkingtreding van deze richtlijn.

Motivering

Dit amendement is het vervolg op de amendementen betreffende artikel 1 bis (nieuw).

Amendement 27 Artikel 23, alinea 1 bis (nieuw)

Het Europees en de Raad verzoeken de Commissie te beoordelen of de conformiteitsbeoordelingsprocedures voor industrieproducten correct worden toegepast en, indien nodig, wijzigingen voor te stellen die tot consistentie bij de certificering leiden.

Motivering

De resolutie van de Raad waarin wordt verwezen in het amendement op overweging 13 bis bevat onder c), punt 3, het verzoek van de Raad aan de Commissie om 'in samenwerking met de lidstaten te zorgen voor een consistente toepassing van de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures voor producten die onder meer dan één richtlijn vallen, door te overwegen of in de afzonderlijke richtlijnen een meer consistente reeks modules ter beschikking kan worden gesteld en te zorgen dat dan alleen standaardmodules worden gebruikt. Telkens wanneer dat mogelijk is moet de verklaring van overeenstemming van de leveranciers worden gebruikt'.

Amendement 28 Bijlage -I (nieuw)

***GEZAMENLIJKE VERKLARING VAN
HET EUROPEES PARLEMENT, DE
RAAD EN DE COMMISSIE***

***De Raad en het Europees Parlement
zeggen toe om, overeenkomstig hun
respectieve procedures, vaart te zetten
achter de behandeling van een voorstel van
de Commissie betreffende de
conformiteitsbeoordelingsprocedures
(Besluit van de Raad nr. 93/465/EEG),***

zoals aangegeven in de resolutie van de Raad Mededinging van 10 november 2003. De Commissie is voornemens de nodige voorstellen zoals bedoeld in haar wetgevingsprogramma 2004 voor te leggen, na raadpleging van de betrokken partijen.

Motivering

Deze gezamenlijke verklaring is voor geen van de drie instellingen die bij het wetgevingsproces van de EU betrokken zijn, juridisch bindend. Ze moet worden beschouwd als een politieke doelstelling en een belofte betreffende het herzien van zowel de horizontale, als de specifieke wetgeving op het gebied van de nieuwe aanpak van technische harmonisatie en standaarden, en de globale aanpak voor conformiteitsbeoordeling.

TOELICHTING

Inleiding

Nationale wetten inzake meten en meetinstrumenten behoren tot de oudste ter wereld. Zij bestonden al lang voor de Europese wetgeving en vormen de weerslag van het belang dat wordt gehecht aan accuratesse van meten in het dagelijks leven van burgers. Alle EU-landen en andere ontwikkelde staten kennen metrologische instituten die tot taak hebben meetresultaten te toetsen aan vastgestelde standaarden.

De eerste vraag die in dit verband rijst, is: *vanwaar deze belangstelling voor meetinstrumenten?* Het antwoord is gelegen in het feit dat alle ontwikkelde landen complexe economieën hebben, waarin een *minimumniveau van meetnauwkeurigheid noodzakelijk is voor het algemene belang van een eerlijke handel*. Alle wetgeving ter zake is derhalve gebaseerd op de premisse dat het algemeen belang ermee gediend is als meetinstrumenten worden onderworpen aan wettelijke regels die dit minimumniveau van meetnauwkeurigheid waarborgen.

Wanneer de nationale wetgeving op dit gebied is gebaseerd op het **algemeen belang** is zij verenigbaar met de beginselen van het EG-Verdrag (in het bijzonder artikel 30 van de douane-unie inzake verboden of beperkingen van de invoer). Echter, wanneer overwegingen van intra-communautaire handel in het geding zijn en de nationale wetgevingen zijn niet verenigbaar met elkaar, noch met de Gemeenschapswetgeving, leidt dit tot handelsbarrières. Dat is de gedachte achter de Europese Akte. In het geval van de meetinstrumenten die onder dit voorstel vallen, zijn de nationale wetgevingen niet compatibel en derhalve moet de interne markt voor meetinstrumenten worden versterkt via een harmonisatie van de nationale wetten.

EG-wetgeving

Het harmoniseringsproces is in 1971¹ begonnen. Ten aanzien van de noodzaak van een richtlijn voor meetinstrumenten komt de Commissie in haar voorstel met drie argumenten die relevant zijn voor het gemeenschappelijk standpunt van de Raad en de tweede lezing door het Parlement. In de eerste plaats "[is] het bestaande Gemeenschapsrecht op dit gebied (...) in vele opzichten ontoereikend en [vervangt] dit voorstel de bestaande wetgeving voor zover dit noodzakelijk is" (COM(2000) 566, blz. 6). In de tweede plaats stelt de Commissie dat het voorstel voor een meetinstrumentenrichtlijn past in de nieuwe harmonisatie-aanpak die is gericht op "op de totstandbrenging van een interne markt voor meetinstrumenten die onder wettelijk vastgestelde metrologische controle vallen" (blz. 7). In de derde plaats wordt gesteld dat in het richtlijnvoorstel in overeenstemming is met de "de beginselen van de globale aanpak voor beproeving en certificatie" (blz. 8).

Deze drie argumenten zijn onderling afhankelijk en moeten in hun context worden gezien. Een eenvoudig antwoord op de vraag of het noodzakelijk is oude wetgeving te herzien, is dat nieuwe technologieën de bestaande wetgeving overbodig en ontoepasbaar hebben gemaakt. Echter, de technologieën in de elf bestaande basisrichtlijnen die onder het voorstel vallen (tien in het gemeenschappelijk standpunt) veranderen volgens de door uw rapporteur geraadpleegde

¹ Volgens het document van de Commissie (COM(2000) 566) "[is] de wetgeving inzake meetinstrumenten opgebouwd uit de kaderrichtlijn 71/316/EEG plus 23 bijzondere richtlijnen (16 basisrichtlijnen plus 7 wijzigingsrichtlijnen). Van deze richtlijnen worden er 17 (11 basisrichtlijnen en 6 wijzigingsrichtlijnen) ingetrokken en vervangen door het voorstel voor een richtlijn (...)" (blz. 7).

deskundigen binnen een periode van *vijf* jaar. Uw rapporteur vraagt zich dan ook af of in het voorstel rekening is gehouden met een zo snelle technologische vooruitgang.

Een andere belangrijke vraag die gesteld kan worden, is of meetinstrumenten in de EU die in bepaalde lidstaten *niet* onder een wettelijk vastgestelde metrologische controle vallen op de markt kunnen worden gebracht in de andere lidstaten die wel regelgeving op dit gebied kennen? Wie controleert of eerlijke handelspraktijken zijn gewaarborgd als instrumenten die voldoen aan de bepalingen van dit voorstel concurreren met niet-gereguleerde instrumenten en er sprake is van een open markt voor laatstgenoemde instrumenten zonder enigerlei metrologische controle?

Hiermee zijn we terug bij de inhoud van het voorstel. Uw rapporteur heeft amendementen ingediend om de situatie te verbeteren. Deze amendementen hebben voornamelijk betrekking op het **facultatieve karakter** van het richtlijnvoorstel. Met deze richtlijn kunnen gereguleerde en ongereguleerde instrumenten naast elkaar voortbestaan en zelfs op dezelfde markt verhandeld worden. Dit was een kenmerk van de oude benadering van harmonisatie en kenmerkt ook dit voorstel.

Ongeacht de beweringen van de Commissie moet het gemeenschappelijk standpunt van de Raad worden gezien in de context van de vermelde doelstellingen en de amendementen van het EP in eerste lezing.

Doelstelling van het wetgevingsvoorstel voor een richtlijn voor meetinstrumenten

In het gemeenschappelijk standpunt wordt niet één artikel gewijd aan de doelstellingen van de met het voorstel beoogde wetgeving. De Raad is wellicht van opvatting dat hij in het gemeenschappelijk standpunt aan zijn verplichtingen heeft voldaan door amendement 1 op overweging 2 van het EP in eerste lezing te aanvaarden. Dit amendement betreft de redenen van algemeen belang¹. Het gemeenschappelijk standpunt is echter niet consequent met betrekking tot de gevolgen van het reguleren van goederen uit het publieke domein, zoals meetinstrumenten, omdat deze doelstelling niet in een passend artikel is opgenomen.

Facultatief karakter

Het eerste gevolg van deze omissie van de Raad is dat het *facultatieve karakter* van het voorstel gehandhaafd blijft. Wat betekent deze optionaliteit in wezen voor het voorstel? In juridisch opzicht betekent het facultatieve karakter van het voorstel dat de lidstaten zelf kunnen bepalen welke instrumenten zij wensen te reguleren. Dit leidt tot een **tweeledig** stelsel bestaande uit:

- a) een open stelsel gereguleerd door middel van de vereisten uit het voorstel; en
- b) een open stelsel zonder regulering.

In een document van een officieel orgaan wordt gesteld dat "fabrikanten van allerlei signatuur (van bonafide tot minder scrupuleus) op de niet-gereguleerde gebieden, waarop de markt niet is

¹ In het gemeenschappelijk standpunt is bijvoorbeeld niet duidelijk of consumentenbescherming of bescherming van het publiek de hoofddoelstelling is. Niettemin zijn beide *impliciete* doelstellingen van het voorstel, omdat watermeters (MI-001), gasmeters (MI-002), elektriciteitsmeters (MI-003) en benzinepompen (MI-005) instrumenten zijn die behoren tot het domein van de *consumentenbescherming*. Daarentegen zijn meetinstrumenten zoals adanalysatoren (MI-010) en uitlaatgasanalysatoren (MI-011) typische voorbeelden van *bescherming van het publiek*.

onderworpen aan metrologische regelgeving, hun instrumenten [zullen] kunnen verkopen zonder dat er op enigerlei wijze regelend wordt opgetreden".

In de amendementen (2, 8, 9 en 21) uit de eerste lezing zijn voorwaarden verbonden aan het tweeledige stelsel: a) het facultatieve karakter mag geen barrière vormen voor de voltooiing van de interne markt; b) het facultatieve karakter is geen *de facto* stelsel, maar slechts een uitzondering op de internemarktregels; c) er dient te worden voorzien in een overgangperiode van vijf jaar na de inwerkingtreding van de richtlijn om het facultatieve karakter geleidelijk af te schaffen.

In het gemeenschappelijk standpunt van de Raad heerst verwarring over de kwestie van het facultatieve karakter, want i) amendement 2 van het EP is gedeeltelijk overgenomen als nieuwe overweging 5, maar de formulering is gewijzigd, waardoor de essentie van het amendement wordt vertekend; ii) er is een nieuw lid 2 inzake kennisgeving toegevoegd aan artikel 9 zonder dat er voorwaarden aan het facultatieve karakter worden verbonden; iii) er is een wijziging aangebracht in artikel 23, die gedeeltelijk een reactie is op amendement 21 van het EP, maar voorziet in een overgangperiode van zeven jaar.

In de ontwerpaanbeveling van uw rapporteur wordt deze afwijkende situatie in een aantal opzichten gecorrigeerd met behulp van op passende wijze aangepaste amendementen, die door de Commissie industrie, externe handel, onderzoek en energie in haar laatste stemming werden goedgekeurd. De motiveringen bij deze amendementen zijn gedetailleerd en verdienen de volle aandacht van de leden van het EP¹.

Geharmoniseerde normen of normatieve documenten

Naast het facultatieve karakter bestaat er een tweede geval van een **tweeledig stelsel** dat verband houdt met *het vermoeden van de fabrikant van overeenstemming met de fundamentele voorschriften*.

Krachtens het voorstel kan het vermoeden van overeenstemming van de fabrikant met de fundamentele voorschriften worden gebaseerd op:

- a) overeenstemming met de nationale normen die zijn opgesteld ter uitvoering van *geharmoniseerde EU-normen* (bijv. via de nationale omzetting van de meetinstrumentenrichtlijn, zie artikel 10, leden 1 en 2); of
- b) overeenstemming met de *normatieve documenten* zoals opgesteld door Internationale Organisatie voor Wettelijke Metrologie (OIML - een intergouvernamenteel internationaal orgaan).

De voorwaarden waaronder de *twee methodes* leiden tot het vermoeden van overeenstemming dienen door het EP nauwkeurig te worden bestudeerd. Uw rapporteur heeft een hiërarchie van voorwaarden opgesteld om te bepalen wanneer normatieve documenten voor het vermoeden van overeenstemming in aanmerking komen, bijvoorbeeld in situaties waarin er geen EU-normen zijn. In de laatste stemming in de Commissie industrie, externe handel, onderzoek en energie werd deze hiërarchie evenwel verworpen.

¹ Het is van belang kennis te nemen van de volgende bewering die officiële organen doen in een aan de rapporteur toegezonden schriftelijk stuk: "fabrikanten die instrumenten vervaardigen voor de gereguleerde markt en ook producten wensen te verkopen op de niet-gereguleerde markt zullen wellicht specifieke goedkopere versies van hun producten moeten vervaardigen om op gelijke voet te concurreren".

Raadgevend of regelgevingscomité?

Een derde geval van een **tweeledig stelsel** wordt in het gemeenschappelijk standpunt ingevoerd bij de behandeling van de **comitologie**.

Er dient aan te worden herinnerd dat het Parlement in eerste lezing amendement 17 heeft ingediend, waarmee de rol van het raadgevend comité wordt beperkt. Met amendement 17 werd het voormalige artikel 12, lid 1, punt a, van het oorspronkelijke voorstel geschrapt, omdat het Parlement de mogelijkheid wilde behouden de verantwoordelijkheid voor mogelijke wijzigingen van instrumentspecifieke bijlagen te delen. In eerste lezing werden drie punten geschrapt: "de maximaal toelaatbare fout", "de waarden voor de kritische verandering" en "de lijst van overeenstemmingsbeoordelingsprocedures". Het EP ging in beginsel akkoord met deze **raadgevingsprocedure**.

Echter, zowel de Commissie als de Raad verwierpen het amendement en kwamen overeen een tweeledig stelsel voor de verdeling van de bevoegdheden in te voeren.

In het gemeenschappelijk standpunt wordt, met steun van de Commissie zoals aangegeven in haar gewijzigde voorstel, zowel een **raadgevingsprocedure** voor de Commissie als een **regelgevingsprocedure** voor de Raad ingevoerd. Dit is een interinstitutionele kwestie op politiek niveau, geen technische kwestie.

Uw rapporteur heeft desbetreffende amendementen ingediend, die door de Commissie industrie, externe handel, onderzoek en energie werden goedgekeurd. Zij beogen de situatie ten dele te corrigeren door aan te dringen op een bredere vertegenwoordiging van het Comité meetinstrumenten en beperking van de rol van het **regelgevingscomité**.

Overige belangrijke kwesties

Aangemelde instanties

Twee eerste-lezingamendementen (16 en 28) werden opgesteld op basis van de logica en de geest van de toen actuele discussie over de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en de daarop van toepassing zijnde verordening. In deze amendementen werden de criteria voor de aanmelding van nationale instanties overgeheveld van de voormalige bijlage III (nu bijlage II) naar de hoofdtekst van het voorstel.

De beide amendementen werden zowel door de Commissie als door de Raad verworpen, waardoor de criteria in bijlage II van het gemeenschappelijk standpunt gehandhaafd bleven. De rechtvaardiging hiervoor is vaag.

Uw rapporteur houdt vast aan de amendementen omdat het hierbij gaat om een zeer belangrijke institutionele kwestie die van dezelfde orde is als de rol die is toegewezen aan de Autoriteit voor voedselveiligheid. Het voorstel met het tweeledige stelsel kan alleen functioneren als de criteria voor aangemelde instanties zorgvuldig zijn uitgewerkt. Dit is geen technische, maar uitsluitend een **institutionele kwestie**.

Technische documentatie

Een ander geschilpunt is de keuze in het gemeenschappelijk standpunt om de **technische documentatie** als bijlage bij het voorstel te presenteren. In eerste lezing werd bijlage IV (nu bijlage III) betreffende de technische documentatie met behulp van amendement 14 van het EP als nieuw artikel 7 bis aan de hoofdtekst van het voorstel toegevoegd. De desbetreffende amendementen (14 en 29) van het EP werden zowel door de Commissie, in haar gewijzigde voorstel, als door de Raad, in zijn gemeenschappelijk standpunt, verworpen, zodat het oorspronkelijke voorstel op dit punt ongewijzigd bleef. Bijlage III van het gemeenschappelijk standpunt is derhalve weliswaar grondig gewijzigd, maar het is een bijlage gebleven. Uw rapporteur is van mening dat technische documentatie, net als bij de regelgeving inzake voedselveiligheid, onderdeel dient uit te maken van de hoofdtekst en niet slechts als bijlage moet worden bijgevoegd.

De keuze van uw rapporteur vloeit voort uit drie punten van zorg. In de eerste plaats is niet duidelijk volgens welke procedure (regelgeving of raadgeving) de nieuwe bijlage III wordt aangepast wanneer dat nodig is. De nieuwe artikelen betreffende comitologie (N 12 en 13) zijn niet precies, maar creëren veeleer verwarring. In de tweede plaats is technische documentatie voor meetinstrumenten belangrijk omdat bij ontbreken - of verkeerd gebruik - ervan de overeenstemmingsbeoordelingsprocedure geschaad kan worden. In de derde plaats is de documentatie voor de aangemelde instanties van belang in verband met een passende controle en toezicht.

Bijlage MI-010 betreffende ademanalysatoren

In het gemeenschappelijk standpunt is bijlage MI-010 geschrapt. In de eerste plaats omdat de resultaten van analyses met behulp van deze instrumenten in diverse lidstaten worden beschouwd als wettig bewijs. Nationale instanties zijn er dan ook op gebrand het toezicht op de prestaties van deze apparatuur in eigen hand te houden. Bij dergelijk toezicht is overeenstemmingsbeoordeling door aangemelde instanties zoals vastgelegd in bijlage II (ex bijlage III) echter niet mogelijk. In de tweede plaats, als de nationale rechters de resultaten van "een" instrument in twijfel trekken, moeten de nationale instanties snel reageren om de specificaties aan te passen aan de uitspraak van de nationale rechter.

Uw rapporteur acht deze rechtvaardigingen aanvaardbaar onder het voorbehoud dat wanneer de meetinstrumentenrichtlijn wordt herzien (zie artikel 23 nieuw), heropneming van MI-010 opnieuw zal worden overwogen.

Fundamentele voorschriften (bijlagen I en II)

Bijlage I inzake fundamentele voorschriften en de voormalige bijlage II inzake beproevingsprogramma's zijn door de Raad in zijn gemeenschappelijk standpunt samengevoegd. Deze samenvoeging was niet het gevolg van de eerste lezing door het Parlement, maar het resultaat van de veelvuldige contacten van uw rapporteur met de Commissie en de voorzitterschappen van de Raad. De fundamentele vereisten waren het hoofdonderwerp van discussie in het kader van de "nieuwe aanpak" in de Raad. De beproevingsprogramma's waarin was voorzien in het kader van deze nieuwe aanpak zijn niet uitgevoerd aan de hand van geharmoniseerde criteria. Bovendien waren de beproevingsprogramma's voor bestaande wetgeving voor meetinstrumenten niet verplicht en zijn zij in het algemeen behandeld aan de

hand van nationale normen. Echter, in bijlage I zijn een aantal elementen uit de beproevingsprogramma's overgenomen en deze kwestie verdient dan ook zorgvuldige overweging door het EP.

Modules voor de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures (A t/m H1)

De overeenstemmingsbeoordelingsprocedures in de modules A t/m H1 zijn gedetailleerd beschreven in Besluit nr. 93/465/EEG van de Raad (PB L 220 van 30.8.1993). De bijlage bij dit besluit is, behoudens enkele wijzigingen, geheel overgenomen in de bijlage A t/m H1 van het voorstel. De circa 30 bladzijden in het oorspronkelijke voorstel zijn een overduidelijk geval van herhaling van technische details.

Interessant genoeg heeft Besluit nr. 93/465/EEG **dezelfde juridische status** als Besluit nr. 1999/468/EEG van de Raad van 28.6.1999 inzake comitologie. Toch wordt het laatstgenoemde besluit in het voorstel niet herhaald.

In wezen wordt in de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures gebruikgemaakt van verschillende modules, bijvoorbeeld module B voor de ontwerpfase van een product, maar module A, G of H voor zowel de ontwerp- als de productiefase, teneinde de fabrikant ertoe aan te zetten te voldoen aan de fundamentele voorschriften, de overeenstemming van het product aan te tonen en aldus de CE-markering te verkrijgen.

Volgens de *Gids voor de tenuitvoerlegging van de op basis van de nieuwe aanpak en de globale aanpak tot stand gekomen richtlijnen* "[geven] de modules de wetgever de middelen om, met betrekking tot het soort producten en de daarmee gepaard gaande risico's, de juiste procedures op te zetten zodat fabrikanten kunnen aantonen dat een product aan de bepalingen van de richtlijn voldoet" (blz. 31)¹.

Gezien het feit dat er een Besluit van de Raad over dit onderwerp bestaat en de nationale overheden dit Besluit grotendeels hebben omgezet in nationale wetgeving, vraagt uw rapporteur zich af waarom de Commissie en de Raad onnodige bijlagen in het voorstel opnemen. Deze zijn niet overeenstemming met de nieuwe aanpak en dragen niet bij tot verduidelijking en vereenvoudiging van de communautaire wetgeving.

Om deze redenen heeft uw rapporteur belangrijke amendementen ingediend, waarmee wordt beoogd eenvoud, duidelijkheid en beknoptheid terug te brengen in het voorstel. De drie amendementen betreffende de conformiteitsbeoordelingsprocedures zijn compromisamendementen, die door de Commissie industrie, externe handel, onderzoek en energie zijn goedgekeurd.

¹ Zie het door het Bureau voor officiële publicaties der Europese Gemeenschappen in Luxemburg in 2000 gepubliceerde Commissiedocument, of de website <http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/guide/legislation.htm>.