

13.1.2016

A8-0148/ 001-157

AMENDEMENTEN 001-157

ingediend door de Commissie interne markt en consumentenbescherming

Verslag

Vicky Ford

Persoonlijke beschermingsmiddelen

A8-0148/2015

Voorstel voor een verordening (COM(2014)0186 – C8-0110/2014 – 2014/0108(COD))

Amendement 1

Voorstel voor een verordening
Overweging 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(3 bis) Deze verordening heeft betrekking op PBM die nieuw zijn voor de Uniemarkt, wanneer zij op de markt worden gebracht; dat houdt in dat het ofwel nieuwe producten zijn, vervaardigd door een in de Unie gevestigde fabrikant, ofwel nieuwe of tweedehandseproducten, ingevoerd uit een derde land.

Amendement 2

Voorstel voor een verordening
Overweging 3 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(3 ter) Deze verordening dient van toepassing te zijn op alle leveringsvormen, inclusief verkoop op afstand.

Amendement 3

Voorstel voor een verordening Overweging 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

(5) Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad¹⁶ bevat **horizontale voorschriften** voor de accreditatie van conformiteitsbeoordelingsinstanties en voor de CE-markering.

¹⁶ Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30).

Amendement 4

Voorstel voor een verordening Overweging 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

(6) Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad¹⁷ **omvat** gemeenschappelijke beginselen en referentie bepalingen **voor op de beginselen van de nieuwe aanpak gebaseerde** wetgeving. Om te zorgen voor consistentie met andere sectorale productwetgeving moeten bepaalde bepalingen van deze verordening op dat besluit worden afgestemd, tenzij de bijzonderheden van de sector een andere oplossing vereisen. Daarom moeten bepaalde definities, de algemene verplichtingen van marktdeelnemers, de bepalingen betreffende het vermoeden van conformiteit, de EU-conformiteitsverklaring, de voorschriften voor de CE-markering, de eisen voor

Amendement

(5) Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad¹⁶ bevat **regels** voor de accreditatie van conformiteitsbeoordelingsinstanties, **biedt een kader voor het markttoezicht op producten** en voor de **controle van producten uit derde landen, en voorziet in de algemene beginselen van de CE-markering**.

¹⁶ Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30).

Amendement

(6) Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad¹⁷ **legt** gemeenschappelijke beginselen en referentie bepalingen **vast die bedoeld zijn om in alle sectorale wetgeving te worden toegepast**. Om te zorgen voor consistentie met andere sectorale productwetgeving moeten bepaalde bepalingen van deze verordening op dat besluit worden afgestemd, tenzij de bijzonderheden van de sector een andere oplossing vereisen. Daarom moeten bepaalde definities, de algemene verplichtingen van marktdeelnemers, de bepalingen betreffende het vermoeden van conformiteit, de EU-conformiteitsverklaring, de voorschriften voor de CE-markering, de eisen voor

conformiteitsbeoordelingsinstanties en de aanmeldingsprocedures, en de bepalingen betreffende de procedures voor producten die een risico opleveren, op dat besluit worden afgestemd.

conformiteitsbeoordelingsinstanties en de aanmeldingsprocedures, en de bepalingen betreffende de procedures voor producten die een risico opleveren, op dat besluit worden afgestemd.

¹⁷ Besluit 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten en tot intrekking van Besluit 93/465/EEG van de Raad (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82).

¹⁷ Besluit 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten en tot intrekking van Besluit 93/465/EEG van de Raad (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82).

Amendement 5

Voorstel voor een verordening Overweging 8

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(8) Verordening (EU) nr. xx/xxxx van het Europees Parlement en de Raad¹⁸ bevat gedetailleerde regels inzake markttoezicht en controles van geharmoniseerde producten, met inbegrip van de PBM uit derde landen die de Unie worden binnengebracht. Op grond van die verordening moeten de lidstaten markttoezicht organiseren en uitvoeren overeenkomstig die verordening, markttoezichtautoriteiten benoemen, hun bevoegdheden en taken specificeren, en de oprichting van algemene en sectorspecifieke programma's voor markttoezicht opstellen. Die verordening bevat ook een vrijwaringsclausuleprocedure.

Schrappen

¹⁸ [Verordening (COM/2013/075 final - 2013/0048 (COD)) betreffende het markttoezicht op producten en tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad, de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 1999/5/EG, 2000/9/EG, 2000/14/EG, 2001/95/EG, 2004/108/EG, 2006/42/EG, 2006/95/EG, 2007/23/EG, 2008/57/EG, 2009/48/EG, 2009/105/EG,

2009/142/EG, 2011/65/EU,
Verordeningen (EU) nr. 305/2011, (EG)
nr. 764/2008 en (EG) nr. 765/2008 van
het Europees Parlement en de Raad (PB
L XXXX)].

Amendement 6
Voorstel voor een verordening
Overweging 9

Door de Commissie voorgestelde tekst

(9) Sommige producten op de markt met een beschermende functie voor de gebruiker vallen buiten Richtlijn 89/686/EEG. **Om te zorgen voor een even hoog beschermingsniveau voor de gebruiker van deze producten als voor de PBM die onder Richtlijn 89/686/EEG vallen, dient de werkingssfeer van deze verordening ook PBM voor particulier gebruik tegen vocht, water en warmte te omvatten (bv. afwashandschoenen, ovenwanten), in overeenstemming met soortgelijke PBM voor professioneel gebruik die reeds onder Richtlijn 89/686/EEG vallen. Ambachtelijke producten, zoals handgemaakte handschoenen,** waarvoor de producent niet expliciet een beschermingsfunctie claimt, zijn geen PBM en **blijven daarom buiten beschouwing;** Verder moet de uitsluitingslijst in bijlage I bij Richtlijn 89/686/EEG worden verduidelijkt, door toevoeging van een verwijzing naar de producten die onder de wetgeving vallen en daarom buiten de PBM-verordening vallen.

Amendement 7

Voorstel voor een verordening
Overweging 10 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(9) Sommige producten op de markt met een beschermende functie voor de gebruiker vallen buiten Richtlijn 89/686/EEG. **Ambachtelijke of decoratieve** producten waarvoor de producent niet expliciet een beschermingsfunctie claimt, zijn geen PBM en **dienen bijgevolg niet onder deze verordening te vallen. Om te zorgen voor een hoog beschermingsniveau moeten producten voor particulier gebruik ter bescherming tegen warmte en die door de producent van deze producten als zodanig expliciet worden beschreven en op de markt gebracht, onder deze verordening vallen. Producten voor particulier gebruik ter bescherming tegen weersomstandigheden die niet extreem van aard zijn of ter bescherming tegen vocht en water, bijvoorbeeld seizoenskleding, paraplu's en afwashandschoenen, moeten niet onder deze verordening vallen.** Verder moet de uitsluitingslijst in bijlage I bij Richtlijn 89/686/EEG worden verduidelijkt, door toevoeging van een verwijzing naar de producten die onder de wetgeving vallen en daarom buiten de PBM-verordening vallen.

(10 bis) Bij demonstraties en praktijktests

moeten alle nodige maatregelen worden genomen om de bescherming van personen te waarborgen. Praktijktests mogen niet bedoeld zijn om de beschermingsprestaties van de PBM te testen, maar om andere, niet-beschermende eigenschappen als comfort, ergonomie en ontwerp te beoordelen. Alle betrokken partijen, zoals de werkgever, de drager of de consument, moeten van tevoren worden ingelicht over de reikwijdte en het doel van de test.

Amendement 8

Voorstel voor een verordening Overweging 11

Door de Commissie voorgestelde tekst

(11) Het is de verantwoordelijkheid van de marktdeelnemers dat **producten** conform zijn met de gestelde eisen, in overeenstemming met de respectieve rol die zij vervullen in de toeleveringsketen, teneinde algemene belangen zoals gezondheid en veiligheid, en de gebruikers in grote mate te beschermen en eerlijke mededinging op de markt van de Unie te waarborgen.

Amendement

(11) Het is de verantwoordelijkheid van de marktdeelnemers dat **de PMB** conform zijn met de gestelde eisen, in overeenstemming met de respectieve rol die zij vervullen in de toeleveringsketen, teneinde algemene belangen zoals gezondheid en veiligheid, en de gebruikers **en zo nodig andere personen** in grote mate te beschermen en eerlijke mededinging op de markt van de Unie te waarborgen.

Amendement 9

Voorstel voor een verordening Overweging 12

Door de Commissie voorgestelde tekst

(12) Alle marktdeelnemers die een rol vervullen in de toeleverings- en distributieketen moeten passende maatregelen nemen om te waarborgen dat **PBM de gezondheid en de veiligheid van personen beschermen en dat** zij uitsluitend **producten** op de markt aanbieden die **aan** deze verordening **voldoen**. Deze verordening moet zorgen voor een duidelijke en evenredige verdeling van de verplichtingen overeenkomstig de rol van

Amendement

(12) Alle marktdeelnemers die een rol vervullen in de toeleverings- en distributieketen moeten passende maatregelen nemen om te waarborgen dat zij uitsluitend **PBM** op de markt aanbieden die **in overeenstemming zijn met** deze verordening. Deze verordening moet zorgen voor een duidelijke en evenredige verdeling van de verplichtingen overeenkomstig de rol van alle marktdeelnemers in de toeleverings- en

alle marktdeelnemers in de toeleverings- en distributieketen.

distributieketen.

Amendement 10

Voorstel voor een verordening Overweging 12 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(12 bis) Om de communicatie tussen marktdeelnemers, markttoezichtautoriteiten en consumenten te vergemakkelijken, moeten de lidstaten de marktdeelnemers ertoe aansporen om naast hun postadres ook een website te vermelden.

Amendement 11

Voorstel voor een verordening Overweging 14

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(14) Er moet worden gewaarborgd dat PBM in de Unie in de handel komen, aan de eisen van deze verordening voldoen, en met name dat de fabrikanten adequate ***beoordelingsprocedures*** hebben uitgevoerd. Daarom moet worden bepaald dat importeurs erop toezien dat ***de PBM die zij*** in de handel brengen aan de eisen van deze verordening voldoen en ***dat zij geen producten in de handel brengen die niet aan deze eisen voldoen of een*** risico inhouden. Er moet eveneens worden bepaald dat importeurs erop toezien dat er conformiteitsbeoordelingsprocedures hebben plaatsgevonden en dat de CE-markering en technische documenten die de fabrikanten opstellen ter beschikking staan van de markttoezichtautoriteiten.

(14) Er moet worden gewaarborgd dat PBM ***die*** in de Unie in de handel komen, aan de eisen van deze verordening voldoen, en met name dat de fabrikanten adequate ***conformiteitsbeoordelingsprocedures*** hebben uitgevoerd. Daarom moet worden bepaald dat importeurs erop toezien dat ***zij uitsluitend PBM*** in de handel brengen ***die*** aan de eisen van deze verordening voldoen en ***die*** geen risico inhouden. Er moet eveneens worden bepaald dat importeurs erop toezien dat er conformiteitsbeoordelingsprocedures hebben plaatsgevonden en dat de CE-markering en technische documenten die de fabrikanten opstellen ter beschikking staan van de markttoezichtautoriteiten.

Amendement 12

Voorstel voor een verordening Overweging 16

Door de Commissie voorgestelde tekst

(16) Wanneer importeurs PBM in de handel brengen, moeten zij hun naam en **contactadres** op het **product** vermelden. Er dient te worden voorzien in uitzonderingen hierop wanneer **een dergelijke vermelding** door de omvang of aard van het PBM niet mogelijk is. Dit is bijvoorbeeld het geval wanneer de importeur de verpakking zou moeten openen om zijn naam en adres op het **product** te vermelden.

Amendement 13

Voorstel voor een verordening Overweging 16 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(16) Wanneer importeurs **een** PBM in de handel brengen, moeten zij hun naam, **geregistreeerde naam of geregistreerd handelsmerk** en **het postadres waarop contact met hen kan worden opgenomen** op het **PBM** vermelden. Er dient te worden voorzien in uitzonderingen hierop wanneer **dit** door de omvang of aard van het PBM niet mogelijk is. Dit is bijvoorbeeld het geval wanneer de importeur de verpakking zou moeten openen om zijn naam en adres op het **PBM** te vermelden.

(16 bis) Marktdeelnemers moeten ervoor zorgen dat alle relevante documentatie, zoals de gebruiksaanwijzing, nauwkeurige en begrijpelijke informatie bevat en gemakkelijk te begrijpen is, rekening houdend met technologische ontwikkelingen en veranderingen met betrekking tot het gedrag van de eindgebruiker, en zo actueel mogelijk is.

Amendement 14

Voorstel voor een verordening Overweging 19

Door de Commissie voorgestelde tekst

(19) Het markttoezicht wordt eenvoudiger en doeltreffender wanneer gewaarborgd wordt dat PBM in de toeleveringsketen traceerbaar is. Een efficiënt traceringsysteem vergemakkelijkt de taak van de markttoezichtautoriteiten bij het opsporen van marktdeelnemers die niet-conforme producten op de markt hebben

Amendement

(19) Het markttoezicht wordt eenvoudiger en doeltreffender wanneer gewaarborgd wordt dat een PBM in de gehele toeleveringsketen traceerbaar is. Een efficiënt traceringsysteem vergemakkelijkt de taak van de markttoezichtautoriteiten bij het opsporen van marktdeelnemers die niet-conforme

aangeboden.

producten op de markt hebben aangeboden.
Van de marktdeelnemers mag niet gevraagd worden dat zij, wanneer zij de bij deze verordening voorgeschreven gegevens voor de identificatie van andere marktdeelnemers bewaren, die gegevens bijwerken voor wat betreft andere marktdeelnemers die PBM aan hen hebben geleverd of aan wie zij PBM hebben geleverd, tenzij deze bijgewerkte gegevens hen geleverd zijn.

Amendement 15

Voorstel voor een verordening Overweging 20 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(20 bis) Onder "praktijktest" wordt verstaan een proefperiode waarin de gebruiker een niet-conform PBM test voordat dit op de markt wordt gebracht. Voor dit PBM is alle benodigde informatie over tests die zijn uitgevoerd door geaccrediteerde of erkende laboratoria in het technisch dossier beschikbaar om de bescherming van de gebruiker te waarborgen. Het PBM voldoet aan de toepasselijke eisen in bijlage II en wordt in een zeer beperkt aantal en voor een zeer beperkte tijd beschikbaar gesteld voor een definitieve beoordeling van de niet-beschermende eigenschappen.

Amendement 16

Voorstel voor een verordening Overweging 21

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(21) De relatie en het toepassingsgebied van deze verordening tot het recht van de lidstaten om voorschriften uit te vaardigen voor het gebruik van PBM op het werk, met name in het kader van Richtlijn 89/656/EEG van de Raad¹⁹, dient duidelijk

(21) De relatie en het toepassingsgebied van deze verordening tot het recht van de lidstaten om voorschriften uit te vaardigen voor het gebruik van PBM op het werk, met name in het kader van Richtlijn 89/656/EEG van de Raad¹⁹, dient duidelijk

te worden aangegeven om verwarring en dubbelzinnigheid te voorkomen en het vrije verkeer van PBM te garanderen.

te worden aangegeven om verwarring en dubbelzinnigheid te voorkomen en het vrije verkeer van PBM te garanderen. **Artikel 4 van die richtlijn verplicht de werkgevers ertoe PBM te verstrekken die in overeenstemming zijn met de desbetreffende bepalingen van de Unie inzake ontwerp en constructie op het gebied van veiligheid en gezondheid. Krachtens dat artikel dienen fabrikanten van PBM die deze PBM aan hun werknemers verstrekken, ervoor te zorgen dat ze voldoen aan de voorschriften van deze verordening.**

¹⁹ Richtlijn 89/656/EEG van de Raad van 30 november 1989 betreffende de minimumvoorschriften inzake veiligheid en gezondheid voor het gebruik op het werk van persoonlijke beschermingsmiddelen door de werknemers (PB L 393 van 30.12.1989, blz. 18).

¹⁹ Richtlijn 89/656/EEG van de Raad van 30 november 1989 betreffende de minimumvoorschriften inzake veiligheid en gezondheid voor het gebruik op het werk van persoonlijke beschermingsmiddelen door de werknemers (PB L 393 van 30.12.1989, blz. 18).

Amendement 17

Voorstel voor een verordening Overweging 22

Door de Commissie voorgestelde tekst

(22) Het is gebleken dat het vereiste in andere interne-marktwetgeving om een EU-conformiteitsverklaring te verstrekken bij de uitrusting het markttoezicht vergemakkelijkt en de doelmatigheid vergroot, en daarom moet het eveneens in deze verordening worden opgenomen. Het moet mogelijk zijn om een vereenvoudigde EU-conformiteitsverklaring te verstrekken om de lasten die gepaard gaan met deze eis te verlagen zonder de doelmatigheid ervan te verminderen. Daarom moeten beide mogelijkheden in deze verordening worden geboden.

Amendement

(22) Markttoezichtautoriteiten dienen gemakkelijk toegang te hebben tot de conformiteitsverklaring. Om aan die eis te voldoen, moeten de fabrikanten ervoor zorgen dat de PBM vergezeld gaat van een volledige kopie van de conformiteitsverklaring of van het internetadres dat toegang geeft tot de EU-conformiteitsverklaring. Ook moet de fabrikant ervoor kunnen kiezen een vereenvoudigde conformiteitsverklaring te verstrekken.

Amendement 18

Voorstel voor een verordening Overweging 22 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(22 bis) Om effectieve toegang tot informatie voor markttoezichtdoeleinden te waarborgen wanneer een PBM onder een of meer harmonisatiewetgevingshandelingen van de Unie valt, moet de informatie die vereist is om alle toepasselijke handelingen van de Unie te identificeren in één EU-conformiteitsverklaring beschikbaar zijn. Om de administratieve lasten voor marktdeelnemers te verkleinen, moet het mogelijk zijn dat die EU-conformiteitsverklaring uit een dossier bestaat met afzonderlijke relevante conformiteitsverklaringen.

Amendement 19

Voorstel voor een verordening Overweging 24

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(24) *Om te zorgen dat* PBM worden onderzocht op basis van de stand van de techniek, *moet de geldigheid* van het certificaat van EU-typeonderzoek *worden vastgesteld op maximaal* vijf jaar. Er moet worden voorzien in een evaluatieproces voor het certificaat. Er moet een minimuminhoud van het certificaat worden vastgesteld om de taak van de markttoezichtautoriteiten te vergemakkelijken.

(24) PBM *moeten* worden onderzocht op basis van de stand van de techniek. *De maximale geldigheidsduur* van het certificaat van EU-typeonderzoek *moet* vijf jaar *bedragen en* er moet worden voorzien in een evaluatieproces voor het certificaat. *Na een positieve evaluatie kan een nieuw certificaat geldig blijven voor verdere periodes, elk voor ten hoogste vijf jaar.* Er moet een minimuminhoud van het certificaat worden vastgesteld om de taak van de markttoezichtautoriteiten te vergemakkelijken.

Amendement 20

Voorstel voor een verordening

Overweging 24 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(24 bis) Er moet een vereenvoudigde procedure voor hercertificering van het EU-typecertificaat worden toegepast wanneer het product, de toegepaste geharmoniseerde normen of andere door de fabrikant toegepaste technische oplossingen niet zijn gewijzigd en nog steeds voldoen aan de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen in het licht van de stand van de techniek, waardoor aanvullende tests of technische onderzoeken overbodig zijn en de administratieve lasten en de ermee gepaard gaande kosten tot een minimum worden beperkt.

Amendement 21

Voorstel voor een verordening Overweging 24 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(24 ter) Intrekking van een geharmoniseerde norm mag bestaande, door aangemelde instanties uitgegeven certificaten niet ongeldig maken; het heeft alleen betrekking op de conformiteit die wordt toegekend voor nieuwe conformiteitsbeoordelingen op basis van de nieuwe geharmoniseerde norm. Producten die zijn geproduceerd in overeenstemming met het bestaande certificaat moeten blijven profiteren van de conformiteit met de essentiële eisen en moeten nog steeds op de markt kunnen worden gebracht totdat de relevante, door aangemelde instanties uitgegeven certificaten verlopen.

Motivering

Om rechtsonzekerheid te voorkomen in gevallen waarin de geharmoniseerde norm voor het certificaat is vervangen door een herziene versie, is deze tekst toegevoegd aan de "Blue

Amendement 22

Voorstel voor een verordening Overweging 28

Door de Commissie voorgestelde tekst

(28) Om ervoor te zorgen dat de essentiële veiligheidseisen worden nageleefd, moeten passende conformiteitsbeoordelingsprocedures ten behoeve van overeenstemming voor fabrikanten worden vastgesteld. In Richtlijn 89/686/EEG worden PBM die zijn onderworpen aan conformiteitsbeoordelingsprocedures ingedeeld in drie categorieën. Om een constant hoog veiligheidsniveau voor alle PBM te garanderen, dient de lijst van producten die onder een van de conformiteitbeoordelingsprocedures met betrekking tot de productiefase vallen, te worden uitgebreid. De conformiteitbeoordelingsprocedures voor elke categorie PBM moeten zoveel mogelijk worden vastgesteld op basis van de conformiteitsbeoordelingsmodules die zijn vastgelegd in Besluit 768/2008/EG.

Amendement 23

Voorstel voor een verordening Overweging 29 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(28) Om ervoor te zorgen dat de essentiële, **in deze verordening vastgelegde gezondheids- en** veiligheidseisen worden nageleefd, moeten passende conformiteitsbeoordelingsprocedures ten behoeve van overeenstemming voor fabrikanten worden vastgesteld. In Richtlijn 89/686/EEG worden PBM die zijn onderworpen aan conformiteitsbeoordelingsprocedures ingedeeld in drie categorieën. Om een constant hoog veiligheidsniveau voor alle PBM te garanderen, dient de lijst van producten die onder een van de conformiteitbeoordelingsprocedures met betrekking tot de productiefase vallen, te worden uitgebreid. De conformiteitbeoordelingsprocedures voor elke categorie PBM moeten zoveel mogelijk worden vastgesteld op basis van de conformiteitsbeoordelingsmodules die zijn vastgelegd in Besluit 768/2008/EG.

(29 bis) Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoont dat zij voldoet aan de in geharmoniseerde normen vastgestelde criteria, moet zij worden geacht te voldoen aan de overeenkomstige eisen van deze verordening.

Amendement 24

Voorstel voor een verordening Overweging 30 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(30 bis) Het in deze verordening beschreven systeem moet worden aangevuld met het accreditatiesysteem van Verordening (EG) nr. 765/2008. Omdat accreditatie een essentieel middel is om te controleren of de conformiteitsbeoordelingsinstanties bekwaam zijn, moet accreditatie ook met het oog op aanmelding worden gebruikt.

Amendement 25

Voorstel voor een verordening Overweging 30 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(30 ter) Transparante accreditatie, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 765/2008, die de noodzakelijke mate van vertrouwen in conformiteitscertificaten waarborgt, moet door de nationale autoriteiten in de hele Unie worden beschouwd als het middel bij uitstek waarmee de technische bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties kan worden aangetoond. De nationale autoriteiten kunnen evenwel van oordeel zijn dat zij over de passende middelen beschikken om deze beoordeling zelf te verrichten. In dit geval moeten zij, om te waarborgen dat de beoordeling door andere nationale autoriteiten voldoende betrouwbaar is, aan de Commissie en de andere lidstaten het nodige bewijs overleggen waaruit blijkt dat de beoordeelde conformiteitsbeoordelingsinstanties aan de relevante regelgevingseisen voldoen.

Amendement 26

Voorstel voor een verordening Overweging 30 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(30 quater)
Conformiteitsbeoordelingsinstanties besteden vaak een deel van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit of doen een beroep op een dochteronderneming. Om de bescherming te kunnen garanderen die nodig is voor PBM die in de handel worden gebracht, is het essentieel dat onderaannemers en dochterondernemingen bij de uitvoering van conformiteitsbeoordelingstaken aan dezelfde eisen voldoen als aangemelde instanties. Daarom is het belangrijk dat ook de activiteiten die door onderaannemers en ondergeschikte instanties worden verricht, worden betrokken in de beoordeling van de bekwaamheid en de prestaties van instanties die worden aangemeld en in het toezicht op reeds aangemelde instanties.

Amendement 27

Voorstel voor een verordening Overweging 30 quinquies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(30 quinquies) Omdat aangemelde instanties hun diensten in de gehele Unie kunnen aanbieden, moeten de andere lidstaten en de Commissie in staat worden gesteld bezwaren in te brengen tegen een aangemelde instantie. Daarom is het belangrijk te voorzien in een termijn waarbinnen twijfels of bedenkingen omtrent de bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties kunnen worden weggenomen voordat zij als aangemelde instantie gaan functioneren.

Amendement 28

Voorstel voor een verordening Overweging 30 sexies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(30 sexies) Uit concurrentieoogpunt is het cruciaal dat de aangemelde instanties bij de toepassing van de conformiteitsbeoordelingsmodules geen onnodige lasten voor marktdeelnemers creëren. Bij de technische uitvoering van de conformiteitsbeoordelingsprocedures moet om dezelfde reden worden gezorgd voor consistentie, zodat de marktdeelnemers gelijk worden behandeld. Dit kan het best worden bereikt door passende coördinatie en samenwerking tussen de aangemelde instanties.

Amendement 29

Voorstel voor een verordening Overweging 30 septies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(30 septies) De lidstaten moeten alle passende maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat de producten die onder deze verordening vallen alleen in de handel mogen worden gebracht indien ze, wanneer ze naar behoren worden opgeslagen en worden gebruikt waarvoor ze zijn bestemd of onder gebruiksomstandigheden die redelijkerwijs kunnen worden voorzien, de gezondheid en veiligheid van gebruikers of in voorkomend geval van andere personen niet in gevaar brengen. Producten die onder deze verordening vallen, mogen slechts als niet in overeenstemming met de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van deze verordening worden beschouwd als zij gebruikt worden in omstandigheden die redelijkerwijs te voorzien zijn, d.w.z. wanneer dat gebruik het gevolg zou

kunnen zijn van rechtmatig en gemakkelijk voorspelbaar menselijk gedrag.

Amendement 30

Voorstel voor een verordening Overweging 30 octies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(30 octies) Om rechtszekerheid te waarborgen, moet duidelijk worden gemaakt dat de in Verordening (EG) nr. 765/2008 vastgestelde voorschriften inzake markttoezicht in de Unie en controle van producten die de markt van de Unie binnenkomen, op onder deze verordening vallende producten van toepassing zijn. Deze verordening mag de lidstaten niet beletten te kiezen welke autoriteiten voor de uitvoering van die taken bevoegd zijn.

Amendement 31

Voorstel voor een verordening Overweging 30 nonies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(30 nonies) In Richtlijn 89/686/EG is al een vrijwaringsprocedure opgenomen, die nodig is om de conformiteit van een product te kunnen aanvechten. Om de transparantie te vergroten en tijdverlies te beperken, moet de bestaande vrijwaringsprocedure worden verbeterd teneinde deze efficiënter te maken en van de deskundigheid in de lidstaten te profiteren.

Amendement 32

Voorstel voor een verordening Overweging 30 decies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(30 decies) Het bestaande systeem moet worden aangevuld met een procedure om belanghebbenden te informeren over voorgenomen maatregelen met betrekking tot PBM die een risico meebrengen voor de gezondheid of veiligheid van de gebruiker of in voorkomend geval van andere personen. Deze procedure moet ook markttoezichtautoriteiten in staat stellen samen met de betrokken marktdeelnemers in een vroeger stadium maatregelen met betrekking tot dergelijke PBM te nemen.

Amendement 33

**Voorstel voor een verordening
Overweging 30 undecies (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(30 undecies) Indien de lidstaten en de Commissie het erover eens zijn dat een maatregel van een lidstaat gerechtvaardigd is, is nadere betrokkenheid van de Commissie hierbij niet nodig, behalve wanneer de non-conformiteit kan worden toegeschreven aan tekortkomingen van een geharmoniseerde norm.

Amendement 34

**Voorstel voor een verordening
Overweging 32 bis (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(32 bis) De Commissie moet onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vaststellen indien dit, in naar behoren gemotiveerde gevallen die verband houden met conforme PBM die een gevaar opleveren voor de gezondheid of veiligheid van personen, om dwingende redenen van urgentie vereist is.

Amendement 35

Voorstel voor een verordening Artikel 1 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Deze verordening bevat voorschriften voor het ontwerp en de vervaardiging van persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) met het oog op de bescherming van de **gezondheid en veiligheid van** gebruikers en regels voor het vrije verkeer in de Unie.

Amendement

Deze verordening bevat voorschriften voor het ontwerp en de vervaardiging van persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) **die op de markt verkrijgbaar zijn**, met het oog op de bescherming van de gebruikers, en regels voor het vrije verkeer in de Unie.

Amendement 36

Voorstel voor een verordening Artikel 2 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Deze verordening is van toepassing op persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) zoals omschreven in artikel 3.

Amendement

Deze verordening is van toepassing op persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) zoals omschreven in artikel 3 **en ingedeeld volgens de in bijlage I vastgestelde risicocategorieën**.

Amendement 37

Voorstel voor een verordening Artikel 2 – lid 2 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

(a) die speciaal zijn ontworpen voor de strijdkrachten of voor de ordehandhaving;

Amendement

(a) die speciaal zijn ontworpen voor de strijdkrachten of voor **bij** de ordehandhaving;

Amendement 38

Voorstel voor een verordening Artikel 2 – lid 2 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

(b) **bestemd** voor gebruik ter zelfverdediging;

Amendement

(b) **ontworpen** voor gebruik ter zelfverdediging, **met uitzondering van PBM die zijn bedoeld voor**

sportactiviteiten;

Amendement 39

Voorstel voor een verordening Artikel 2 – alinea 2 – letter c

Door de Commissie voorgestelde tekst

(c) bestemd voor particulier gebruik ter bescherming tegen ***weersomstandigheden die niet uitzonderlijk of extreem van aard zijn;***

Amendement

(c) bestemd voor particulier gebruik ter bescherming tegen:

(i) weersomstandigheden die niet extreem van aard zijn;

(ii) vocht en water die niet extreem van aard zijn;

(iii) hitte, waarbij de marktdeelnemer die de producten op de markt brengt niet expliciet aangeeft dat deze producten hiertegen een beschermende functie hebben;

Amendement 40

Voorstel voor een verordening Artikel 2 – lid 2 – letter e

Door de Commissie voorgestelde tekst

(e) voor hoofd-, gezichts- en oogbescherming voor gebruikers, die vallen onder ***het toepasselijke*** reglement van de Economische Commissie voor Europa van de Verenigde Naties, ***van motorvoertuigen met twee of drie wielen.***

Amendement

(e) voor hoofd-, gezichts- en oogbescherming voor gebruikers, die vallen onder Reglement 22 van de Economische Commissie voor Europa van de Verenigde Naties (VN/ECE) ***inzake uniforme voorschriften betreffende de goedkeuring van beschermende helmen en vizieren daarvan voor bestuurders en passagiers van motorfietsen en bromfietsen;***

Amendement 41

Voorstel voor een verordening Artikel 2 – lid 2 – letter e bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(e bis) in de vorm van kleding voor particulier gebruik met reflecterende of fluorescerende onderdelen die louter een design- of decoratieve functie hebben, waarvoor de marktdeelnemer die de producten op de markt brengt niet aangeeft dat deze producten een beschermende functie hebben;

Amendement 42

Voorstel voor een verordening Artikel 2 – lid 2 – letter e ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(e ter) die ontworpen en op de markt gebracht zijn als ambachtelijke producten die decoratief van aard zijn.

Amendement 43

Voorstel voor een verordening Artikel 3 – lid 1 – punt 1 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(a) uitrustingsstuk dat **bestemd** is om door een persoon te worden gedragen of vastgehouden ter bescherming tegen een of meer gevaren voor zijn of haar gezondheid of veiligheid en dat afzonderlijk of gecombineerd met niet-beschermende persoonlijke uitrustingsstukken in de handel wordt gebracht;

(a) uitrustingsstuk dat **ontworpen en vervaardigd** is om door een persoon te worden gedragen of vastgehouden ter bescherming tegen een of meer gevaren voor zijn of haar gezondheid of veiligheid en dat afzonderlijk of gecombineerd met niet-beschermende persoonlijke uitrustingsstukken in de handel wordt gebracht;

Amendement 44

Voorstel voor een verordening Artikel 3 – lid 1 – punt 1 – letter c

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(c) verbindingssystemen voor uitrusting als bedoeld onder a) die niet door een persoon

(c) verbindingssystemen voor uitrusting als bedoeld onder a) die niet door een persoon

worden vastgehouden of gedragen en die **bestemd** zijn om die uitrusting te koppelen aan een externe voorziening of **structuur**, **en** die niet **bedoeld** zijn om permanent **aan een structuur te zijn** vastgemaakt;

worden vastgehouden of gedragen, **maar die essentieel zijn voor de werking van de uitrusting**, en die **ontworpen** zijn om die uitrusting te koppelen aan een externe voorziening of **aan een betrouwbaar verankeringspunt**, die niet **ontworpen** zijn om permanent **te worden bevestigd en die vóór gebruik niet moeten worden** vastgemaakt;

Amendement 45

Voorstel voor een verordening Artikel 3 – lid 1 – punt 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. "**individueel aangepast PBM**": **PBM dat in serie is vervaardigd, waarbij elk artikel wordt aangepast aan de individuele gebruiker;**

Amendement

2. "**PBM-type**": **de serie PBM die gelijk is aan de PBM als beschreven in de technische documentatie en aan de PBM die onderworpen zijn aan het EU-typeonderzoek (in het geval van categorie II of III);**

Amendement 46

Voorstel voor een verordening Artikel 3 – lid 1 – punt 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. "in de handel brengen": het voor het eerst aanbieden van **PBM** op de markt van de Unie;

Amendement

5. "in de handel brengen": het voor het eerst aanbieden van **het PBM-type** op de markt van de Unie;

Amendement 47

Voorstel voor een verordening Artikel 3 – lid 1 – punt 18 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

18 bis. "**harmonisatiewetgeving van de Unie**": **alle wetgeving van de Unie die de voorwaarden voor het verhandelen van producten harmoniseert;**

Amendement 48

Voorstel voor een verordening Artikel 3 – lid 1 – punt 20 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

20 bis. "demonstratie": vertoning van PBM, niet in een gevaarlijke omgeving, voor reclaimedoelinden;

Amendement 49

Voorstel voor een verordening Artikel 3 – lid 1 – punt 20 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

20 ter. "praktijktest": een gebeurtenis waarbij een niet-gecertificeerd PBM waarvoor alle benodigde testdocumenten (tests uitgevoerd door geaccrediteerde of erkende laboratoria) ter staving van het technisch dossier teneinde de bescherming van de drager te waarborgen beschikbaar zijn en beschikbaar zijn gesteld in een zeer beperkt aantal om een definitieve evaluatie uit te voeren. Een praktijktest is beperkt in de tijd, en de duur en het doel ervan zijn voor aanvang van de test vastgelegd en gemotiveerd en bevestigd door de betrokken partijen.

Amendement 50

Voorstel voor een verordening Artikel 7 – titel

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Vrij verkeer

Vrij verkeer, **demonstraties en praktijktests**

Amendement 51

Voorstel voor een verordening Artikel 7 – lid 2 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Lidstaten mogen niet verhinderen dat PBM die niet aan deze verordening voldoen, op handelsbeurzen, tentoonstellingen en **demonstraties** worden vertoond, **mits een zichtbaar teken duidelijk vermeldt dat** het PBM **niet aan deze verordening voldoet en niet op de markt wordt aangeboden totdat het in overeenstemming is gebracht.**

Amendement 52

**Voorstel voor een verordening
Artikel 7 – lid 2 – alinea 2**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Bij demonstraties **moeten** alle nodige maatregelen **worden** genomen om de bescherming van personen te waarborgen.

Amendement 53

**Voorstel voor een verordening
Artikel 7 – lid 2 – alinea 2 bis (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement 54

**Voorstel voor een verordening
Artikel 8 – lid 3**

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Fabrikanten bewaren de technische documentatie en de EU-conformiteitsverklaring tot **tien** jaar nadat

Amendement

Lidstaten mogen niet verhinderen dat PBM die niet aan deze verordening voldoen **en niet op de markt worden aangeboden**, op handelsbeurzen, tentoonstellingen, **demonstraties** en **bij praktijktests** worden vertoond. **Praktijktests mogen niet worden ontworpen om de beschermingsprestaties van het PBM te testen, maar wel om andere, niet-beschermende eigenschappen als comfort, ergonomie en ontwerp te beoordelen.**

Amendement

Bij demonstraties **en praktijktests worden** alle nodige maatregelen genomen om de bescherming van personen te waarborgen.

Amendement

PBM die onder dit lid vallen kunnen worden getoond of aan praktijktests onderworpen mits een zichtbaar teken duidelijk vermeldt dat het PBM niet aan deze verordening voldoet.

Amendement

3. Fabrikanten bewaren de technische documentatie en de EU-conformiteitsverklaring tot **vijf** jaar nadat

het PBM in de handel is gebracht.

het PBM in de handel is gebracht.

Motivering

De voorgeschreven bewaartermijn voor de technische documentatie van tien jaar is overdreven, vooral ook omdat de geldigheidstermijn van het conformiteitscertificaat slechts vijf jaar is.

Amendement 55

Voorstel voor een verordening Artikel 8 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

4. Fabrikanten zorgen ervoor dat zij beschikken over procedures om de conformiteit van hun serieproductie met deze verordening te blijven waarborgen. ***Indien dit gezien de risico's van een PBM passend wordt geacht, voeren fabrikanten met het oog op de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van de consumenten en andere eindgebruikers steekproeven uit op de PBM die op de markt worden aangeboden, onderzoeken zij klachten, non-conforme PBM en teruggeroepen PBM en houden zij daarvan zo nodig een register bij, en houden zij de distributeurs op de hoogte van dit toezicht.***

Amendement 56

Voorstel voor een verordening Artikel 8 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

5. Fabrikanten zorgen ervoor dat op het PBM dat zij in de handel brengen ***ofwel*** een type-, partij- of serienummer, ***ofwel*** een ander identificatiemiddel is aangebracht, of wanneer dit door de omvang of aard van het PBM niet mogelijk is, dat de vereiste informatie op de verpakking of in een bij het PBM gevoegd document is vermeld.

Amendement 57

Voorstel voor een verordening Artikel 8 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement 58

Voorstel voor een verordening Artikel 8 – lid 7

Door de Commissie voorgestelde tekst

7. Fabrikanten zien erop toe dat het PBM vergezeld gaat van de instructies die zijn vermeld in bijlage II, punt 1.4, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de consumenten en andere eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen.

Amendement 59

Voorstel voor een verordening Artikel 8 – lid 7 bis (nieuw)

Amendement

6. Fabrikanten vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en het postadres *of e-mailadres* waarop contact met hen kan worden opgenomen op het PBM, op de verpakking ervan of in een bij het PBM gevoegd document. Het adres vermeldt één enkel punt waar contact met de fabrikant opgenomen kan worden. De contactgegevens worden gesteld in *de taal of de talen van de lidstaat waarin het PBM op de markt zal worden gebracht*.

Amendement

7. Fabrikanten zien erop toe dat het PBM vergezeld gaat van de instructies die zijn vermeld in bijlage II, punt 1.4, in een door de betrokken lidstaat *waar het PBM op de markt verkrijgbaar is*, bepaalde taal die de consumenten en andere eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen. *Deze instructies en eventuele etikettering zijn duidelijk en begrijpelijk. Indien PBM verkrijgbaar zijn in verpakkingen met meerdere eenheden, gaat elke kleinste op de markt verkrijgbare eenheid vergezeld van deze instructies.*

7 bis. Fabrikanten zien erop toe dat de resultaten van het relevante technisch onderzoek naar de beschermingsniveaus of -klassen van het PBM elektronisch of op verzoek beschikbaar zijn.

Amendement 60

Voorstel voor een verordening Artikel 8 – lid 8

Door de Commissie voorgestelde tekst

8. Fabrikanten zien erop toe dat het PBM vergezeld gaat van een kopie van de EU-conformiteitsverklaring als bedoeld in artikel 15, lid 2. De fabrikanten kunnen ervoor opteren om aan deze eis te voldoen door het PBM te voorzien van de vereenvoudigde EU-conformiteitsverklaring als bedoeld in artikel 15, lid 3. Indien alleen de vereenvoudigde EU-conformiteitsverklaring wordt verstrekt, **wordt** deze **onmiddellijk gevolgd door** het juiste internetadres waar de volledige EU-conformiteitsverklaring te vinden is.

Amendement

8. Fabrikanten zien erop toe dat het PBM vergezeld gaat van een kopie van de EU-conformiteitsverklaring als bedoeld in artikel 15, lid 2. De fabrikanten kunnen ervoor opteren om aan deze eis te voldoen door het PBM te voorzien van de vereenvoudigde EU-conformiteitsverklaring als bedoeld in artikel 15, lid 3, **of door het internetadres dat toegang geeft tot de EU-conformiteitsverklaring in de instructies en de informatie te vermelden.** Indien alleen de vereenvoudigde EU-conformiteitsverklaring wordt verstrekt, **bevat** deze het juiste internetadres waar de volledige EU-conformiteitsverklaring te vinden is.

Amendement 61

Voorstel voor een verordening Artikel 8 – lid 10

Door de Commissie voorgestelde tekst

10. Fabrikanten verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het PBM aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij

Amendement

10. Fabrikanten verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit **op papier of in elektronische vorm** alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het PBM aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Op

medewerking aan alle genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van de door hen in de handel gebrachte PBM.

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 PBM.

Amendement 62

Voorstel voor een verordening Artikel 9 – lid 2 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

(a) hij houdt de EU-conformiteitsverklaring en de technische documentatie ten minste gedurende tien jaar na het *in de handel brengen* van het PBM ter beschikking van de nationale markttoezichtautoriteiten;

Amendement

(a) hij houdt de EU-conformiteitsverklaring en de technische documentatie ten minste gedurende tien jaar na het *aanbieden op de markt* van het PBM ter beschikking van de nationale markttoezichtautoriteiten;

Motivering

Indien aangenomen, wordt deze wijziging in de gehele tekst doorgevoerd.

Amendement 63

Voorstel voor een verordening Artikel 10 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

3. Importeurs vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en het postadres waarop contact met hen kan worden opgenomen op het PBM, op de verpakking ervan of in een bij het PBM gevoegd document. De contactgegevens worden gesteld in *de officiële taal of talen van de lidstaat of lidstaten waarin het PBM op de markt zal worden gebracht*.

Amendement 64

Voorstel voor een verordening Artikel 10 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. Importeurs zien erop toe dat het PBM vergezeld gaat van de instructies **die zijn** vermeld in bijlage II, punt 1.4, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de consumenten en andere eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen.

Amendement

4. Importeurs zien erop toe dat het PBM vergezeld gaat van de instructies **en veiligheidsinformatie zoals** vermeld in bijlage II, punt 1.4, in een door de betrokken lidstaat bepaalde taal die de consumenten en andere eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen. **Indien PBM verkrijgbaar zijn in verpakkingen met meerdere eenheden, gaat elke kleinste op de markt verkrijgbare eenheid vergezeld van deze instructies.**

Amendement 65

**Voorstel voor een verordening
Artikel 10 – lid 5 bis (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5 bis. Indien dit gezien de risico's van een PBM passend wordt geacht, voeren importeurs met het oog op de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van consumenten en andere eindgebruikers steekproeven uit op de PBM die op de markt worden aangeboden, onderzoeken zij klachten over, en houden zij zo nodig een register bij van niet-conforme PBM en teruggeroepen PBM, en houden zij de distributeurs op de hoogte van dit toezicht.

Amendement 66

**Voorstel voor een verordening
Artikel 10 – lid 6**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

6. Importeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht PBM niet conform is met deze verordening, nemen onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om het PBM conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen

6. Importeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht PBM niet conform is met deze verordening, nemen onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om het PBM conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen

of terug te roepen. Bovendien brengen importeurs, indien het PBM een risico vertoont, de **markttoezichtautoriteiten** van de lidstaten waar zij het PBM op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

Amendement 67

Voorstel voor een verordening Artikel 10 – lid 7

Door de Commissie voorgestelde tekst

7. Importeurs **houden** ten minste gedurende tien jaar nadat het PBM 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.

Amendement 68

Voorstel voor een verordening Artikel 11 – lid 2 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Alvorens een PBM op de markt aan te bieden, controleren distributeurs of het voorzien is van de CE-markering, vergezeld gaat van de **conformiteitsverklaring of een vereenvoudigde EU-conformiteitsverklaring en vergezeld gaat** van de instructies die zijn vermeld in punt 1.4 van bijlage II, in een taal die gemakkelijk kan worden begrepen door de consumenten in de lidstaat waar het PBM op de markt wordt aangeboden, of dat de fabrikant en de importeur aan de eisen in artikel 8, leden 5 en 6, en artikel 10, lid 3, hebben voldaan.

of terug te roepen. Bovendien brengen importeurs, indien het PBM een risico vertoont, de **fabrikanten en de bevoegde nationale autoriteiten** van de lidstaten waar zij het PBM op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

Amendement

7. Importeurs **zorgen ervoor dat** ten minste gedurende tien jaar nadat het PBM in de handel is gebracht een kopie van de EU-conformiteitsverklaring **en** de technische documentatie op verzoek aan **de markttoezichtautoriteiten** kan worden verstrekt.

Amendement

Alvorens een PBM op de markt aan te bieden, controleren distributeurs of het voorzien is van de CE-markering, vergezeld gaat van de **voorgeschreven documenten**, van de instructies **en andere gegevens** die zijn vermeld in punt 1.4 van bijlage II, in een taal die gemakkelijk kan worden begrepen door de consumenten **en andere eindgebruikers** in de lidstaat waar het PBM op de markt wordt aangeboden, of dat de fabrikant en de importeur aan de eisen in **respectievelijk** artikel 8, leden 5 en 6, en artikel 10, lid 3, hebben voldaan.

Amendement 69

Voorstel voor een verordening Artikel 11 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement 70

Voorstel voor een verordening Artikel 12 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Een importeur of distributeur wordt voor de toepassing van deze verordening als fabrikant beschouwd en hij moet aan de in artikel 8 vermelde verplichtingen van de fabrikant voldoen wanneer hij PBM onder zijn eigen naam of merknaam in de handel brengt of reeds in de handel gebrachte PBM zodanig wijzigt dat de **conformiteit met de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van bijlage II** in het gedrang kan komen.

Amendement 71

Voorstel voor een verordening Artikel 14 – alinea 1 bis (nieuw)

Amendement

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

Amendement

Een importeur of distributeur wordt voor de toepassing van deze verordening als fabrikant beschouwd en hij moet aan de in artikel 8 vermelde verplichtingen van de fabrikant voldoen wanneer hij PBM onder zijn eigen naam of merknaam in de handel brengt of reeds in de handel gebrachte PBM zodanig wijzigt dat de **overeenstemming met deze verordening** in het gedrang kan komen.

Tenzij in de harmonisatiewetgeving van de Unie anders is bepaald, maakt de intrekking van een geharmoniseerde norm bestaande, door aangemelde instanties uitgegeven certificaten niet ongeldig. Deze intrekking heeft alleen betrekking op de conformiteit die wordt toegekend voor nieuwe conformiteitsbeoordelingen op basis van de nieuwe geharmoniseerde norm. Producten die zijn geproduceerd in overeenstemming met het bestaande certificaat blijven profiteren van de conformiteit met de essentiële eisen en kunnen nog steeds op de markt worden gebracht totdat de relevante, door aangemelde instanties uitgegeven certificaten verlopen.

Motivering

De huidige formulering zorgt voor rechtsonzekerheid in gevallen waarin de geharmoniseerde norm voor het certificaat is vervangen door een herziene versie. Om rechtsonzekerheid te vermijden, moeten de verduidelijkingen zoals bedoeld in de "Blue Guide" over de tenuitvoerlegging van de EU-regelgeving voor producten, 2014, 4.1.2.6, blz. 41, rechtstreeks worden geïntroduceerd in de PBM-verordening.

Amendement 72

**Voorstel voor een verordening
Artikel 15 – lid 2**

2. De EU-conformiteitsverklaring **heeft de** structuur **en** bevat de elementen **die worden beschreven in bijlage IX** en wordt voortdurend bijgewerkt. Zij wordt vertaald in de taal of talen zoals voorgeschreven door de lidstaat waar het PBM op de markt wordt aangeboden.

2. De EU-conformiteitsverklaring **komt qua** structuur **overeen met het model van bijlage IX**, bevat de **in de desbetreffende modules van de bijlagen IV, VI, VII en VIII vermelde** elementen en wordt voortdurend bijgewerkt. Zij wordt vertaald in de taal of talen zoals voorgeschreven door de lidstaat waar het PBM **in de handel wordt gebracht of** op de markt wordt aangeboden.

Amendement 73

Voorstel voor een verordening Artikel 15 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Een vereenvoudigde EU-conformiteitsverklaring **bevat de in** bijlage X **vermelde elementen** en wordt voortdurend bijgewerkt. Zij wordt vertaald in de taal of talen zoals voorgeschreven door de lidstaat waar het PBM op de markt wordt aangeboden. De EU-conformiteitsverklaring die toegankelijk is via het internetadres, moet beschikbaar zijn in de taal of talen zoals voorgeschreven door de lidstaat waar het PBM op de markt wordt aangeboden.

Amendement

3. Een vereenvoudigde EU-conformiteitsverklaring **komt qua structuur overeen met het model van** bijlage X en wordt voortdurend bijgewerkt. Zij wordt vertaald in de taal of talen zoals voorgeschreven door de lidstaat waar het PBM op de markt wordt aangeboden. De EU-conformiteitsverklaring die toegankelijk is via het internetadres, moet beschikbaar zijn in de taal of talen zoals voorgeschreven door de lidstaat waar het PBM **in de handel wordt gebracht of** op de markt wordt aangeboden.

Amendement 74

Voorstel voor een verordening Artikel 15 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. Door de EU-conformiteitsverklaring op te stellen, neemt de fabrikant de volledige verantwoordelijkheid voor de **conformiteit** van het PBM met de vereisten van deze verordening op zich.

Amendement

5. Door de EU-conformiteitsverklaring op te stellen, neemt de fabrikant de volledige verantwoordelijkheid voor de **overeenstemming** van het PBM met de vereisten van deze verordening op zich.

Amendement 75

Voorstel voor een verordening Artikel 16 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. De CE-markering wordt aangebracht voordat het PBM in de handel wordt gebracht. **De markering kan worden gevolgd door een pictogram of een andere aanduiding van het risico waartegen het PBM moet beschermen.**

Amendement

3. De CE-markering wordt aangebracht voordat het PBM in de handel wordt gebracht.

Amendement 76

Voorstel voor een verordening Artikel 16 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. Voor PBM van categorie III wordt de CE-markering gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie die betrokken is bij de procedure om de conformiteit met het type op basis van productkeuring te verzekeren of de procedure om de conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces te verzekeren.

Amendement

4. Voor PBM van categorie III wordt de CE-markering gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie die betrokken is bij de procedure om de conformiteit met het type op basis van productkeuring te verzekeren of de procedure om de conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces te verzekeren. ***Het identificatienummer van de aangemelde instantie wordt volgens haar instructies aangebracht door de fabrikant of diens gemachtigde.***

Amendement 77

Voorstel voor een verordening Artikel 16 – lid 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4 bis. De CE-markering en, indien van toepassing, het identificatienummer van de aangemelde instantie, kunnen vergezeld gaan van een pictogram of een andere aanduiding van het risico waartegen het PBM moet beschermen.

Amendement 78

Voorstel voor een verordening Artikel 16 – lid 4 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4 ter. 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 deze markering.

Amendement 79

Voorstel voor een verordening Artikel 17

Door de Commissie voorgestelde tekst

Artikel 17

Risicocategorieën van PBM

Alle PBM worden ingedeeld in de in bijlage I vastgestelde risicocategorieën.

Amendement

Schrappen

Amendement 80

Voorstel voor een verordening Artikel 23 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

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

Amendement 81

Voorstel voor een verordening Artikel 23 – alinea 7 – letter c

Door de Commissie voorgestelde tekst

(c) voldoende kennis over en inzicht in de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen in bijlage II, de desbetreffende geharmoniseerde normen en de relevante bepalingen van de harmonisatiewetgeving van de Unie;

Amendement

(c) voldoende kennis over en inzicht in de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen in bijlage II, de desbetreffende geharmoniseerde normen, en de relevante bepalingen van de harmonisatiewetgeving van de Unie **en de relevante nationale wetgeving**;

Amendement 82

Voorstel voor een verordening Artikel 23 – lid 9

Door de Commissie voorgestelde tekst

9. Conformiteitsbeoordelingsinstanties sluiten een aansprakelijkheidsverzekering af, tenzij de wettelijke aansprakelijkheid op

Amendement

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.

basis van het nationale recht door de *lidstaat* wordt gedekt of de lidstaat zelf rechtstreeks verantwoordelijk is voor de conformiteitsbeoordeling.

Amendement 83

Voorstel voor een verordening Artikel 23 – lid 11

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

11. Conformiteitsbeoordelingsinstanties nemen deel aan, of zorgen ervoor dat het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, op de hoogte is van de desbetreffende normalisatieactiviteiten en de activiteiten van de coördinatiegroep van aangemelde instanties die is opgericht uit hoofde van *artikel 35 van* deze verordening, en hanteren de door die groep genomen beslissingen en geproduceerde documenten.

Amendement 84

Voorstel voor een verordening Artikel 26 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Het verzoek om aanmelding gaat vergezeld van een beschrijving van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de *conformiteitsbeoordelingsprocedure(s)* en het soort PBM 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 23.

Amendement

2. Het verzoek om aanmelding gaat vergezeld van een beschrijving van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de *conformiteitsbeoordelingsmodule(s)* en het soort PBM 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 23.

Motivering

Indien aangenomen, wordt deze wijziging in de gehele tekst doorgevoerd.

Amendement 85

Voorstel voor een verordening Artikel 27 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. Wanneer een aanmelding niet gebaseerd is op een accreditatiecertificaat als bedoeld in artikel 26, 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 23.

Amendement

Schrappen

Motivering

Accreditatie hoort de algemene regel te zijn voor aangemelde instanties.

Amendement 86

Voorstel voor een verordening Artikel 29 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

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.

Amendement

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. ***De aanmeldende lidstaat stelt de betrokken fabrikanten in kennis en geeft hen de mogelijkheid om een andere aangemelde instantie van hun keuze te selecteren.***

Amendement 87

Voorstel voor een verordening Artikel 30 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. 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.

Amendement 88

Voorstel voor een verordening Artikel 32 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

De lidstaten voorzien in een ***transparante en toegankelijke*** beroepsprocedure tegen besluiten van de aangemelde instanties.

Amendement 89

Voorstel voor een verordening Artikel 35 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

Aangemelde instanties ***nemen*** rechtstreeks of via aangestelde vertegenwoordigers aan de werkzaamheden van die groep ***deel***. ***Indien een aangemelde instantie niet aan deze eis voldoet, wordt de aanmelding opgeschort of ingetrokken.***

Amendement 90

Voorstel voor een verordening Hoofdstuk V bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

***HOOFDSTUK V BIS
MARKTTOEZICHT IN DE UNIE,
CONTROLE VAN PBM DIE DE
MARKT VAN DE UNIE
BINNENKOMEN, EN
VRIJWARINGSPROCEDURE VAN DE
UNIE***

Amendement 91

Voorstel voor een verordening Artikel 35 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 35 bis

Markttoezicht in de Unie en controle van PBM die de markt van de Unie binnenkomen

Artikel 15, lid 3, en de artikelen 16 tot en met 29 van Verordening (EG) nr. 765/2008 zijn van toepassing op PBM die onder artikel 2, lid 1, van deze verordening vallen.

Amendement 92

Voorstel voor een verordening Artikel 35 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 35 ter

Procedure voor PBM die op nationaal niveau een risico inhouden

1. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van een lidstaat voldoende redenen hebben om aan te nemen dat een onder deze verordening vallend PBM een risico voor de gezondheid of de veiligheid van gebruikers of eventueel van andere personen inhoudt, voeren zij een beoordeling van het PBM uit in het licht van alle relevante voorschriften die bij deze verordening 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 het PBM niet aan de eisen van deze verordening voldoet, verlangen zij onverwijld van de betrokken marktdeelnemer dat hij passende corrigerende maatregelen neemt

om het PBM 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.

De markttoezichtautoriteiten stellen de desbetreffende aangemelde instantie hiervan in kennis.

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

2. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van mening zijn dat de niet-conformiteit niet tot hun nationale grondgebied beperkt is, stellen zij de Commissie en de andere lidstaten in kennis 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 PBM 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 PBM te verbieden of te beperken, dan wel de PBM in de betrokken lidstaat uit de handel te nemen of terug te roepen.

De markttoezichtautoriteiten stellen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld in kennis van deze maatregelen.

5. De in lid 4, tweede alinea, bedoelde informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om de niet-conforme PBM te identificeren en om de oorsprong van de PBM, de aard van de beweerd niet-

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 niet-conformiteit een van de volgende redenen heeft:

(a) de PBM voldoen niet aan de voorschriften ten aanzien van de gezondheid of veiligheid van personen; of

(b) tekortkomingen in de geharmoniseerde normen waarnaar in artikel 14 wordt verwezen als normen die een vermoeden van conformiteit vestigen.

6. De andere lidstaten dan die welke de procedure krachtens dit artikel in gang heeft gezet, brengen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld op de hoogte van door hen genomen maatregelen en van aanvullende informatie over de niet-conformiteit van de betrokken PBM 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 noch door een lidstaat, noch door de Commissie bezwaar tegen een voorlopige maatregel van een lidstaat is ingebracht, wordt die maatregel geacht gegrond te zijn.

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

Amendement 93

Voorstel voor een verordening Artikel 35 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 35 quater

Vrijwaringsprocedure van de Unie

1. Wanneer, na voltooiing van de procedure van artikel 35 ter, leden 3 en 4, bezwaren tegen een maatregel van een lidstaat worden ingebracht of de Commissie van mening is dat de nationale maatregel in strijd is met de wetgeving van de Unie, treedt de Commissie onverwijld in overleg met de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) en 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 gegrond is.

De Commissie richt haar besluit tot alle lidstaten en stelt de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) onmiddellijk daarvan in kennis.

2. Indien de nationale maatregel gegrond wordt geacht, nemen alle lidstaten de nodige maatregelen om het niet-conforme PBM uit de handel te nemen, en stellen zij de Commissie daarvan in kennis. Indien de nationale maatregel niet gegrond wordt geacht, trekt de betrokken lidstaat die maatregel in.

3. Indien de nationale maatregel gegrond wordt geacht en de niet-conformiteit van de PBM wordt toegeschreven aan tekortkomingen in de geharmoniseerde normen als bedoeld in artikel 35 ter, lid 5, onder b), van deze verordening, past de Commissie de procedure van artikel 11 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 toe.

Amendement 94

Voorstel voor een verordening Artikel 35 quinquies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 35 quinquies

Conforme PBM die een risico inhouden

1. Wanneer een lidstaat na een beoordeling overeenkomstig artikel 35 ter, lid 1, vaststelt dat een PBM dat in overeenstemming is met deze verordening toch een risico voor de gezondheid of veiligheid van personen inhoudt, verlangt deze lidstaat van de desbetreffende marktdeelnemer dat hij alle passende maatregelen neemt om ervoor te zorgen dat het PBM dat risico niet langer inhoudt wanneer het in de handel wordt gebracht, om het PBM uit de handel te nemen, of om het binnen een door hem vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is met de aard van het risico, terug te roepen.

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

3. De lidstaat stelt de Commissie en de andere lidstaten onmiddellijk daarvan in kennis. Die informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om de betrokken PBM te identificeren en om de oorsprong en de toeleveringsketen van de PBM, 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 uitvoeringshandelingen of de nationale maatregel al dan niet gegrond 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 38, lid 2 bis, 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 38, lid 2 ter, bedoelde procedure onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vast.

5. De Commissie richt haar besluit tot alle lidstaten en stelt de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) onmiddellijk daarvan in kennis.

Amendement 95

Voorstel voor een verordening Artikel 35 sexies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 35 sexies

Formele niet-conformiteit

1. Onverminderd artikel 35 ter, verlangt een lidstaat, wanneer hij een van de volgende feiten vaststelt, van de betrokken marktdeelnemer dat deze een einde maakt aan de niet-conformiteit:

(a) de CE-markering is in strijd met artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008 of met artikel 16 van deze verordening aangebracht of is niet aangebracht;

(b) het identificatienummer van de aangemelde instantie die betrokken is bij de productiecontrolefase is in strijd met artikel 16 aangebracht of is niet aangebracht;

(c) de EU-conformiteitsverklaring is niet opgesteld of is niet correct opgesteld;

(d) de technische documentatie is niet beschikbaar of onvolledig;

(e) de informatie als bedoeld in artikel 8, lid 6, of artikel 10, lid 3, ontbreekt, is onjuist of is onvolledig;

(f) er is niet voldaan aan een ander administratief voorschrift van artikel 8 of artikel 10.

2. Wanneer de in lid 1 bedoelde niet-

conformiteit voortduurt, neemt de betrokken lidstaat alle passende maatregelen om het op de markt aanbieden van het PBM te beperken of te verbieden, of om ervoor te zorgen dat het PBM wordt teruggeroepen of uit de handel genomen.

Amendement 96

Voorstel voor een verordening Artikel 36 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

De Commissie *wordt* gemachtigd om overeenkomstig artikel 37 gedelegeerde handelingen vast te stellen om bijlage I te wijzigen *met betrekking tot de categorie van een specifiek risico, in antwoord op de technische vooruitgang en kennis of nieuwe wetenschappelijke gegevens en door rekening te houden met de overeenstemmingsbeoordelingsprocedure die voor elke categorie moet worden gevolgd, in overeenstemming met artikel 18.*

Amendement

Teneinde rekening te houden met de technische vooruitgang en kennis of nieuwe wetenschappelijke gegevens met betrekking tot de categorie van een specifiek risico, wordt de Commissie gemachtigd om overeenkomstig artikel 37 gedelegeerde handelingen vast te stellen om bijlage I te wijzigen door herindeling van een specifiek risico in een andere categorie.

Een lidstaat die bedenkingen heeft bij de indeling van een risico in een bepaalde categorie risico's als bedoeld in artikel 17 stelt de Commissie onmiddellijk daarvan in kennis en voert redenen daarvoor aan.

Alvorens een gedelegeerde handeling vast te stellen, voert de Commissie een grondige beoordeling uit van de risico's die moeten worden heringedeeld en de effecten daarvan.

Amendement 97

Voorstel voor een verordening Artikel 38 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

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

Amendement 98

Voorstel voor een verordening Artikel 38 – lid 2 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

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

Amendement 99

Voorstel voor een verordening Artikel 39 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De lidstaten stellen **de** regels vast betreffende de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op de bepalingen van deze verordening en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat **de regels ten uitvoer worden gelegd**. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten delen die bepalingen uiterlijk op [drie maanden vóór de datum van toepassing van deze verordening] aan de Commissie mee en stellen haar onverwijld in kennis van eventuele latere wijzigingen.

De lidstaten stellen regels vast betreffende de sancties die van toepassing zijn op inbreuken **door marktdeelnemers** op de bepalingen van deze verordening en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat **ze worden gehandhaafd. Deze regels kunnen strafrechtelijke sancties voor ernstige overtredingen omvatten**. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten delen die bepalingen uiterlijk op [drie maanden vóór de datum van toepassing van deze verordening] aan de Commissie mee en stellen haar onverwijld in kennis van eventuele latere wijzigingen.

Amendement 100

Voorstel voor een verordening Artikel 42 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De artikelen 19 tot en met 35 zijn echter van toepassing met ingang van [zes maanden na de inwerkingtreding].

De artikelen 19 tot en met 35 **en de artikelen 38 en 39** zijn echter van toepassing met ingang van [zes maanden na de inwerkingtreding].

Amendement 101

Voorstel voor een verordening
Bijlage I – deel 1 – alinea 1 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

(b) contact met water of vrij onschadelijke schoonmaakmiddelen;

Amendement

(b) contact met water of vrij onschadelijke schoonmaakmiddelen *of langdurig contact met water*;

Amendement 102

Voorstel voor een verordening
Bijlage I – deel 2 – alinea 1 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

(b) op maat gemaakte PBM, behalve wanneer deze bestemd zijn om de gebruiker te beschermen tegen de risico's vermeld in categorie I.

Amendement

Schrappen

Amendement 103

Voorstel voor een verordening
Bijlage I – deel 3 – alinea 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

PBM bestemd om de gebruiker te beschermen tegen zeer ernstige risico's. Categorie III omvat uitsluitend PBM die bestemd zijn om de gebruiker beschermen tegen de volgende risico's:

Amendement

PBM bestemd om de gebruiker te beschermen tegen zeer ernstige risico's, *zoals overlijden of onomkeerbare schade aan de gezondheid*. Categorie III omvat uitsluitend PBM die bestemd zijn om de gebruiker beschermen tegen de volgende risico's:

Amendement 104

Voorstel voor een verordening
Bijlage I – deel 3 – alinea 1 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

(a) *inademen van schadelijke* stoffen;

Amendement

(a) stoffen *en mengsels die een gevaar voor de gezondheid opleveren*;

Amendement 105

Voorstel voor een verordening Bijlage I – deel 3 – alinea 1 – letter a bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(a bis) ademlucht met te weinig zuurstof;

Amendement 106

Voorstel voor een verordening Bijlage I – deel 3 – alinea 1 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(b) agressieve chemische stoffen;

(b) schadelijke biologische agentia;

Amendement 107

Voorstel voor een verordening Bijlage I – deel 3 – alinea 1 – letter l bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(l bis) beroepsrisico op ernstig hoofdletsel.

Amendement 108

Voorstel voor een verordening Bijlage I – deel 3 – alinea 1 – letter c

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(c) ioniserende straling;

(c) ioniserende straling, laserstraling en radioactieve besmetting;

Amendement 109

Voorstel voor een verordening Bijlage I – deel 3 – alinea 1 – letter k

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(k) schotwonden of messteken;

(k) schotwonden, scherven van explosieven of messteken;

Amendement 110

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – deel 1 – punt 1.2 – punt 1.2.1 – punt 1.2.1.1 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

De materialen waarvan het PBM is vervaardigd, met inbegrip van de eventuele afbraakproducten, mogen geen schadelijke gevolgen hebben voor de gezondheid of veiligheid van de gebruikers.

Amendement

De materialen waarvan het PBM is vervaardigd, met inbegrip van de eventuele afbraakproducten, mogen geen schadelijke gevolgen hebben voor de gezondheid of veiligheid van de gebruikers ***of mogen niet leiden tot PBM die niet langer voldoen aan de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van deze verordening.***

Amendement 111

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – deel 1 – punt 1.3 – punt 1.3.3 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Als een fabrikant diverse modellen op de markt brengt van verschillende typen PBM die naburige lichaamsdelen gelijktijdig moeten beschermen, dienen deze onderling verenigbaar te zijn.

Amendement

(Niet van toepassing op de Nederlandse versie)

Amendement 112

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – deel 1 – punt 1.3 – punt 1.3.3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1.3.3 bis Beschermende kleding met verwijderbare beschermers

Beschermende kleding met verwijderbare beschermers vormt een PBM en dient in het kader van een conformiteitsbeoordelingsprocedure als een combinatie te worden beschouwd.

Amendement 113

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – deel 1 – punt 1.4 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1.4. Aanwijzingen van de fabrikant

1.4. Aanwijzingen **en informatie** van de fabrikant

Amendement 114

Voorstel voor een verordening Bijlage II – deel 1 – punt 1.4 – alinea 1 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(b) de eigenschappen die bij het technisch onderzoek naar de beschermingsniveaus of -klassen van de PBM zijn gemeten;

Schrappen

Motivering

Deze informatie hoeft niet noodzakelijkerwijs in de instructies van elk PBM te worden opgenomen. De informatie moet worden opgenomen in de technische documentatie (zie bijlage III) en op verzoek op een andere manier ter beschikking worden gesteld door de fabrikant (zie amendement op artikel 8, lid 7 bis (nieuw)).

Amendement 115

Voorstel voor een verordening Bijlage II – deel 1 – punt 1.4 – alinea 1 – letter c

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(c) toebehoren die bij de PBM kunnen worden gebruikt en de kenmerken van de juiste reserveonderdelen;

(c) *in voorkomend geval*, toebehoren die bij de PBM kunnen worden gebruikt en de kenmerken van de juiste reserveonderdelen;

Amendement 116

Voorstel voor een verordening Bijlage II – deel 1 – punt 1.4 – alinea 1 – letter d

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(d) de passende beschermingsklassen op diverse risiconiveaus en de daarmee overeenkomende aan het gebruik gestelde grenzen;

(d) *in voorkomend geval*, de passende beschermingsklassen op diverse risiconiveaus en de daarmee overeenkomende aan het gebruik gestelde grenzen;

Amendement 117

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – deel 1 – punt 1.4 – alinea 1 – letter e

Door de Commissie voorgestelde tekst

(e) de uiterste gebruiksdatum of -duur van de beschermingsmiddelen of van bepaalde onderdelen daarvan;

Amendement

(e) ***in voorkomend geval***, de uiterste gebruiksdatum of -duur van de beschermingsmiddelen of van bepaalde onderdelen daarvan;

Amendement 118

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – deel 1 – punt 1.4 – alinea 1 – letter f

Door de Commissie voorgestelde tekst

(f) het juiste type verpakking voor het vervoer;

Amendement

(f) ***in voorkomend geval***, het juiste type verpakking voor het vervoer;

Amendement 119

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – deel 1 – punt 1.4 – alinea 1 – letter h bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(h bis) risico's waartegen het PBM beoogt te beschermen;

Amendement 120

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – deel 1 – punt 1.4 – alinea 1 – letter i bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(i bis) verwijzing naar de desbetreffende toegepaste geharmoniseerde norm(en), met inbegrip van de datum van de norm(en), of naar de andere technische specificaties die zijn gebruikt;

Amendement 121

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – deel 1 – punt 1.4 – alinea 1 – letter i ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(i ter) het internetadres dat toegang geeft tot de EU-conformiteitsverklaring.

Amendement 122

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – deel 1 – punt 1.4 – alinea 1 – subalinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Deze aanwijzingen moeten duidelijk en begrijpelijk zijn opgesteld in ten minste de officiële taal of talen van de lidstaat waarvoor zij zijn bestemd.

Deze aanwijzingen moeten duidelijk en begrijpelijk zijn opgesteld in ten minste de officiële taal of talen van de lidstaat waarvoor zij zijn bestemd **en zij moeten duidelijk leesbaar zijn. De aanwijzingen worden duidelijk leesbaar geacht wanneer een gebruiker met een normaal gezichtsvermogen ze op een redelijke afstand zonder hulpmiddelen en zonder moeite kan lezen.**

Amendement 123

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – deel 1 – punt 1.4 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Deze aanwijzingen moeten duidelijk en begrijpelijk zijn opgesteld in ten minste de officiële taal of talen van de lidstaat waarvoor zij zijn bestemd.

Deze aanwijzingen moeten duidelijk en begrijpelijk zijn opgesteld in ten minste de officiële taal of talen van de lidstaat waarvoor zij zijn bestemd. **Eventuele aanvullende relevante instructies voor selectie, gebruik, verzorging en onderhoud van de PBM moeten ter beschikking worden gesteld op een manier die gemakkelijk toegankelijk is voor elke betrokken persoon.**

Amendement 124

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – deel 2 – punt 2.2 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Beschermingsmiddelen die de te beschermen lichaamsdelen omhullen, moeten, **voor zover mogelijk, voldoende** worden **geventileerd** om transpiratie ten gevolge van het dragen te beperken; anders moeten **zij** worden **uitgerust met voorzieningen** om het transpiratievocht te absorberen.

Amendement 125

**Voorstel voor een verordening
Bijlage II – deel 2 – punt 2.9 – alinea 1**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Als PBM zijn uitgerust met onderdelen die door de gebruiker kunnen worden versteld of verwijderd ter vervanging, moeten zij zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij gemakkelijk kunnen worden aangebracht en verwijderd zonder gereedschap.

Amendement 126

**Voorstel voor een verordening
Bijlage II – deel 2 – punt 2.12 – alinea 1**

Door de Commissie voorgestelde tekst

De op deze soorten PBM aangebrachte merktekens of indicatoren die direct of indirect betrekking hebben op de gezondheid en veiligheid, moeten bij voorkeur de vorm van geharmoniseerde pictogrammen of ideogrammen hebben. Zij moeten goed leesbaar en zichtbaar zijn en blijven gedurende de verwachte "levensduur" van de PBM. Voorts moeten deze tekens volledig, duidelijk en begrijpelijk zijn, zodat verkeerde interpretatie uitgesloten is; met name moeten eventuele woorden of zinnen van dergelijke tekens gesteld zijn in **de officiële taal of talen van** de lidstaat waar het

Amendement

Beschermingsmiddelen die de te beschermen lichaamsdelen omhullen, moeten worden **ontworpen** om transpiratie ten gevolge van het dragen te beperken; anders moeten **in het PBM voorzieningen** worden **opgenomen** om het transpiratievocht te absorberen.

Amendement

Als PBM zijn uitgerust met onderdelen die door de gebruiker kunnen worden versteld of verwijderd ter vervanging, moeten zij zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij gemakkelijk kunnen worden aangebracht, **bijgesteld** en verwijderd zonder gereedschap.

Amendement

De op deze soorten PBM aangebrachte merktekens of indicatoren die direct of indirect betrekking hebben op de gezondheid en veiligheid, moeten bij voorkeur de vorm van geharmoniseerde pictogrammen of ideogrammen hebben. Zij moeten goed leesbaar en zichtbaar zijn en blijven gedurende de verwachte "levensduur" van de PBM. Voorts moeten deze tekens volledig, duidelijk en begrijpelijk zijn, zodat verkeerde interpretatie uitgesloten is; met name moeten eventuele woorden of zinnen van dergelijke tekens gesteld zijn in **een taal die gemakkelijk wordt begrepen door**

beschermingsmiddel *gebruikt* wordt.

consumenten en eindgebruikers, als bepaald door de lidstaat waar het beschermingsmiddel *op de markt* wordt *aangeboden*.

Amendement 127

Voorstel voor een verordening Bijlage II – deel 3 – punt 3.4 – titel

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3.4. Bescherming in *het water*

3.4. Bescherming in *vloeistoffen*

Amendement 128

Voorstel voor een verordening Bijlage II – deel 3 – punt 3.4 – punt 3.4.2 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Kleding die een doelmatig drijvend vermogen waarborgt gelet op het te verwachten gebruik, veilig kan worden gedragen en positieve steun geeft in *het water*. Onder de te verwachten gebruiksomstandigheden mag dit beschermingsmiddel de gebruiker niet in zijn bewegingsvrijheid hinderen; hij moet met name kunnen zwemmen of het nodige kunnen doen om aan een gevaar te ontsnappen of andere personen te hulp te komen.

Kleding die een doelmatig drijvend vermogen waarborgt gelet op het te verwachten gebruik, veilig kan worden gedragen en positieve steun geeft in *vloeistoffen*. Onder de te verwachten gebruiksomstandigheden mag dit beschermingsmiddel de gebruiker niet in zijn bewegingsvrijheid hinderen; hij moet met name kunnen zwemmen of het nodige kunnen doen om aan een gevaar te ontsnappen of andere personen te hulp te komen.

Amendement 129

Voorstel voor een verordening Bijlage II – deel 3 – punt 3.6 – punt 3.6.1 – alinea 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Materialen en andere onderdelen van beschermingsmiddelen bestemd voor kortdurende werkzaamheden in een hete omgeving, en van beschermingsmiddelen die kunnen worden getroffen door wegvliegende hete voorwerpen, bij voorbeeld grote hoeveelheden gesmolten materiaal, moeten bovendien een

Materialen en andere onderdelen van beschermingsmiddelen bestemd voor kortdurende werkzaamheden in een hete omgeving, en van beschermingsmiddelen die kunnen worden getroffen door wegvliegende hete voorwerpen, bij voorbeeld grote hoeveelheden gesmolten materiaal, moeten bovendien een

warmtecapaciteit bezitten die groot genoeg is om ***ervoor te zorgen dat het grootste gedeelte van de opgenomen warmte pas wordt afgegeven nadat de*** gebruiker de plaats waar hij aan de risico's wordt blootgesteld heeft verlaten en zich van zijn beschermingsmiddel heeft ontdaan.

warmtecapaciteit bezitten die groot genoeg is om ***te beschermen tegen verbranding totdat*** de gebruiker de plaats waar hij aan de risico's wordt blootgesteld heeft verlaten en zich van zijn beschermingsmiddel heeft ontdaan.

Amendement 130

Voorstel voor een verordening Bijlage II – deel 3 – punt 3.6 – punt 3.6.1 – alinea 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

Materialen en andere onderdelen van PBM die toevallig met een vlam in aanraking kunnen komen of die worden gebruikt voor de fabricage van brandbestrijdingsuitrusting, moeten bovendien een onbrandbaarheid bezitten die in overeenstemming is met de aard van de risico's die onder te verwachten gebruiksomstandigheden optreden. Zij mogen onder de invloed van een vlam niet smelten en evenmin een bijdrage leveren tot de uitbreiding van de vlam.

Amendement

Materialen en andere onderdelen van PBM die toevallig met een vlam in aanraking kunnen komen of die worden gebruikt voor de fabricage van ***bedrijfsuitrusting of*** brandbestrijdingsuitrusting, moeten bovendien een onbrandbaarheid ***en thermische bescherming of bescherming tegen vlamboogverhitting*** bezitten die in overeenstemming is met de aard van de risico's die onder te verwachten gebruiksomstandigheden optreden. Zij mogen onder de invloed van een vlam niet smelten en evenmin een bijdrage leveren tot de uitbreiding van de vlam.

Amendement 131

Voorstel voor een verordening Bijlage II – deel 3 – punt 3.6 – punt 3.6.2 – alinea 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

De fabrikant moet in de gebruiksaanwijzing bij elk model van een PBM bestemd voor ***kortdurende*** werkzaamheden in een hete omgeving in het bijzonder alle gegevens vermelden om te kunnen bepalen hoe lang de gebruiker maximaal mag worden blootgesteld aan de warmte die door het overeenkomstig het gebruiksdoel gebruikte PBM wordt doorgelaten.

Amendement

De fabrikant moet in de gebruiksaanwijzing bij elk model van een PBM bestemd voor werkzaamheden ***van een beperkte duur*** in een hete omgeving in het bijzonder alle gegevens vermelden om te kunnen bepalen hoe lang de gebruiker maximaal mag worden blootgesteld aan de warmte die door het overeenkomstig het gebruiksdoel gebruikte PBM wordt doorgelaten.

Amendement 132

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – deel 3 – punt 3.9 – punt 3.9.1 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Derhalve moet een **beschermbril** zodanig zijn ontworpen en gefabriceerd dat voor elke schadelijke golflengte de spectrale transmissiecoëfficiënt zo laag is dat het oog van de gebruiker via het filter aan een zo klein mogelijke bestralingssterkte wordt blootgesteld, waarbij in geen geval de maximaal toelaatbare blootstelling mag worden overschreden.

Amendement

Derhalve moet een **oogbeschermingsmiddel** zodanig zijn ontworpen en gefabriceerd dat voor elke schadelijke golflengte de spectrale transmissiecoëfficiënt zo laag is dat het oog van de gebruiker via het filter aan een zo klein mogelijke bestralingssterkte wordt blootgesteld, waarbij in geen geval de maximaal toelaatbare blootstelling mag worden overschreden. **PBM ter bescherming van de huid tegen niet-ioniserende straling moeten het grootste deel van de bij de schadelijke golflengten uitgezonden energie kunnen absorberen of terugkaatsen.**

Motivering

Indien aangenomen, wordt deze vervanging van "beschermbril" door "oogbeschermingsmiddel" in de gehele tekst doorgevoerd.

Amendement 133

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – deel 3 – punt 3.9 – punt 3.9.1 – alinea 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

Het nummer van de beschermingsklasse van de **beschermbrillen** moet op elk exemplaar worden aangebracht door de fabrikant.

Amendement

Het nummer van de beschermingsklasse van de **oogbeschermingsmiddelen** moet op elk exemplaar worden aangebracht door de fabrikant.

Amendement 134

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – deel 3 – punt 3.10 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

3.10. Bescherming tegen **gevaarlijke** stoffen en **infectieverwekkers**

Amendement

3.10. Bescherming tegen stoffen en **mengsels die gevaarlijk zijn voor de**

Amendement 135

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – deel 3 – punt 3.10 – punt 3.10.2 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

De beschermende omhulling van PBM die bestemd zijn om te vermijden dat het hele lichaam of een lichaamsdeel in oppervlakkig contact komt met **gevaarlijke** stoffen en **infectieverwekkers**, moet de penetratie of de permeatie van dergelijke stoffen onmogelijk maken onder de te verwachten gebruiksomstandigheden waarvoor deze PBM zijn bedoeld.

Amendement

De beschermende omhulling van PBM die bestemd zijn om te vermijden dat het hele lichaam of een lichaamsdeel in oppervlakkig contact komt met stoffen en **mengsels die gevaarlijk zijn voor de gezondheid of biologische agentia**, moet de penetratie of de permeatie van dergelijke stoffen, **mengsels en agentia** onmogelijk maken onder de te verwachten gebruiksomstandigheden waarvoor deze PBM zijn bedoeld.

Amendement 136

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – deel 3 – punt 3.10 – punt 3.10.2 – alinea 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Als bepaalde **gevaarlijke** stoffen of **infectieverwekkers**, als gevolg van hun aard en de te verwachten gebruiksomstandigheden, gemakkelijker in de betrokken PBM kunnen binnendringen, zodat slechts gedurende beperkte tijd bescherming geboden wordt, dan moeten op deze PBM de gangbare tests worden uitgevoerd, ten einde ze op basis van hun doelmatigheid in te delen. Op PBM die aan de testspecificaties voldoen, moet een markering worden aangebracht, waarop de naam, of anders de code, van de voor de tests gebruikte stoffen vermeld is, alsmede de tijd gedurende welke de normale bescherming geboden wordt. Bovendien moet de fabrikant in het bijzonder in zijn gebruiksaanwijzing de betekenis van de codes vermelden – indien nodig – een uitvoerige beschrijving van de gangbare tests geven en voorts alle gegevens

Amendement

Als bepaalde stoffen **en mengsels of biologische agentia die gevaarlijk zijn voor de gezondheid of biologische agentia**, als gevolg van hun aard en de te verwachten gebruiksomstandigheden, gemakkelijker in de betrokken PBM kunnen binnendringen, zodat slechts gedurende beperkte tijd bescherming geboden wordt, dan moeten op deze PBM de gangbare tests worden uitgevoerd, ten einde ze op basis van hun doelmatigheid in te delen. Op PBM die aan de testspecificaties voldoen, moet een markering worden aangebracht, waarop de naam, of anders de code, van de voor de tests gebruikte stoffen vermeld is, alsmede de tijd gedurende welke de normale bescherming geboden wordt. Bovendien moet de fabrikant in het bijzonder in zijn gebruiksaanwijzing de betekenis van de codes vermelden – indien nodig – een

vermelden die nodig zijn om de maximaal toelaatbare gebruiksduur onder de uiteenlopende te verwachten gebruiksomstandigheden te kunnen bepalen.

uitvoerige beschrijving van de gangbare tests geven en voorts alle gegevens vermelden die nodig zijn om de maximaal toelaatbare gebruiksduur onder de uiteenlopende te verwachten gebruiksomstandigheden te kunnen bepalen.

Amendement 137

Voorstel voor een verordening Bijlage IV – afdeling 1 – punt 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Met "interne productiecontrole" wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3 en 4 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat het betrokken PBM voldoet aan de toepasselijke *essentiële gezondheids- en veiligheidseisen bedoeld in artikel 5 en vastgesteld in bijlage II.*

Amendement

1. Met "interne productiecontrole" wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3 en 4 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat het betrokken PBM voldoet aan de toepasselijke *eisen van deze verordening.*

Motivering

Indien aangenomen, wordt deze wijziging in de gehele tekst doorgevoerd.

Amendement 138

Voorstel voor een verordening Bijlage IV – afdeling 1 – punt 2 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

De fabrikant dient de technische documentatie beschreven in bijlage III samen te stellen. *Aan de hand van de documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het PBM aan de toepasselijke eisen voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het PBM.*

Amendement

De fabrikant dient de technische documentatie beschreven in bijlage III samen te stellen.

Amendement 139

Voorstel voor een verordening Bijlage IV – afdeling 1 – punt 4 – punt 4.1

Door de Commissie voorgestelde tekst

4.1. De fabrikant brengt de CE-markering aan op elk afzonderlijk PBM dat aan de toepasselijke **gezondheids- en veiligheidseisen van het wetgevingsinstrument** voldoet.

Amendement

4.1. De fabrikant brengt de CE-markering aan op elk afzonderlijk PBM dat aan de toepasselijke **eisen van deze verordening** voldoet.

Amendement 140

Voorstel voor een verordening Bijlage V – afdeling 1 – punt 3 – alinea 2 – letter e

Door de Commissie voorgestelde tekst

e) voor **individueel aangepaste** PBM een beschrijving van de maatregelen die de **producent** tijdens het **montage- en** productieproces moet nemen om te garanderen dat elk exemplaar van het PBM overeenstemt met het goedgekeurde **type** en met de toepasselijke **essentiële** gezondheids- en veiligheidseisen.

Amendement

e) voor PBM **op maat** een beschrijving van **de mogelijke verschillende instellingen en** de maatregelen die de **marktdeelnemer** tijdens het productieproces moet nemen om te garanderen dat elk exemplaar van het PBM overeenstemt met het goedgekeurde **PBM-type** en met de toepasselijke gezondheids- en veiligheidseisen **van bijlage II**.

Amendement 141

Voorstel voor een verordening Bijlage V – afdeling 1 – punt 6 – punt 6.1 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De geldigheidsduur van een nieuw afgegeven certificaat en, in voorkomend geval, van een verlengd certificaat mag niet meer bedragen dan vijf jaar.

Amendement 142

Voorstel voor een verordening Bijlage V – afdeling 1 – punt 6 – punt 6.2. – letter i

Door de Commissie voorgestelde tekst

i) de datum van afgifte en, in voorkomend geval, de datum (data) van verlenging;

Amendement

i) de datum van afgifte, **de vervaldatum** en, in voorkomend geval, de datum (data) van verlenging;

Amendement 143

Voorstel voor een verordening Bijlage V – afdeling 1 – punt 6 – punt 6.2. – letter j

Door de Commissie voorgestelde tekst

j) de vervaldatum (een termijn maximaal vijf jaar na de datum van afgifte, of de datum van de laatste verlenging);

Amendement

Schrappen

Amendement 144

Voorstel voor een verordening Bijlage V – afdeling 1 – punt 7.1

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

De aangemelde instantie houdt zich op de hoogte van elke verandering in de algemeen erkende stand van de techniek; indien het goedgekeurde type vanwege deze ontwikkeling mogelijk niet meer aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen voldoet, beoordeelt zij, **zonder afbreuk te doen aan bijlage V, punt 6.1, alinea 1 bis**, of nader onderzoek nodig is. Als dit het geval is, stelt de aangemelde instantie de fabrikant daarvan in kennis.

Amendement 145

Voorstel voor een verordening Bijlage V – afdeling 1 – punt 7.5 bis (nieuw)

7.5 bis. Ten vroegste 12 maanden en ten laatste 6 maanden vóór de vervaldatum kan de fabrikant de aangemelde instantie in kennis stellen dat voor de herziening een vereenvoudigde procedure zal worden toegepast omdat er geen wijziging van de PBM als bedoeld in punt 7.2 heeft plaatsgevonden. De fabrikant verstrekt de aangemelde instantie de volgende gegevens:

- a) een bevestiging van de huidige naam en het huidige adres van de onderneming;**
- b) een bevestiging dat er geen sprake is van wijziging van het product, met inbegrip van materialen, componenten of onderdelen, noch van de oplossingen die worden toegepast in de relevante geharmoniseerde normen of andere technische specificaties;**
- c) indien dit nog niet werd verstrekt, exemplaren van de huidige tekeningen en foto's van het product, de productmarkering en de door de fabrikant verstrekte informatie; en**
- d) voor producten van categorie III, informatie over de status van de productkeuring of de kwaliteitsborging van het productieproces.**

Wanneer de aangemelde instantie heeft bevestigd dat geen enkele wijziging in de stand van de techniek als bedoeld in punt 7.3 heeft plaatsgevonden, wordt het EU-typeonderzoek zoals vastgesteld in punt 4 van bijlage V niet uitgevoerd en verlengt de aangemelde instantie het certificaat van EU-typeonderzoek. De aangemelde instantie zorgt ervoor dat de vereenvoudigde procedure voor verlenging is afgesloten vóór de vervaldatum van het certificaat van EU-typeonderzoek. De referentie van het certificaat blijft ongewijzigd.

De kosten die verband houden met deze verlenging moeten in verhouding staan tot de administratieve lasten van de

vereenvoudigde procedure.

Indien informatie ontbreekt of wanneer een wijziging in de stand van de techniek als bedoeld in punt 7.3 heeft plaatsgevonden, wordt de procedure van punt 7.5 toegepast.

Amendement 146

Voorstel voor een verordening Bijlage VI – afdeling 1 – punt 2 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Voor op maat gemaakte PBM neemt de fabrikant alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de op maat gemaakte PBM conform zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke *essentiële veiligheids- en gezondheidseisen*.

Amendement 147

Voorstel voor een verordening Bijlage VII – afdeling 1 – punt 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Met "conformiteit met het type op basis van productkeuring" wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3, 5.2 en 6 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat het betrokken PBM, waarop de bepalingen van punt 4 zijn toegepast, conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke *essentiële veiligheids- en gezondheidseisen bedoeld in artikel 5 en vastgesteld in bijlage II*.

Amendement

Voor op maat gemaakte PBM neemt de fabrikant alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de op maat gemaakte PBM conform zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke *eisen van deze verordening*.

Amendement

1. Met "conformiteit met het type op basis van productkeuring" wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3, 5.2 en 6 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat het betrokken PBM, waarop de bepalingen van punt 4 zijn toegepast, conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke *eisen van deze verordening*.

Amendement 148

Voorstel voor een verordening

Bijlage VII – afdeling 1 – punt 4 – punt 4.4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4.4 bis. De monsternameprocedure is bedoeld om te beoordelen of het vervaardigingsproces de vereiste productiehomogeniteit waarborgt en of de prestaties ervan binnen aanvaardbare marges vallen, teneinde de conformiteit van het PBM te waarborgen.

Amendement 149

Voorstel voor een verordening

Bijlage VII – afdeling 1 – punt 5 – punt 5.1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5.1. De aangemelde instantie verschaft de fabrikant een testrapport **en geeft de fabrikant toestemming om het identificatienummer van de aangemelde instantie aan te brengen op elk afzonderlijk PBM dat conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en dat voldoet aan de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen.**

5.1. De aangemelde instantie verschaft de fabrikant een testrapport.

Amendement 150

Voorstel voor een verordening

Bijlage VII – afdeling 1 – punt 5 – punt 5.2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5.2 bis. De fabrikant brengt onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie tijdens het fabricageproces het identificatienummer van deze instantie aan.

Amendement 151

Voorstel voor een verordening Bijlage VIII – afdeling 1 – punt 8

Door de Commissie voorgestelde tekst

8. Als de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie daarmee akkoord gaat, kan de fabrikant onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie tijdens het fabricageproces het identificatienummer van deze instantie op de PBM aanbrengen.

Amendement

Schrappen

Amendement 152

Voorstel voor een verordening Bijlage IX – titel 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

EU-conformiteitsverklaring

Amendement

EU-conformiteitsverklaring

De EU-conformiteitsverklaring bevat de volgende elementen:

Amendement 153

Voorstel voor een verordening Bijlage IX – punt 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. *Persoonlijk beschermingsmiddel*
(product, partij, type of serienummer):

Amendement

1. *Identificatie van het PBM* (product, partij, type of serienummer), ***waaronder, indien nuttig voor de identificatie van het PBM, een voldoende duidelijke afbeelding:***

Amendement 154

Voorstel voor een verordening Bijlage IX – punt 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Naam en adres van de *fabrikant of* zijn gemachtigde [*de gemachtigde moet ook de bedrijfsnaam en het adres van de*

Amendement

2. Naam en adres van de *fabrikant en, indien van toepassing, zijn* gemachtigde.

fabrikant opgeven]:

Amendement 155

Voorstel voor een verordening Bijlage IX – punt 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

**4. Voorwerp van de verklaring
(beschrijving aan de hand waarvan het
product kan worden getraceerd; deze kan,
indien nodig voor de identificatie van het
PBM, een voldoende duidelijke afbeelding
in kleur omvatten):**

Amendement

Schrappen

Amendement 156

Voorstel voor een verordening Bijlage IX – punt 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

**6. Vermelding van de *relevante*
geharmoniseerde normen, met inbegrip van
de datum van de norm, of van de andere
technische specificaties, met inbegrip van
de datum van de specificatie, waarop de
conformiteitsverklaring betrekking heeft:**

Amendement

**6. Vermelding van de *toegepaste*
geharmoniseerde normen, met inbegrip van
de datum van de norm, of van de andere
technische specificaties, met inbegrip van
de datum van de specificatie, waarop de
conformiteitsverklaring betrekking heeft:**

Amendement 157

Voorstel voor een verordening Bijlage X - alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

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