



---

## 829

### **Besluit van 15 november 1994, houdende wijziging van enige algemene maatregelen van bestuur ter voldoening aan de richtlijn van de Raad van de Europese Gemeenschappen inzake CE-markering**

---

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister van Economische Zaken van 8 februari 1994, nr. 94004298 WJA/W, gedaan mede namens de Staatssecretaris van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer, Onze Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid en de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur;

Gelet op de richtlijn nr. 93/68/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 22 juli 1993 tot wijziging van een twaalfal richtlijnen in verband met de harmonisatie van de bepalingen betreffende het aanbrengen en het gebruik van de CE-markering (PbEG L 220) en op artikel 120 van de Woningwet, de artikelen 2, 4 en 25a van de Wet op de gevaarlijke werktuigen, artikel 24, derde lid, van de Arbeidsomstandighedenwet, de artikelen 6, 7 en 21a van de IJkwet, de artikelen 2, 6 en 21 van de Wet energiebesparing toestellen, de artikelen 1, vierde lid, 4, eerste lid, onderdeel a, 8, onderdelen a, b en c, en 11 tot en met 14 van de Warenwet en artikel 3, eerste lid, onder a en f, van de Wet op de medische hulpmiddelen;

Gezien de adviezen van de Sociaal-Economische Raad, de Raad voor de Volkshuisvesting, de Raad voor het milieubeheer en de Adviescommissie Warenwet;

De Raad van State gehoord (advies van 11 juli 1994, nr. W10.94.0074);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Economische Zaken van 9 november 1994, nr. 94070371 WJA/W, uitgebracht mede namens de Staatssecretarissen van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer en van Sociale Zaken en Werkgelegenheid en Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;

Hebben goedgevonden en verstaan:

## **HOOFDSTUK 1. MINISTERIE VAN VOLKSHUISVESTING, RUIMTELIJKE ORDENING EN MILIEUBEHEER**

### **ARTIKEL I**

Het Bouwbesluit<sup>1</sup> wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 402, eerste lid, wordt «een op dat produkt betrekking hebbend EG-merkteken» vervangen door: een op dat produkt betrekking hebbende CE-markering.

B

Artikel 403 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt «een op dat produkt betrekking hebbend EG-merkteken» vervangen door: een op dat produkt betrekking hebbende CE-markering.

2. Na het tweede lid worden twee nieuwe leden toegevoegd, luidende:

3. Het verbod, bedoeld in het eerste lid, geldt eerst nadat voor dat produkt overeenkomstig de richtlijn bouwproducten is vastgesteld dat het bouwprodukt de CE-markering moet dragen.

4. Overtreding van het verbod, bedoeld in het eerste lid, is een strafbaar feit.

C

Artikel 404 komt te luiden:

#### **Artikel 404**

1. Het is verboden een bouwprodukt, een aan dat produkt bevestigd label, de verpakking van een bouwprodukt of de begeleidende handelsdocumenten te voorzien van een markering die gelijkenis vertoont met de CE-markering, bedoeld in artikel 4, zesde lid, van de richtlijn bouwproducten, waardoor verwarring kan ontstaan.

2. Overtreding van het verbod, bedoeld in het eerste lid, is een strafbaar feit.

## **HOOFDSTUK 2. MINISTERIE VAN ECONOMISCHE ZAKEN**

### **ARTIKEL II**

Het EEG-IJkbesluit niet-automatische weegwerktuigen<sup>2</sup> wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 3 wordt onderdeel b vervangen door:

b. markeringen zijn aangebracht die derden kunnen misleiden omtrent de betekenis of de grafische vorm van de in artikel 10, eerste lid, van de richtlijn bedoelde CE-markering, dan wel de zichtbaarheid of de leesbaarheid van de CE-markering verminderen.

## B

Artikel 6 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt «het EG-overeenstemmingsmerkteken» vervangen door: de CE-markering als bedoeld in artikel 10, eerste lid, van de richtlijn.
2. In de aanhef van het tweede lid wordt «Het EG-overeenstemmingsmerkteken» vervangen door: De CE-markering.
3. In onderdeel b van het tweede lid wordt «EG-keuring per eenheid» vervangen door: EG-eenheidskeuring.

## C

In artikel 7 vervalt het eerste lid en worden het bestaande tweede en derde lid vernummerd tot eerste en tweede lid.

## D

In artikel 9, onderdeel b, wordt «voorzien van de merktekens» vervangen door: voorzien van de markeringen.

## E

Artikel 10 vervalt.

## F

In artikel 18, vierde lid, wordt «EG-keuring per eenheid» telkens vervangen door: EG-eenheidskeuring.

## G

Aan artikel 21 wordt een nieuw vierde lid toegevoegd, luidende:

4. Met betrekking tot niet-automatische weegwerktuigen als bedoeld in het eerste en tweede lid, waarop dit besluit niet wordt toegepast en waarop ingevolge een of meer andere wettelijke regelingen de CE-markering wordt aangebracht, worden op de bij die niet-automatische weegwerktuigen gevoegde documenten, handleidingen of gebruiksaanwijzingen de in het Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen bekendgemaakte referenties van de aan die wettelijke regelingen ten grondslag liggende richtlijnen vermeld.

## ARTIKEL III

Het Besluit rendementseisen cv-ketels<sup>3</sup> wordt als volgt gewijzigd:

## A

Artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

1. «EG-merkteken:» en de daarna volgende omschrijving wordt vervangen door:  
CE-markering: de in bijlage I, onder 1, eerste gedachtenstreefje, van de richtlijn weergegeven markering;.
2. In de omschrijving van «EG-conformiteitsverklaring» wordt «een schriftelijke verklaring» vervangen door: een verklaring.

## B

Artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid, onder b, wordt «het EG-merkteken» vervangen door: de CE-markering.

2. In het tweede lid wordt «een merkteken of een andere aanduiding» vervangen door «een markering» en wordt «het EG-merkteken» vervangen door «de CE-markering».

## C

Artikel 6 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste en het vierde lid wordt «het EG-merkteken» telkens vervangen door: de CE-markering.

2. In het tweede lid wordt «Het EG-merkteken» vervangen door: De CE-markering.

3. In het vijfde lid wordt «Het EG-merkteken» vervangen door «De CE-markering» en wordt de zinsnede «vergezeld gaan van het in bijlage IV, module D, onder 1, en module E, onder 1, van de richtlijn bedoelde identificatiesymbool» vervangen door «gevolgd worden door het in bijlage IV, module D, onder 1, en module E, onder 1, van de richtlijn bedoelde identificatienummer». Voorts wordt aan dit lid een volzin toegevoegd, luidende: Op ketels en onderdelen mogen slechts andere markeringen worden aangebracht indien daardoor de zichtbaarheid en leesbaarheid van de CE-markering niet worden verminderd.

## D

In artikel 10 wordt voor de bestaande tekst de aanduiding «1.» geplaatst en er wordt aan dit artikel een nieuw tweede lid toegevoegd, luidende:

2. Met betrekking tot ketels en onderdelen als bedoeld in het eerste lid, waarop artikel 3, eerste lid, onderdelen a en b, van dit besluit niet wordt toegepast en waarop ingevolge een of meer andere wettelijke regelingen de CE-markering wordt aangebracht, worden op de bij die ketels en onderdelen gevoegde documenten, handleidingen of gebruiksaanwijzingen de in het Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen bekendgemaakte referenties van de aan die wettelijke regelingen ten grondslag liggende richtlijnen vermeld.

## **HOOFDSTUK 3. MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN EN WERKGELEGENHEID**

### **ARTIKEL IV**

Het Besluit drukvaten van eenvoudige vorm<sup>4</sup> wordt als volgt gewijzigd:

#### A

Artikel 4 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het tweede lid komt als volgt te luiden:

2. Een drukvat, waarvan het produkt PS-V groter is dan 50 bar<sup>-1</sup>, voldoet aan de in bijlage I van de richtlijn vermelde essentiële veiligheidsvoorschriften en is voorzien van de in artikel 16 van de richtlijn bedoelde CE-markering en van de in punt 1, onderdeel B van bijlage II van de richtlijn bedoelde opschriften.

2. In het derde lid wordt «het in artikel 16 van de richtlijn bedoelde EG-merkteken» vervangen door: de in artikel 16 van de richtlijn bedoelde CE-markering.

3. Na het derde lid wordt een nieuw lid toegevoegd, luidende:
4. Een drukvat dat met inachtneming van de procedures, genoemd in dit artikel, is voorzien van de CE-markering, wordt vermoed te voldoen aan het tweede lid.

B

Na artikel 4 wordt een nieuw artikel 4a ingevoegd, luidende:  
Artikel 4a. Met betrekking tot drukvaten worden geen markeringen gebezigd, die derden kunnen misleiden omtrent de betekenis of grafische vorm van de CE-markering. Op de drukvaten mogen andere markeringen worden aangebracht op voorwaarde dat de zichtbaarheid en de leesbaarheid van de CE-markering niet worden verminderd.

C

Artikel 5 komt als volgt te luiden:

#### **Artikel 5**

Een drukvat dat in overeenstemming is met de door Onze Minister aangewezen, geharmoniseerde normen, wordt in zoverre vermoed te voldoen aan artikel 4, tweede lid.

D

Artikel 6 wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel a wordt «artikel 5, onderdeel a» vervangen door: artikel 5.
2. In onderdeel b wordt «artikel 5, onderdeel a» vervangen door: artikel 5.

E

In het eerste lid van artikel 7 wordt «artikel 5, onderdeel a» vervangen door: artikel 5.

F

Artikel 8, eerste lid, komt te luiden:

1. Een EG-typeverklaring kan door de door Onze Minister aangewezen keuringsinstantie, die haar heeft afgegeven, worden ingetrokken, indien is vastgesteld dat de CE-markering ten onrechte op de betrokken drukvaten is aangebracht.

G

In artikel 12, eerste lid, wordt «EG-merkteken» vervangen door: CE-markering.

H

In artikel 13, eerste lid wordt «EG-merkteken» vervangen door: CE-markering.

#### **ARTIKEL V**

Het Besluit machines<sup>5</sup> wordt als volgt gewijzigd:

## A

In artikel 3, onderdeel c, wordt «Onze Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur» vervangen door: Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

## B

In artikel 5 wordt «Onze Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur» vervangen door: Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

## C

Artikel 6 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt «het in Bijlage III van de richtlijn bedoelde EG-merkteken» vervangen door: de in Bijlage III van de richtlijn bedoelde CE-markering.

2. In de aanhef van het tweede lid wordt «Het in het eerste lid bedoelde merkteken» vervangen door: De in het eerste lid bedoelde CE-markering.

3. Het vijfde lid vervalt en het bestaande zesde tot en met achtste lid worden vernummerd tot het vijfde tot en met zevende lid.

4. In het vijfde lid (nieuw) wordt «het EG-merkteken» vervangen door: de CE-markering.

## D

In artikel 6a vervalt het vijfde lid en worden het bestaande zesde tot en met achtste lid vernummerd tot het vijfde tot en met zevende lid.

## E

In artikel 7, tweede lid, wordt «het EG-merkteken» vervangen door: de CE-markering.

## F

Artikel 8 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt «Het EG-merkteken» vervangen door «De CE-markering» en wordt na «overeenkomstig punt 1.7.3. van bijlage I» toegevoegd: alsmede overeenkomstig bijlage III.

2. Het tweede lid wordt vervangen door:

2. Met betrekking tot machines worden geen markeringen gebezigd, die derden kunnen misleiden omtrent de betekenis of grafische vorm van de CE-markering. Op de machines mogen andere markeringen worden aangebracht op voorwaarde dat de zichtbaarheid en de leesbaarheid van de CE-markering niet worden verminderd.

## G

In artikel 13, eerste lid, wordt «het EG-merkteken» vervangen door: de CE-markering.

## H

In artikel 14, eerste lid, wordt «EG-merkteken» vervangen door: CE-markering.

I

In artikel 15 wordt «Onze Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur» vervangen door: Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

J

Artikel 26 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het derde lid komt te luiden:

3. Met ingang van 1 januari 1996 wordt het Besluit gemotoriseerde transportwerktuigen ingetrokken.

2. Er wordt een nieuw vierde lid toegevoegd, luidende:

4. Met ingang van 1 januari 1997 wordt het Besluit kantel- en valbeveiligingen bouwmachines ingetrokken.

K

Artikel 27 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het bestaande tweede en derde lid worden vernummerd tot derde en vierde lid en er wordt een nieuw tweede lid ingevoegd, luidende:

2. Op de gevaarlijke werktuigen ten aanzien waarvan op 31 december 1992 het Besluit gemotoriseerde transportwerktuigen van toepassing was en die vóór 1 januari 1996 in overeenstemming met de bepalingen van dat besluit zijn vervaardigd en in gebruik genomen, zijn de artikelen 4, 6 en 6a niet van toepassing, voor zover zij niet alsnog in overeenstemming met artikel 4 worden gebracht.

2. Het derde lid (nieuw) komt als volgt te luiden:

3. Op de gevaarlijke werktuigen ten aanzien waarvan op 14 juni 1993 het Besluit kantel- en valbeveiligingen bouwmachines van toepassing was en die vóór 1 januari 1997 in overeenstemming met de bepalingen van dat besluit zijn vervaardigd en in gebruik genomen, zijn de artikelen 4, 6 en 6a niet van toepassing, voor zover zij niet alsnog in overeenstemming met artikel 4 worden gebracht.

3. Er wordt een nieuw vijfde lid toegevoegd, luidende:

5. Met betrekking tot de gevaarlijke werktuigen en machines, bedoeld in de voorgaande leden, waarop dit besluit niet wordt toegepast en waarop ingevolge een of meer andere wettelijke regelingen de CE-markering wordt aangebracht, worden op de bij die gevaarlijke werktuigen en machines gevoegde documenten, handleidingen of gebruiksaanwijzingen de in het Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen bekendgemaakte referenties van de aan die wettelijke regelingen ten grondslag liggende richtlijnen vermeld.

## **ARTIKEL VI**

In artikel 141, tweede lid, van het Veiligheidsbesluit voor fabrieken of werkplaatsen 1938<sup>6</sup> wordt «het EG-merkteken» vervangen door: de CE-markering.

## **ARTIKEL VII**

In artikel 32, tweede lid, het Veiligheidsbesluit restgroepen<sup>7</sup> wordt «het EG-merkteken» vervangen door: de CE-markering.

## **ARTIKEL VIII**

In artikel 21a van het Veiligheidsbesluit Stuwadoorsarbeid<sup>8</sup> wordt «het EG-merkteken» vervangen door: de CE-markering.

## **ARTIKEL IX**

In artikel 35, eerste lid, van het Veiligheidsbesluit Binnenvaart<sup>9</sup> wordt «het EG-merkteken» vervangen door: de CE-markering.

## **ARTIKEL X**

Het Besluit persoonlijke beschermingsmiddelen<sup>10</sup> wordt als volgt gewijzigd:

### **A**

In artikel 5 wordt «Onze Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur» vervangen door: Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

### **B**

Artikel 6 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt «het in bijlage IV van de richtlijn bedoelde EG-merkteken» vervangen door: de in bijlage IV van de richtlijn bedoelde CE-markering.

2. In het vierde lid wordt «het EG-merkteken» vervangen door: de CE-markering.

### **C**

Artikel 7 komt als volgt te luiden:

#### **Artikel 7**

1. De CE-markering is overeenkomstig bijlage IV van de richtlijn duidelijk leesbaar en voor de te verwachten levensduur onuitwisbaar op het persoonlijke beschermingsmiddel, dan wel, indien dat onmogelijk is, op de verpakking aangebracht. Indien een keuringsinstantie optreedt in de productiecontrolefase wordt het onderscheidingsnummer daarvan toegevoegd.

2. Op persoonlijke beschermingsmiddelen worden geen markeringen gebezigd, die derden kunnen misleiden omtrent de betekenis of grafische vorm van de CE-markering. Op de persoonlijk beschermingsmiddelen mogen andere markeringen worden aangebracht op voorwaarde dat de zichtbaarheid en de leesbaarheid van de CE-markering niet worden verminderd.

### **D**

In artikel 12, eerste lid, wordt «het EG-merkteken» vervangen door: de CE-markering.

### **E**

In artikel 13, eerste lid, wordt «EG-merkteken» vervangen door: CE-markering.



F

In artikel 14 wordt «Onze Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur» vervangen door: Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

G

In artikel 15 wordt «Onze Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur» vervangen door: Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

H

In artikel 16 wordt voor de bestaande tekst de aanduiding «1.» geplaatst en er wordt aan dit artikel een nieuw tweede lid toegevoegd, luidende:

2. Met betrekking tot persoonlijke beschermingsmiddelen als bedoeld in het eerste lid, waarop dit besluit niet wordt toegepast en waarop ingevolge een of meer andere wettelijke regelingen de CE-markering wordt aangebracht, worden op de bij die beschermingsmiddelen gevoegde documenten, handleidingen of gebruiksaanwijzingen de in het Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen bekendgemaakte referenties van de aan die wettelijke regelingen ten grondslag liggende richtlijnen vermeld.

#### **HOOFDSTUK 4. MINISTERIE VAN VOLKGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

##### **ARTIKEL XI**

Artikel 4 van het Warenwetbesluit Speelgoed<sup>11</sup> wordt als volgt gewijzigd:

1. In de aanhef van het eerste lid wordt «CE» vervangen door: houdende de CE-markering.

2. Aan dit artikel wordt een vijfde lid toegevoegd, luidende:

5. Ten aanzien van speelgoed en kinderverenigingen mogen geen vermeldingen, voorstellingen of aanduidingen worden gebezigd die met de in het eerste lid genoemde aanduiding kunnen worden verward.

##### **ARTIKEL XII**

Het Warenwetbesluit persoonlijke beschermingsmiddelen<sup>12</sup> wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 4 wordt «het EG-merkteken» vervangen door: de CE-markering.

B

Artikel 5, eerste lid, komt te luiden:

1. Persoonlijke beschermingsmiddelen zijn voorzien van de aanduiding houdende de CE-markering, bedoeld in bijlage IV van de richtlijn, alsmede van het identificatienummer ingevolge artikel 9, eerste lid, van de richtlijn toegekend aan een aangewezen instantie als bedoeld in de procedures beschreven in artikel 11 van de richtlijn.

C

Artikel 6 wordt als volgt gewijzigd:

Het eerste lid komt te luiden:

1. De in artikel 5, eerste lid, bedoelde aanduiding en het in dat lid bedoelde identificatienummer zijn duidelijk leesbaar en onuitwisbaar op het persoonlijke beschermingsmiddel, dan wel, indien de kenmerken van het persoonlijke beschermingsmiddel dit onmogelijk maken, op de verpakking aangebracht.

D

In artikel 11 wordt voor de bestaande tekst de aanduiding «1.» geplaatst en er wordt aan dit artikel een nieuw tweede lid toegevoegd, luidende:

2. Met betrekking tot persoonlijke beschermingsmiddelen als bedoeld in het eerste lid, waarop dit besluit niet wordt toegepast en waarop ingevolge een of meer andere wettelijke regelingen de CE-markering wordt aangebracht, worden op de bij die persoonlijke beschermingsmiddelen gevoegde documenten, handleidingen of gebruiksaanwijzingen de in het Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen bekendgemaakte referenties van de aan die wettelijke regelingen ten grondslag liggende richtlijnen vermeld.

### **ARTIKEL XIII**

Het Warenwetbesluit machines<sup>13</sup> wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 4, eerste lid, wordt «het EG-merkteken» vervangen door: de CE-markering.

B

Artikel 5 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid, onder a, wordt «het EG-merkteken» vervangen door: de CE-markering.

2. Het zevende lid komt te vervallen.

### **ARTIKEL XIV**

Het Warenwetbesluit elektrotechnische producten<sup>14</sup> wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 2, tweede lid, worden na de zinsnede «met betrekking tot» tussengevoegd de woorden: de aanduiding en.

B

Artikel 5 komt te luiden:

#### **Artikel 5**

1. Elektrotechnische producten worden voorzien van de aanduiding, houdende de CE-markering, bedoeld in bijlage III, onderdeel A, van de

richtlijn en gaan vergezeld van de in bijlage III, onderdeel B, van de richtlijn bedoelde EG-verklaring van overeenstemming.

2. De in het eerste lid bedoelde aanduiding mag uitsluitend worden gebezigd indien voor het elektrotechnische produkt de procedure genoemd in bijlage IV van de richtlijn in acht is genomen.

3. De in het eerste lid bedoelde aanduiding moet duidelijk leesbaar en onuitwisbaar op het elektrotechnische produkt of, indien dat niet mogelijk is, op de verpakking, gebruiksaanwijzing of het garantiebewijs zijn aangebracht.

4. Ten aanzien van elektrotechnische produkten mogen geen vermeldingen, voorstellingen of aanduidingen worden gebezigd, welke met de in het eerste lid bedoelde aanduiding kunnen worden verward.

5. Het bepaalde in het eerste tot en met het derde lid is niet van toepassing op elektrotechnische produkten die niet zijn elektrisch materiaal in de zin van artikel 1 van de richtlijn.

C

In artikel 6, eerste lid, komt, onder vervanging van de puntkomma aan het slot van onderdeel b door een punt, onderdeel c te vervallen.

## ARTIKEL XV

Het Besluit gastoestellen<sup>15</sup> wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 5, vierde lid, wordt «het EG-merkteken» vervangen door: de CE-markering.

B

Bijlage II wordt vervangen door:

### **Bijlage II behorende bij het Besluit gastoestellen.**

A. CE-markering (artikel 5, eerste lid).

De CE-markering bestaat uit de initialen CE als hieronder aangegeven (fig. 1)



(fig. 1)

en wordt gevolgd door het identificatienummer van de aangewezen instelling, bedoeld in artikel 7, eerste lid, onder b, die in één van de vier procedures, genoemd in bijlage III, onderdeel B, dan wel de EG-keuring per eenheid, genoemd in bijlage III, onderdeel C, heeft uitgevoerd, betreffende de gastoestellen in kwestie.

## B. Opschriften (artikel 6, eerste lid).

Op het toestel of de opschriftplaat moeten de volgende opschriften zijn aangebracht:

- de naam van de fabrikant of zijn identificatieteken;
- het fabrieksmerk van het toestel;
- de gebruikte elektrische voeding, indien van toepassing;
- de toestelcategorie;
- de laatste twee cijfers van het jaar waarin de CE-markering is aangebracht.

Aanvullende gegevens die nodig zijn voor installatie worden bijgevoegd naar gelang van de aard van de verschillende toestellen.

Bij vergroting of verkleining van de CE-markering moeten de verhoudingen van de onder A (fig. 1) gegradueerde afbeeldingen in acht worden genomen.

De onderscheiden onderdelen van de CE-markering moeten nagenoeg dezelfde hoogte hebben, die minimaal 5 mm bedraagt.

## C

Bijlage III wordt als volgt gewijzigd:

1. In punt 1.1 van onderdeel B wordt de tweede zin vervangen door de zin:

De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde brengt de CE-markering op ieder toestel aan en stelt een verklaring van overeenstemming op.;

2. In punt 1.1 van onderdeel B wordt de laatste zin vervangen door de zin:

De CE-markering wordt gevolgd door het identificatienummer van de instelling, bedoeld in onderdeel A, punt 1.1 van deze bijlage, die belast is met de in punt 1.3 beschreven steekproeven.;

3. In punt 2.1 van onderdeel B wordt de tweede zin vervangen door de zin: De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde brengt de CE-markering op ieder toestel aan en stelt een verklaring van overeenstemming op.;

4. In punt 2.1 van onderdeel B wordt de laatste zin vervangen door de zin:

De CE-markering wordt gevolgd door het identificatienummer van de instelling, bedoeld in onderdeel A, punt 1.1, die belast is met het EG-toezicht als bedoeld in punt 2.4;

5. In punt 3.1 van onderdeel B wordt de tweede zin vervangen door de zin: De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde brengt de CE-markering op ieder toestel aan en stelt een verklaring van overeenstemming op.;

6. In punt 3.1 van onderdeel B wordt de laatste zin vervangen door:

De CE-markering wordt gevolgd door het identificatienummer van de instelling, bedoeld in onderdeel A, punt 1.1, die belast is met het EG-toezicht als bedoeld in punt 3.4;

7. Procedure 4 van onderdeel B wordt vervangen door:

### 4. EG-KEURING

4.1 Ingevolge deze procedure garandeert en verklaart de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde dat de betreffende toestellen, in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het EG-typeonderzoekcertificaat, bedoeld in onderdeel A van de bijlage, en voldoen aan de desbetreffende eisen van dit besluit.

4.2 De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageprocédé waarborgt dat de toestellen in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het EG-typeonderzoekcertificaat, bedoeld in onderdeel A van deze bijlage, en voldoen aan de desbetreffende eisen van dit besluit. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde brengt op elk toestel de CE-markering aan en stelt een verklaring van overeenstemming op. De verklaring van overeenstemming kan slaan op een of meer toestellen en wordt door de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde bewaard.

4.3 De instelling, bedoeld in onderdeel A, punt 1.1, van deze bijlage, verricht de nodige onderzoeken en proeven om na te gaan of het toestel voldoet aan de eisen van dit besluit; dit geschiedt naar keuze van de fabrikant door middel van controle en beproeving van elk toestel afzonderlijk overeenkomstig punt 4.4, dan wel door middel van controle en beproeving op statistische basis overeenkomstig punt 4.5.

4.4 Keuring door controle en beproeving van elk toestel afzonderlijk.

4.4.1 Elk toestel wordt afzonderlijk onderzocht en onderworpen aan de nodige proeven, beschreven in de in artikel 4 bedoelde relevante norm(en) dan wel aan gelijkwaardige proeven, om na te gaan of het in overeenstemming is met het type als beschreven in het EG-typeonderzoekcertificaat, bedoeld in onderdeel A van deze bijlage, en voldoet aan de desbetreffende eisen van dit besluit.

4.4.2 De instelling brengt op ieder goedgekeurd toestel haar identificatienummer aan of laat dit doen; tevens stelt zij voor de verrichte proeven een verklaring van overeenstemming op. Die verklaring van overeenstemming kan voor een of meer toestellen gelden.

4.4.3 De fabrikant of zijn gevolmachtigde moet in staat zijn desgevraagd de verklaringen van overeenstemming van de instelling over te leggen.

4.5 Statistische keuring.

4.5.1 De fabrikant biedt zijn produkten aan in homogene partijen en neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageprocédé de homogeniteit van iedere partij waarborgt.

4.5.2 Voor de statistische methode wordt gebruik gemaakt van de volgende gegevens:

De toestellen worden onderworpen aan een statistische attributenkeuring en worden daarvoor verdeeld in identificeerbare partijen bestaande uit exemplaren van één model die onder nagenoeg gelijke omstandigheden zijn vervaardigd. Met willekeurige tussenpozen wordt een partij onderzocht. De voor de steekproef uitgekozen toestellen worden afzonderlijk onderzocht en onderworpen aan de nodige proeven, als beschreven in de in artikel 4 bedoelde toepasselijke norm(en), dan wel aan gelijkwaardige proeven om te bepalen of de partij wordt goedgekeurd of afgekeurd.

Een en ander geschiedt aan de hand van een bemonsteringsschema, waarbij de volgende criteria gelden:

\* het normale kwaliteitsniveau van de aangeboden partij, dat overeenkomt met een goedkeuringskans van 95% en een niet-overeenstemmingsgehalte van 0,5 tot 1,5%;

\* de grenskwaliteit van de aangeboden partij, die overeenkomt met een goedkeuringskans van 5% en een niet-overeenstemmingsgehalte van 5 tot 10%.

4.5.3 Indien een partij wordt goedgekeurd, brengt de instelling, bedoeld in onderdeel A, punt 1.1, op ieder toestel haar identificatienummer aan of laat zij dit doen; tevens stelt zij voor de verrichte proeven een verklaring van overeenstemming op. Alle toestellen van de partij mogen in de handel worden gebracht, behalve de produkten van het monster die niet in overeenstemming werden bevonden.

Indien een partij wordt afgekeurd, neemt de instelling de nodige maatregelen om te voorkomen dat die partij in de handel wordt gebracht. Ingeval het vaak voorkomt dat partijen worden afgekeurd, kan de instelling de statistische keuring staken.

Tijdens de fabricage mag de fabrikant onder verantwoordelijkheid van de instelling het identificatienummer van die instelling aanbrengen.

4.5.4 De fabrikant of zijn gevolmachtigde moet in staat zijn desgevraagd de verklaringen van overeenstemming van de instelling over te leggen.

8. Onderdeel C wordt vervangen door:

C. EG-EENHEIDSKEURING (artikel 5, tweede lid, onderdeel b).

6.1 De EG-eenheidskeuring is de procedure waarbij de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde garandeert en verklaart dat het toestel waarvoor de in procedure 1 bedoelde verklaring is afgegeven, voldoet aan de desbetreffende eisen van dit besluit. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde brengt op het toestel de CE-markering aan en stelt een verklaring van overeenstemming op, die hij bewaart.

6.2 De instelling als bedoeld in onderdeel A, punt 1.1, onderzoekt het toestel en verricht met behulp van de ontwerp-documentatie de nodige proeven om na te gaan of het toestel voldoet aan de fundamentele voorschriften in bijlage I.

De instelling brengt haar identificatienummer op het goedgekeurde toestel aan of laat dit doen; tevens stelt zij voor de verrichte proeven een verklaring van overeenstemming op.

6.3 Op basis van de in bijlage IV bedoelde ontwerp-documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het produkt voldoet aan de eisen van dit besluit en of inzicht kan worden verkregen in het ontwerp, de fabricage en de werking van het toestel.

De ontwerp-documentatie omschreven in bijlage IV, wordt ter beschikking gesteld van de instelling.

6.4 Indien de instelling dit nodig acht, kunnen na installatie van het toestel de nodige onderzoeken en proeven worden verricht.

6.5 De fabrikant of zijn gevolmachtigde moet desgevraagd de verklaringen van overeenstemming van de instelling kunnen overleggen.

## ARTIKEL XVI

Het Besluit actieve implantaten<sup>16</sup> wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1, onderdeel h, komt te luiden:

h. *CE-markering*: de markering overeenkomstig het model opgenomen in de bijlage, onderdeel 9.

B

Artikel 4 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste, tweede, derde en vijfde lid wordt «het EG-merk» vervangen door: de CE-markering.

2. Het vierde lid komt te luiden:

4. De CE-markering gaat vergezeld van het identificatienummer van de aangemelde instantie die de in de bijlage, onderdelen 2, 4 en 5, bedoelde procedures, of door een andere lid-staat van de Europese Unie vastgestelde procedures, heeft uitgevoerd.

3. In het vijfde lid wordt «symbool» vervangen door: identificatienummer.

4. Het zesde lid komt te luiden:

6. Een actief implantaat is niet voorzien van een markering of opschrift waardoor verwarring zou kunnen ontstaan over de betekenis of de grafische vormgeving van de CE-markering; indien op de verpakking en op de gebruiksaanwijzing andere markeringen zijn aangebracht verminderen zij niet de zichtbaarheid en leesbaarheid van de CE-markering;

## C

Artikel 5 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het derde lid komt te vervallen.

2. Het vierde tot en met het zesde lid worden vernummerd tot het derde tot en met het vijfde lid.

## D

In de bijlage, inhoudsopgave, onder onderdeel 9, wordt «EG-MERKTEKEN VAN OVEREENSTEMMING» vervangen door: CE-MARKERING VAN OVEREENSTEMMING

## E

Bijlage, onderdeel 2, wordt als volgt gewijzigd:

1. In punt 2 wordt de tweede alinea vervangen door de volgende alinea:

De fabrikant brengt de CE-markering aan overeenkomstig artikel 4 en stelt een verklaring van overeenstemming op. Deze verklaring heeft betrekking op één of meer aangewezen exemplaren van het produkt en wordt door de fabrikant bewaard.

2. Punt 6 wordt vervangen door:

### 6. **Administratieve bepalingen**

6.1. De fabrikant houdt gedurende een periode van ten minste vijf jaar, gerekend vanaf de laatste datum van vervaardiging van het produkt, het volgende ter beschikking van de in punt 3.1 bedoelde overheidsinstantie:

- de verklaring van overeenstemming;
- de in punt 3.1, tweede streepje, bedoelde documentatie;
- de in punt 3.4 bedoelde wijzigingen;
- de in punt 4.2 bedoelde documentatie;
- de besluiten en verslagen van de aangemelde instantie bedoeld in de punten 3.3, 4.3, 5.3 en 5.4.

6.2. De aangemelde instantie stelt desgevraagd alle relevante informatie over de verstrekte, geweigerde en ingetrokken goedkeuringen ter beschikking van de in punt 3.1 bedoelde overheidsinstantie en van de andere aangemelde instanties.

6.3. Wanneer de fabrikant niet in de Gemeenschap is gevestigd, rust de verplichting om de in punt 4.2 bedoelde technische documentatie ter beschikking van de in punt 3.1 bedoelde overheidsinstantie te houden bij de persoon die verantwoordelijk is voor het op de communautaire markt brengen van het hulpmiddel.

## F

Bijlage, onderdeel 3, punten 7 en 8, wordt vervangen door:

### 7. **Administratieve bepalingen**

7.1. Elke aangemelde instantie stelt desgevraagd alle relevante informatie over de verstrekte, geweigerde en ingetrokken EG-typeonderzoekcertificaten en aanvullingen ter beschikking van de in onderdeel 2, punt 3.1 bedoelde overheidsinstantie en van de andere aangemelde instanties.

7.2. De andere aangemelde instanties kunnen op verzoek een kopie krijgen van de EG-typeonderzoekcertificaten of de aanvullingen. De bijlagen bij de certificaten worden op met redenen omkleed verzoek na voorafgaande kennisgeving aan de fabrikant ter beschikking gehouden van de andere aangemelde instanties.

7.3. De fabrikant bewaart gedurende een periode van ten minste vijf jaar na de fabricage van het laatste hulpmiddel samen met de technische documentatie een kopie van de EG-typeonderzoekcertificaten en de aanvullingen.

7.4. Wanneer de fabrikant niet in de Gemeenschap gevestigd is, rust de verplichting om de technische documentatie ter beschikking te houden van de in onderdeel 2, punt 3.1 bedoelde overheidsinstantie bij de persoon die verantwoordelijk is voor het op de communautaire markt brengen van het betrokken hulpmiddel.

G

Bijlage, onderdeel 4, wordt vervangen door:

#### **ONDERDEEL 4. EG-KEURING**

1. De EG-keuring is de procedure waarbij de fabrikant garandeert en verklaart dat de aan de bepalingen van punt 3 onderworpen produkten in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het EG-typeonderzoekcertificaat en voldoen aan de desbetreffende eisen van dit besluit.

2. De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageprocédé waarborgt dat de produkten in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het EG-typeonderzoekcertificaat en voldoen aan de desbetreffende eisen van dit besluit. De fabrikant brengt op elk produkt de CE-markering aan en stelt een verklaring van overeenstemming op.

3. Voordat hij met de fabricage begint, stelt de fabrikant een documentatie samen met de beschrijving van de fabricage-procédés, met name op het gebied van de sterilisatie, en van alle vooraf vastgestelde, systematische maatregelen die zullen worden toegepast om te waarborgen dat de produktie homogeen is en de produkten overeenstemmen met het type dat is beschreven in het EG-typeonderzoekcertificaat en voldoen aan de desbetreffende eisen van dit besluit.

4. De fabrikant verbindt zich ertoe om een stelsel voor toezicht op het verkochte produkt op te zetten en bij te houden. De verbintenis behelst de verplichting van de fabrikant om de in onderdeel 2, punt 3.1, bedoelde overheidsinstantie nadat hij er kennis van heeft gekregen, onverwijld in kennis te stellen van de volgende incidenten:

i) elke aantasting van de eigenschappen en prestaties van een hulpmiddel alsmede elke ontoereikendheid van een gebruiksaanwijzing die de dood of de achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt kan of heeft kunnen teweegbrengen;



ii) elke technische of medische reden die ertoe heeft geleid dat de fabrikant een hulpmiddel uit de handel heeft genomen.

5. De aangemelde instantie doet het nodige onderzoek en neemt de nodige proeven om door middel van controle en beproeving van de produkten op statistische basis zoals aangegeven in punt 6 na te gaan of het produkt voldoet aan de eisen van dit besluit. De fabrikant moet de aangemelde instantie toestaan om de doeltreffendheid van de overeenkomstig punt 3 genomen maatregelen te beoordelen, in voorkomend geval door middel van een audit.

## 6. Statistische keuring

6.1. De fabrikant biedt zijn produkten aan in homogene partijen en neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage-procédé de homogeniteit van iedere partij waarborgt.

6.2. Uit elke partij wordt een willekeurig monster genomen. De produkten die een monster vormen, worden afzonderlijk onderzocht en onderworpen aan de nodige proeven als beschreven in de in artikel 5 bedoelde van toepassing zijnde norm(en), dan wel aan gelijkwaardige proeven, om na te gaan of de produkten overeenstemmen met het type als beschreven in het EG-typeonderzoekcertificaat, ten einde te bepalen of de partij wordt goedgekeurd of afgekeurd.

6.3. De statistische controle van de produkten vindt plaats door middel van een attributieve keuring, waarbij het bemonsteringsschema de volgende kenmerken heeft:

- een kwaliteitsniveau dat overeenkomt met een goedkeuringskans van 95%, met een percentage van niet-overeenstemming van 0,29 à 1%;
- een grenskwaliteit die overeenkomt met een goedkeuringskans van 5%, met een percentage van niet-overeenstemming van 3 à 7%.

6.4. Indien een partij wordt goedgekeurd, brengt de aangemelde instantie op ieder produkt haar identificatienummer aan of laat zij dit doen; tevens stelt zij ten aanzien van de verrichte proeven een verklaring van overeenstemming op. Alle produkten van de partij mogen in de handel worden gebracht, behalve de produkten van het monster die niet in overeenstemming werden bevonden.

Indien een partij wordt afgekeurd, neemt de bevoegde aangemelde instantie passende maatregelen om te voorkomen dat die partij in de handel wordt gebracht.

Ingeval het vaak voorkomt dat partijen worden afgekeurd, kan de aangemelde instantie de statistische keuring staken.

Tijdens het fabricageproces mag de fabrikant onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie het identificatienummer van die instantie aanbrenge.

6.5. De fabrikant moet in staat zijn desgevraagd de verklaring van overeenstemming van de aangemelde instantie over te leggen.

H

Bijlage, onderdeel 5, wordt als volgt gewijzigd:

1. Punt 2, tweede alinea, komt te luiden:

De fabrikant brengt de CE-markering aan overeenkomstig artikel 4 en stelt een verklaring van overeenstemming op. Deze verklaring heeft

betrekking op één of meer aangewezen exemplaren van het produkt en wordt door de fabrikant bewaard.

2. Punt 3.1, zesde gedachtenstreep, tweede volzin, aanhef, wordt vervangen door:

De verbintenis behelst de verplichting van de fabrikant om de in onderdeel 2, punt 3.1 bedoelde overheidsinstantie, nadat hij er kennis van heeft gekregen, onverwijld in kennis te stellen van de volgende incidenten:

I

Bijlage, onderdeel 9, wordt vervangen door:

#### **ONDERDEEL 9. CE-MARKERING VAN OVEREENSTEMMING**

– De CE-markering van overeenstemming bestaat uit de initialen CE in de volgende grafische vorm:



– Bij vergroting of verkleining van de CE-markering moeten de verhoudingen van bovenstaande gegradueerde afbeelding in acht worden genomen.

– De onderscheidene onderdelen van de CE-markering moeten nagenoeg dezelfde hoogte hebben, die minimaal 5 mm bedraagt.

– Bij hulpmiddelen van geringe grootte mag van deze minimumafmeting worden afgeweken.

### **HOOFSTUK 5. OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN**

#### **ARTIKEL XVII**

In afwijking van het bepaalde in de besluiten die zijn genoemd in de artikelen I tot en met X en artikel XVI geldt een in een zodanig besluit opgenomen verbod tot het in de handel brengen of het gebruiken van een produkt waarop dat besluit betrekking heeft tot en met 31 december 1996 niet voor een zodanig produkt dat in overeenstemming is met de bij of krachtens dat besluit, zoals het luidde onmiddellijk voorafgaand aan de wijziging ingevolge dit besluit, gestelde voorschriften.

#### **ARTIKEL XVIII**

In afwijking van het bepaalde in de besluiten die zijn genoemd in de artikelen XI tot en met XV geldt een in een zodanig besluit opgenomen verbod tot verhandelen van een produkt waarop dat besluit betrekking heeft tot en met 31 december 1996 niet voor een zodanig produkt dat in overeenstemming is met de bij of krachtens dat besluit, zoals het luidde onmiddellijk voorafgaand aan de wijziging ingevolge dit besluit, gestelde voorschriften.

<sup>1</sup> Stb. 1991, 680

<sup>2</sup> Stb. 1993 18, gewijzigd bij besluit van 24 december 1993, Stb. 776

<sup>3</sup> Stb. 1993, 24, gewijzigd bij besluit van 14 december 1993, Stb. 722

<sup>4</sup> Stb. 1992, 456, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 14 september 1994, Stb. 700

<sup>5</sup> Stb. 1993, 134, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 14 september 1994, Stb. 700

<sup>6</sup> Stb. 1938, 872, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 3 oktober 1994, Stb. 740

<sup>7</sup> Stb. 1990, 491, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 3 oktober 1994, Stb. 740

<sup>8</sup> Stb. 1950, K519, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 3 oktober 1994, Stb. 740

<sup>9</sup> Stb. 1963, 170, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 3 oktober 1994, Stb. 740

<sup>10</sup> Stb. 1993, 441, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 14 september 1994, Stb. 700

<sup>11</sup> Stb. 1991, 269, gewijzigd bij besluit van 24 december 1993, Stb. 776

<sup>12</sup> Stb. 1992, 396, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 30 mei 1994, Stb. 426

<sup>13</sup> Stb. 1992, 379, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 20 mei 1994, Stb. 414

<sup>14</sup> Stb. 1992, 385, gewijzigd bij besluit van 24 december 1993, Stb. 776

<sup>15</sup> Stb. 1992, 124, gewijzigd bij besluit van 24 december 1993, Stb. 776

<sup>16</sup> Stb. 1993, 385

Het advies van de Raad van State is openbaar gemaakt door terinzagelegging bij het Ministerie van Economische Zaken

Tevens zal het advies met de daarbij ter inzage gelegde stukken worden opgenomen in het bijvoegsel van de Nederlandse Staatscourant van 10 januari 1995, nr. 7

## ARTIKEL XIX

Dit besluit treedt in werking met ingang van 1 januari 1995.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

's-Gravenhage, 15 november 1994

Beatrix

De Minister van Economische Zaken,  
G. J. Weijers

De Staatssecretaris van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer,  
D. K. J. Tommel

De Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid,  
R. L. O. Linschoten

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. Borst-Eilers

Uitgegeven de *achtste* december 1994

De Minister van Justitie,  
W. Sorgdrager

## NOTA VAN TOELICHTING

### 1. Inleiding

Dit besluit strekt tot verwerking in het Nederlandse recht van richtlijn nr. 93/68/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 22 juli 1993 tot wijziging van een twaalfstal richtlijnen in verband met de harmonisatie van de bepalingen betreffende het aanbrengen en het gebruik van de CE-markering (PbEG L 220). Deze richtlijn wordt hierna kortweg aangeduid als de wijzigingsrichtlijn. De in de officiële aanduiding van de wijzigingsrichtlijn genoemde twaalf EEG-richtlijnen worden in dit kader gewijzigd ten aanzien van het aanbrengen en gebruiken van de zogenaamde CE-markering (voorheen aangeduid als «EG-merkteken»).

In dit besluit worden daartoe zestien algemene maatregelen van bestuur aangepast. In de aan het eind van deze toelichting opgenomen transponeringstabel wordt aangeduid in welke besluiten en artikelen de verschillende communautaire bepalingen zijn verwerkt. Tevens wordt in deze tabel aangegeven op welke wijze in Nederland op de niet door dit wijzigingsbesluit bestreken terreinen gevolg wordt gegeven aan de wijzigingsrichtlijn.

De bedoelde zestien algemene maatregelen van bestuur zijn (in de volgorde van de wijzigingsrichtlijn):

1. het Besluit drukvaten van eenvoudige vorm, gebaseerd op de Wet op de gevaarlijke werktuigen (SZW);
2. het Warenwetbesluit Speelgoed (VWS);
3. het Bouwbesluit, gebaseerd op de Woningwet (VROM);
4. het Besluit machines, gebaseerd op de Wet op de gevaarlijke werktuigen (SZW);
5. Het Veiligheidsbesluit voor fabrieken en werkplaatsen 1938, gebaseerd op de Arbeidsomstandighedenwet (SZW);
6. het Veiligheidsbesluit restgroepen, gebaseerd op de Arbeidsomstandighedenwet (SZW);
7. het Veiligheidsbesluit Stuwadoorsarbeid, gebaseerd op de Arbeidsomstandighedenwet (SZW);
8. het Veiligheidsbesluit Binnenvaart, gebaseerd op de Arbeidsomstandighedenwet (SZW);
9. het Warenwetbesluit machines (VWS);
10. het Besluit persoonlijke beschermingsmiddelen, gebaseerd op de Wet op de gevaarlijke werktuigen (SZW);
11. het Warenwetbesluit persoonlijke beschermingsmiddelen (VWS);
12. het EEG-IJkbesluit niet-automatische weegwerktuigen, gebaseerd op de IJkwet (EZ);
13. het Besluit actieve implantaten, gebaseerd op de Wet op de medische hulpmiddelen (VWS);
14. het Besluit gastoestellen, gebaseerd op de Warenwet en de Wet energiebesparing toestellen (VWS/EZ);
15. het Besluit rendementseisen cv-ketels, gebaseerd op de Wet energiebesparing toestellen (EZ);
16. het Warenwetbesluit elektrotechnische producten (VWS).

### 2. Achtergrond van de wijzigingsrichtlijn

2.1. De wijzigingsrichtlijn speelt een rol in het kader van de zogenaamde nieuwe aanpak, die door de Europese Gemeenschappen wordt gevolgd bij de harmonisatie van produktvoorschriften in de lid-staten. De beginselen en richtsnoeren van deze aanpak zijn vastgesteld in de resolutie van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 7 mei 1985 betreffende een nieuwe aanpak op het gebied van de technische harmonisatie en normalisatie (PbEG C 136). De nieuwe aanpak houdt kort weergegeven het volgende in.

In de eerste plaats worden voor alle produkten waarop een nieuwe aanpakrichtlijn van toepassing is, fundamentele eisen geformuleerd. Vervolgens wordt in de richtlijn uitgegaan van het vermoeden dat de produkten die worden geproduceerd volgens de toepasselijke Europese geharmoniseerde technische normen, voldoen aan de fundamentele eisen. Een produkt kan echter ook aan de fundamentele eisen voldoen zonder in overeenstemming met de bedoelde Europese normen vervaardigd te zijn.

De overeenstemming met de eisen dient te worden aangetoond. De procedures hiervoor worden per richtlijn vastgelegd. Daarbij kan worden gekozen uit verschillende zogenaamde modules (proceduremodellen), die zijn opgenomen in het modulebesluit (zie hierna onder 3.1). Zo kan bijvoorbeeld in een richtlijn worden bepaald dat een type-keuring dient plaats te vinden. Deze keuring wordt verricht door een onafhankelijke deskundige instantie. Nadat het type dit onderzoek succesvol heeft doorstaan, dient de fabrikant er vervolgens voor te zorgen dat de geproduceerde produkten ook daadwerkelijk overeenkomen met het goedgekeurde type. Kwaliteitsbewakingssystemen spelen daarbij een belangrijke rol.

Op produkten ten aanzien waarvan het hierboven gestelde in acht is genomen, dient de CE-markering aangebracht te worden. Deze bestaat uit de initialen CE in een voorgeschreven grafische vorm. Met deze markering en de EG-conformiteitsverklaring, die de produkten vergezelt, geeft de fabrikant aan dat zijn produkt voldoet aan de eisen van de toepasselijke richtlijn. Op één soort produkten kunnen verschillende EEG-richtlijnen van toepassing zijn. De op deze produkten aangebrachte CE-markering geeft in dat geval aan dat die produkten worden geacht aan de voorschriften van alle toepasselijke richtlijnen te voldoen.

Indien aan het voorgaande is voldaan, mogen de lid-staten het in de handel brengen van de desbetreffende produkten niet verbieden, beperken of belemmeren. Wel is voorzien dat een lid-staat die vaststelt dat bepaalde produkten die voorzien zijn van de CE-markering bij normaal gebruik gevaar kunnen opleveren voor de veiligheid of gezondheid, passende maatregelen neemt om die produkten uit de handel te nemen of het in de handel brengen daarvan te verbieden of te beperken. Dit ligt vast in de in bepaalde richtlijnen opgenomen vrijwaringsprocedures. Daarbij is ook bepaald dat de betrokken lid-staat onverwijld de Europese Commissie op de hoogte stelt van het ingrijpen en de gronden daarvoor, waarna overleg tussen de betrokken instanties volgt.

De lid-staten wijzen voor de verschillende terreinen de hierboven bedoelde onafhankelijke instanties aan en melden deze aan bij de Europese Commissie («aangemelde instanties»).

2.2. De gronden voor het totstandbrengen van de wijzigingsrichtlijn zijn de volgende.

De betekenis van het EG-merkteken (N.B. Dit is de oude benaming; door de wijzigingsrichtlijn is deze benaming vervangen door CE-markering) was tot dusverre niet steeds dezelfde. In de EEG-richtlijnen betreffende speelgoed en drukvaten betekende het merkteken dat de desbetreffende produkten in overeenstemming waren met de nationale normen waarin de geharmoniseerde Europese normen voor die produktcategorieën zijn omgezet. In het kader van de meeste overige richtlijnen ging het om overeenstemming met de voorschriften van die richtlijnen. Ingevolge de richtlijn betreffende bouwprodukten stond het EG-merkteken voor overeenstemming met onder andere de nationale normen waarin geharmoniseerde Europese normen zijn omgezet of met Europese technische specificaties die door de Europese Commissie zijn opgesteld.

De verantwoordelijkheid voor het aanbrengen van het EG-merkteken kon eveneens van richtlijn tot richtlijn verschillen: het kon gaan om zowel de fabrikant of diens in de EG gevestigde gevolmachtigde als ook degene

die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen of een door de lid-staat ter uitvoering van de richtlijn aangewezen instantie.

Tenslotte werd het EG-merkteken niet volgens elke richtlijn op dezelfde wijze afgebeeld. Volgens bepaalde richtlijnen maakten de laatste twee cijfers van het jaartal dat aangeeft in welk jaar het merkteken is aangebracht deel uit van het merkteken, volgens andere niet. De speelgoed-richtlijn bevatte geen enkele aanduiding over vorm of grootte van het merkteken. In bepaalde richtlijnen werd voorzien in het aanbrengen van een identificatienummer van de betrokken aangewezen instantie, in andere in een afzonderlijk identificatiesymbool van die instantie.

De hier aangegeven verschillen leidden tot verwarring bij uitvoeringsinstanties, maar vooral ook bij het bedrijfsleven. Dit deed zich met name voor bij bedrijven wier produkten vallen onder de reikwijdte van verschillende EEG-richtlijnen. Het is dan ook gewenst gebleken de regels ten aanzien van het aanbrengen en het gebruiken van het EG-merkteken, met inbegrip van de procedures voor de overeenstemmingsbeoordeling, te harmoniseren.

### **3. Het nieuwe modulebesluit en de wijzigingsrichtlijn**

3.1. Het beleid dat ten grondslag ligt aan de wijzigingsrichtlijn is opgenomen in een nieuw modulebesluit dat tegelijk met die richtlijn is vastgesteld, te weten het besluit van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 22 juli 1993 betreffende de modules voor de verschillende fasen van de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures en de voorschriften inzake het aanbrengen en het gebruik van de CE-markering van overeenstemming (PbEG L 220). Dit besluit bevat de nieuwe richtsnoeren voor de technische harmonisatie van de EG.

De inhoudelijke bepalingen zijn, zoals veelal het geval is bij juridische instrumenten van de EG, opgenomen in een omvangrijke bijlage. De betekenis van de CE-markering is nu eenduidig vastgelegd: deze markering, aangebracht op een industrieel produkt, geeft aan dat is voldaan aan alle verplichtingen die met betrekking tot het produkt aan de fabrikanten zijn opgelegd krachtens EEG-richtlijnen die voorzien in het aanbrengen daarvan. Het voldoen aan de toepasselijke richtlijnen betreft dan zowel de overeenstemming met de inhoudelijke normering als de toepassing van de procedure met behulp waarvan het eerste getoetst wordt. Overigens is als het essentiële doel van de overeenstemmingsbeoordelingsprocedure vastgelegd dat overheidsinstanties in staat moeten zijn zich ervan te vergewissen dat de in de handel gebrachte produkten voldoen aan de bedoelde eisen. Het gaat hier dus niet om een op consumenten gerichte waarborgprocedure, al is deze wel van belang voor kopers en gebruikers van de produkten.

Daarnaast is onder andere de vormgeving van de CE-markering nauwkeurig vastgelegd. Ook is bepaald dat deze markering wordt aangebracht door de fabrikant of zijn in de gemeenschap gevestigde gevolmachtigde. In uitzonderlijke gevallen kan niettemin in specifieke richtlijnen worden bepaald dat het aanbrengen geschiedt door degene die het produkt in de Gemeenschap in de handel brengt. Indien in de produktiefase een aangemelde instantie een rol speelt bij de beoordeling wordt de CE-markering gevolgd door het identificatienummer van die instantie.

Tevens zijn de uitgewerkte overeenstemmingsprocedures opgenomen in de bijlage bij het modulebesluit. Een schematisch overzicht daarvan, zoals dat is vervat in voornoemde bijlage, is opgenomen als bijlage bij deze toelichting. In het algemeen kan gesteld worden dat naarmate er aan een produkt grotere risico's verbonden zijn er een zwaardere procedure gevolgd zal moeten worden (die dan in de op het desbetreffende produkt van toepassing zijnde richtlijn wordt voorgeschreven).

3.2. In de wijzigingsrichtlijn is voorzien in aanpassing van de bestaande nieuwe aanpak-richtlijnen aan de nieuwe richtsnoeren en modules. Daarbij is mede voorzien in de aanpassing van de zogenaamde laagspanningsrichtlijn, die dateert van voor de nieuwe aanpak, doch reeds een vergelijkbare systematiek kent.

De lid-staten dienen voor 1 juli 1994 de wijzigingen in hun nationale wetgeving te hebben verwerkt en vervolgens de gewijzigde bepalingen toe te passen met ingang van 1 januari 1995. Daarbij is ook voorzien in een algemeen overgangsregime voor produkten die in overeenstemming zijn met markeringsregelingen welke voor laatstgenoemde datum van kracht zijn: deze produkten mogen tot 1 januari 1997 in de handel worden gebracht en gebruikt.

#### **4. Verwerking in de Nederlandse wetgeving**

4.1. Het modulebesluit behoeft als zodanig geen verwerking in de rechtsorde van de lid-staten, in tegenstelling tot de wijzigingsrichtlijn, die vrijwel uitsluitend bestaat uit wijzigingen van bestaande richtlijnen. Het laatste brengt met zich mee dat de verwerking in de Nederlandse wetgeving voor een groot deel bestaat uit wijzigingen van bestaande (implementatie-) besluiten. Uit een oogpunt van overzichtelijkheid en uniformiteit is gekozen voor het tot stand brengen van die wijziging door middel van één wijzigingsbesluit. Dit besluit berust daarom op vele wetten die ressorteren onder verschillende ministeries (zie onder 1). Nu de Minister van Economische Zaken het algemene beleid ten aanzien van technische normalisatie en keuring behartigt, is deze tevens verantwoordelijk voor de coördinatie van de verwerking van de wijzigingsrichtlijn in de Nederlandse wetgeving en in verband daarmee eerste ondertekenaar van dit besluit. Op enkele deelterreinen zijn aanvullende ministeriële regelingen nodig, die door de afzonderlijke betrokken bewindslieden tot stand worden gebracht. Hiervoor kan worden verwezen naar de bij deze toelichting gevoegde transponeringstabel betreffende de verwerking van de verschillende bepalingen van de wijzigingsrichtlijn in de Nederlandse wetgeving.

Uit de genoemde tabel blijkt ook dat enkele artikelen van de wijzigingsrichtlijn moeten leiden tot het vaststellen van bepalingen in het kader van nog tot stand te brengen besluiten op basis van de artikelen 29 en 30 van de Wet op de telecommunicatievoorzieningen, welke wetsartikelen nog wijziging dienen te ondergaan (zie voor de wijziging van artikel 30 van voornoemde wet: kamerstukken II 1992/93, 23 236). Die onderdelen vallen derhalve eveneens buiten het bestek van dit besluit.

Door het sterk technische karakter van de in de Nederlandse implementatieregelingen aan te brengen wijzigingen en het feit dat deze wijzigingen in het algemeen reeds hier in de toelichting aan de orde komen, is ervan afgezien een artikelsgewijs deel in deze nota van toelichting op te nemen. Voor zover er sprake is van bijzonderheden worden deze hieronder per besluit aangegeven.

Bij de wijziging van het Bouwbesluit (artikel I) is van de gelegenheid gebruik gemaakt om daarin enkele voorheen krachtens dit besluit in de Regeling Bouwbesluit EG-merkteken en erkende kwaliteitsverklaringen (Stcrt. 1992, 104) gegeven voorschriften op te nemen. Deze voorschriften behoren, gelet op de aard daarvan en de aanwijzingen voor de regeling, onderwerp van regeling te zijn in het Bouwbesluit. Het gaat daarbij om artikel 403, derde en vierde lid, en artikel 404 van dat besluit.

Voorts is bij de wijziging van het Besluit machines (artikel V) van de gelegenheid gebruik gemaakt om de artikelen 26 en 27 van dat besluit te wijzigen. Het gaat daarbij om een aanpassing van de in deze artikelen genoemde overgangstermijnen. Deze wijziging vloeit voort uit het feit dat op bepaalde bouwmachines gemonteerde constructies ter bescherming bij omslaan en de bij bepaalde bouwmachines te gebruiken constructies

tegen vallende voorwerpen in richtlijn 93/44/EEG (wijziging van de «Machinerichtlijn») als veiligheidscomponenten zijn aangemerkt.

Door de wijzigingsrichtlijn wordt richtlijn 73/23/EEG («Laagspanningsrichtlijn») inhoudelijk gewijzigd. Deze wijziging is in het Warenwetbesluit elektrotechnische produkten (artikel XIV) tot uitdrukking gebracht. Elektrotechnische produkten in de zin van laatstgenoemde richtlijn zullen voortaan van de CE-markering moeten zijn voorzien, willen zij verhandeld mogen worden, en dienen vergezeld te gaan van een EG-verklaring van overeenstemming. De CE-markering mag uitsluitend worden gebruikt, indien ten aanzien van het produkt in kwestie de interne fabricagecontrole als beschreven in de (nieuwe) bijlage IV van richtlijn 73/23/EEG in acht is genomen. Door bovenstaande wijziging komt het (vrijwillig) regime te vervallen dat inhoudt, dat een met een KEMA keurmerk – of een keurmerk verleend door een andere door een lid-staat in dit kader aangewezen instantie voorzien elektrotechnisch produkt een wettelijk (weliswaar weerlegbaar) vermoeden van overeenstemming heeft met de krachtens het Warenwetbesluit elektrotechnische produkten aangewezen normen en voorschriften.

4.2. In de wijzigingsrichtlijn komen zogenaamde sector-overstijgende bepalingen voor. Ingevolge de wijzigingsrichtlijn wordt per richtlijn telkens bepaald dat, indien de desbetreffende produkten met betrekking tot andere aspecten (dan geregeld in die ene richtlijn) onder andere richtlijnen vallen die voorzien in het aanbrengen van de CE-markering, die markering aangeeft dat die produkten worden geacht ook aan de voorschriften van die andere richtlijnen te voldoen. Deze bepaling behoeft geen uitdrukkelijke afzonderlijke implementatie. Ten eerste is dit niet nodig omdat men ervan uit moet gaan dat de bepalingen van die andere richtlijnen tijdig en juist in de Nederlandse wetgeving worden geïmplementeerd. Een fabrikant kan derhalve niet rechtsgeldig een CE-markering op zijn produkt aanbrengen, indien niet aan de vereisten van alle van toepassing zijnde wettelijke regelingen is voldaan. Een uitdrukkelijke bepaling, waarin wordt verwezen naar die andere wettelijke regelingen, is daarvoor niet noodzakelijk. Een tweede argument tegen het opnemen van de hier bedoelde standaardbepaling in de te wijzigen besluiten is dat het hier gaat om implementatie van op verschillende wetten gebaseerde besluiten. In die besluiten kunnen geen bepalingen worden opgenomen die eventueel de reikwijdte van de wet waarop het betrokken besluit is gebaseerd te buiten gaan. Zo is het bijvoorbeeld niet mogelijk in een besluit op grond van de IJkwet voor te schrijven dat een CE-markering niet mag worden aangebracht als niet is voldaan aan voorschriften op het gebied van de veiligheid. Een derde argument voor het niet opnemen van de hier bedoelde standaardbepaling in de te wijzigen besluiten kan worden ontleend aan de bewoordingen van de wijzigingsrichtlijn. Deze zijn niet van dien aard dat daaruit dwingend volgt dat de betrokken bepalingen uitdrukkelijk in de implementatiewetgeving moeten worden neergelegd.

In enkele gevallen was de desbetreffende richtlijnbeepaling wel reeds uitdrukkelijk in de te wijzigen besluiten geïmplementeerd. Naar aanleiding van het bovenstaande standpunt zijn die bepalingen alsnog geschrapt (zie artikel II, onderdeel C, en artikel V, onderdeel C, derde onderdeel, en onderdeel D).

Tevens wordt ingevolge de wijzigingsrichtlijn telkens per richtlijn bepaald dat, indien de desbetreffende produkten met betrekking tot andere aspecten (dan geregeld in die ene richtlijn) onder andere richtlijnen vallen en indien in een of meer van de richtlijnen gedurende een overgangperiode de fabrikant de keuze van de toe te passen regeling wordt gelaten, de CE-markering alleen aangeeft dat aan de voorschriften van de door de fabrikant toegepaste richtlijnen is voldaan. In dat geval moeten de in het Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen



bekendgemaakte referenties van de toegepaste richtlijnen worden vermeld op de door deze richtlijnen vereiste documenten, handleidingen of gebruiksaanwijzingen die bij de desbetreffende produkten gevoegd zijn.

Deze bepaling is geïmplementeerd door het opnemen van een standaardbepaling in de besluiten die een niet geëxpireerde overgangstermijn kennen ten aanzien van het aanbrengen van de CE-markering. In deze standaardbepaling wordt verwezen naar andere wettelijke regelingen die voorzien in het aanbrengen van een CE-markering. Ingevolge de standaardbepaling dienen op de bij de desbetreffende produkten gevoegde documenten, handleidingen of gebruiksaanwijzingen de in het Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen bekendgemaakte referenties van de aan die andere wettelijke regelingen ten grondslag liggende richtlijnen te worden vermeld. Op deze wijze wordt hetzelfde resultaat bereikt als met de ingevolge de wijzigingsrichtlijn in de hier bedoelde richtlijnen opgenomen standaardbepaling. De besluiten die een nog niet geëxpireerde overgangstermijn kennen zijn de volgende:

- a. het EEG-IJkbesluit niet-automatische weegwerktuigen (artikel II, onderdeel G);
- b. het Besluit rendementseisen cv-ketels (artikel III, onderdeel D);
- c. het Besluit machines (artikel V, onderdeel K);
- d. het Besluit persoonlijke beschermingsmiddelen (artikel X, onderdeel H);
- e. het Warenwetbesluit persoonlijke beschermingsmiddelen (artikel XII, onderdeel D).

De in artikel 14 van de richtlijn opgenomen algemene overgangsregeling is verwerkt in de artikelen XVII en XVIII van dit besluit. In artikel XVIII is een afzonderlijke overgangsbepaling opgenomen voor de Warenwetbesluiten in verband met het in die besluiten gehanteerde begrip «verhandelen».

4.3. Met betrekking tot de handhaving verdient nadere aandacht dat door de wijzigingsrichtlijn telkens in de specifieke richtlijnen een bepaling wordt ingevoegd, met de strekking dat:

a. wanneer een lid-staat vaststelt dat de CE-markering ten onrechte is aangebracht, voor de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde de verplichting ontstaat om onder de door deze lid-staat gestelde voorwaarden het produkt in overeenstemming te brengen met de bepalingen inzake de CE-markering en aan de overtreding een einde te maken;

b. de lid-staat, indien de tekortkoming blijft bestaan, alle nodige maatregelen treft om het in de handel brengen van het betrokken produkt te beperken of te verbieden dan wel het uit de handel te laten nemen.

De onder a en b bedoelde bepalingen behoeven geen afzonderlijke implementatie. De artikelen 28 tot en met 35 van de Wet op de economische delicten (WED) bieden reeds voorzieningen voor de toepassing van marktwerende maatregelen. Bij de WED is in de hierboven in paragraaf 1 genoemde wetten aangeknoopt voor de strafrechtelijke sanctivering. In concreto betreffen de genoemde artikelen van de WED voorlopige maatregelen (bevelen jegens de verdachte) die, hangende de berechting, mogelijk zijn indien gewichtige belangen een onmiddellijk ingrijpen vereisen. Deze opzet blijft onverlet ter gelegenheid van de wijziging van de implementatiemaatregelen; de hierboven onder a en b bedoelde bepalingen worden derhalve niet via nieuwe wettelijke voorzieningen geïmplementeerd. In verband met het vorenstaande wordt in artikel II bepaald dat artikel 10 van het EEG-IJkbesluit niet-automatische weegwerktuigen komt te vervallen.

## 5. Algemene wetgevingsaspecten

In het voetspoor van de wijzigingsrichtlijn dient dit besluit de gewenste onderlinge afstemming en daarmee de duidelijkheid en uitvoerbaarheid van verschillende wettelijke stelsels voor produktnormering. Verwacht mag worden dat dit de administratieve belasting van de betrokken sectoren van industrie en handel enigszins zal verminderen. Deze effecten zullen zich vooral voordoen in sectoren die te maken hebben met verschillende, tot dusverre onderling uiteenlopende regelingen, zoals op de terreinen van machines, gastoestellen en elektrotechnische produkten. Een en ander is overigens moeilijk te kwantificeren. Ook bestuurslasten zullen naar verwachting verminderen voor diensten die met uitvoering en handhaving van de bedoelde regelingen zijn belast, zoals de Economische Controledienst. Afgezien van goede informatie over de voorliggende wijzigingen voor de bedoelde diensten zijn in het algemeen geen afzonderlijke voorzieningen nodig voor uitvoering en handhaving.

## 6. Advisering en voorpublicatie

Een ontwerp van dit besluit is, in overeenstemming met de desbetreffende wettelijke verplichtingen, voor advies voorgelegd aan de SER (in verband met de artikelen IV tot en met X), de Raad voor de Volkshuisvesting en de Raad voor het milieubeheer (in verband met artikel I), en de Adviescommissie Warenwet (in verband met de artikelen XI tot en met XV) en voorgepubliceerd (in verband met artikel XVI).

De adviezen van de SER en de Adviescommissie Warenwet hebben aanleiding gegeven tot enkele wijzigingen van het ontwerp-besluit. In de artikelen V en X is naar aanleiding van het advies van de SER een standaardbepaling met betrekking tot een nog niet geëxpireerde overgangssituatie opgenomen (zie hiervoor paragraaf 4.2). Daarnaast zijn op grond van dit advies in het ontwerp-besluit nog enige wijzigingen van redactionele aard opgenomen.

Het advies van de Adviescommissie Warenwet heeft eveneens aanleiding gegeven tot enkele redactionele verbeteringen in hoofdstuk 4 van het ontwerp-besluit.

## 7. Transponeringstabel

In onderstaande tabel wordt aangegeven hoe de richtlijn 93/68/EEG in het besluit is uitgevoerd:

---

| artikel(lid) richtlijn 93/68/EEG | verwerking in Nederlandse wetgeving |
|----------------------------------|-------------------------------------|
|----------------------------------|-------------------------------------|

---

### Algemeen

Bij de artikelen 2 t/m 13 van de richtlijn is onderdeel 1 telkens van terminologische aard (de vervanging van «EG-merkteken» door «CE-markering»). Zie ook de uiteenzettingen onder 4.2 en 4.3 van de nota van toelichting (hierna: NVT) over het niet afzonderlijk implementeren van enkele categorieën van bepalingen van de richtlijn. De Wet op de economische delicten wordt hierna aangeduid als «WED».

|                              |                            |
|------------------------------|----------------------------|
| <b>Artikel 1 (overzicht)</b> | behoeft geen implementatie |
|------------------------------|----------------------------|

|                              |   |
|------------------------------|---|
| <b>Artikel 2 (drukvaten)</b> | <b>Wijziging Besluit drukvaten van eenvoudige vorm</b> , gebaseerd op de Wet op de gevaarlijke werktuigen |
|------------------------------|---|

---

|   |   |
|---|---|
| artikel(lid) richtlijn 93/68/EEG                      | verwerking in Nederlandse wetgeving   |
| onderdeel 2:  | wijziging art. 5  |
| onderdeel 3:  | geen wijziging: zie par. 4.2 NvT  |
| onderdeel 4:  | geen wijziging: opdracht aan de lid-staten  |
| onderdeel 5:  | geen wijziging: dynamische verwijzing naar richtlijn  |
| onderdeel 6:  | geen wijziging: dynamische verwijzing naar richtlijn  |
| onderdeel 7:  | geen wijziging: zie par. 4.3 NvT en de artt. 28 t/m 35 WED  |
| onderdeel 8:  | geen wijziging: dynamische verwijzing naar richtlijn; art. 3 ministeriële regeling  |
| onderdeel 9:  | invoeging art. 4a   |
| onderdeel 10:   | geen wijziging: dynamische verwijzing naar richtlijn  |
| <b>Artikel 3 (speelgoed)</b>                          | <b>Wijziging Warenwetbesluit Speelgoed</b>  |
| onderdeel 2:  | geen wijziging: zie art. 4  |
| onderdeel 3:  | geen wijziging: zie par. 4.2 NvT  |
| onderdeel 4:  | geen wijziging: opdracht aan de lid-staten  |
| onderdeel 5:  | ministeriële regeling ex art. 4   |
| onderdeel 6:  | wijziging art. 4  |
| onderdeel 7:  | geen wijziging: zie par. 4.3 NvT en de artt. 28 t/m 35 WED  |
| onderdeel 8:  | ministeriële regeling ex art. 4   |
| <b>Artikel 4 (bouwproducten)</b>                      | <b>Wijziging Bouwbesluit, gebaseerd op de Woningwet</b>   |
| onderdeel 2:  | geen wijziging: zie par. 4.2 NvT  |
| onderdeel 3:  | geen wijziging: opdracht aan de lid-staten  |
| onderdeel 4:  | geen wijziging: opdracht aan de lid-staten  |
| onderdeel 5:  | geen wijziging: zie par. 4.3 NvT en de artt. 28 t/m 35 WED  |
| onderdeel 6:  | wijziging art. 404  |
| onderdeel 7:  | geen wijziging: opdracht aan de lid-staten  |
| onderdeel 8:  | geen wijziging: dynamische verwijzing naar de richtlijn   |
| <b>Artikel 5 (electromagnetische compatibiliteit)</b> | <b>Verwerking in concept-Besluitontstoring elektronische inrichtingen</b> , te baseren op het nog te wijzigen artikel 30 van de Wet op de telecommunicatievoorzieningen (zie Kamerstukken II 1992/93, 23 236) |

| artikel(lid) richtlijn 93/68/EEG                         | verwerking in Nederlandse wetgeving  |
|--|--|
| <b>Artikel 6 (machines)</b>                              | <b>a. Wijziging Besluit machines,</b><br>gebaseerd op de Wet op de<br>gevaarlijke werktuigen                                 |
| onderdeel 2:   | toevoeging art. 27, vijfde lid; zie<br>verder par. 4.2 NvT   |
| onderdeel 3:   | geen wijziging: opdracht aan de<br>lid-staten  |
| onderdeel 4:   | wijziging art. 6, eerste lid onder-<br>deel 5: wijziging art. 8, tweede lid  |
| onderdeel 6:   | geen wijziging: zie par. 4.3 NvT en<br>de artt. 28 t/m 35  |
| onderdelen 7 en 8:                                       | geen wijziging: dynamische verwij-<br>zing naar richtlijn  |
|  | <b>b. Wijziging Warenwetbesluit-<br/>machines</b>  |
| onderdeel 2:   | geen wijziging: zie par 4.2 NvT  |
| onderdeel 3:   | geen wijziging: opdracht aan de<br>lid-staten  |
| onderdeel 4:   | geen wijziging: dynamische verwij-<br>zing naar bijlagen richtlijn   |
| onderdeel 5:   | geen wijziging: zie art. 6   |
| onderdeel 6:   | geen wijziging: zie par. 4.3 NvT en<br>de artt. 28 t/m 35 WED  |
| onderdelen 7 en 8:                                       | geen wijziging: dynamische verwij-<br>zing naar bijlagen richtlijn   |
| <b>Artikel 7 (persoonlijke<br/>beschermingsmiddelen)</b> | <b>a. Wijziging Besluit persoonlijke<br/>beschermingsmiddelen),</b> geba-<br>seerd op de Wet op de gevaarlijke<br>werktuigen |
| onderdeel 2:   | geen wijziging: opdracht aan de<br>lid-staten  |
| onderdeel 3:   | toevoeging art. 16, tweede lid; zie<br>verder par. 4.2 NvT   |
| onderdeel 4:   | geen wijziging: opdracht aan de<br>lid-staten  |
| onderdeel 5:   | art. 6   |
| onderdeel 6:   | art. 7; zie verder par. 4.3 NvT en de<br>artt. 28 t/m 35 WED   |
| onderdelen 7 en 8:                                       | geen wijziging: dynamische verwij-<br>zing naar richtlijn  |
|  | <b>b. Wijziging Warenwetbesluit per-<br/>soonlijke beschermingsmiddelen</b>  |
| onderdeel 2:   | geen wijziging: opdracht aan de<br>lid-staten  |
| onderdeel 3:   | toevoeging art. 11, tweede lid; zie<br>verder par. 4.2 NvT   |
| onderdeel 4:   | geen wijziging: opdracht aan de<br>lid-staten  |

|  |  |
|--|--|
| artikel(lid) richtlijn 93/68/EEG         | verwerking in Nederlandse wetgeving  |
| onderdeel 5:                             | geen wijziging: zie art. 5, tweede lid, onderdelen a en c  |
| onderdeel 6:                             | wijziging art. 5, eerste lid, en art. 6, eerste lid  |
| onderdelen 7 en 8:                       | geen wijziging: dynamische verwijzing naar bijlagen richtlijn  |
| <b>Artikel 8 (weegwerktuigen)</b>        | <b>Wijziging EEG-IJkbesluit niet-automatische weegwerktuigen</b> , gebaseerd op de IJkwet                |
| onderdeel 2:                             | geen wijziging: opdracht aan de lid-staten   |
| onderdeel 3:                             | toevoeging art. 21, vierde lid; zie verder par. 4.2 NvT  |
| onderdeel 4:                             | geen wijziging: opdracht aan de lid-staten   |
| onderdeel 5:                             | wijziging art. 3, onder b  |
| onderdeel 6:                             | vervallen art. 10; zie verder par. 4.3 NvT en de artt. 28 t/m 35 WED                                     |
| onderdelen 7, 8 en 9:                    | geen wijziging: dynamische verwijzing naar richtlijn   |
| <b>Artikel 9 (medische hulpmiddelen)</b> | <b>Wijziging Besluit actieve implantaten</b> , gebaseerd op de Wet op de medische hulpmiddelen           |
| onderdeel 2:                             | geen wijziging: opdracht aan de lid-staten   |
| onderdeel 3:                             | geen wijziging: zie par. 4.2 NvT   |
| onderdeel 4:                             | geen wijziging: opdracht aan de lid-staten   |
| onderdeel 5:                             | wijziging art. 4, vierde lid   |
| onderdeel 6:                             | wijziging art. 4, zesde lid  |
| onderdeel 7:                             | vervallen artikel 5, derde lid; zie verder par. 4.3 NvT en de artt. 28 t/m 35 WED                        |
| onderdeel 8:                             | wijziging bijlage, onderdeel 2   |
| onderdeel 9:                             | wijziging bijlage, onderdeel 3   |
| onderdeel 10:                            | vervanging bijlage, onderdeel 4  |
| onderdeel 11:                            | wijziging bijlage, onderdeel 5   |
| onderdeel 12:                            | vervanging bijlage, onderdeel 9  |
| <b>Artikel 10 (gastoestellen)</b>        | <b>Wijziging Besluit gastoestellen</b> , gebaseerd op de Warenwet en de Wet energiebesparing toestellen. |
| onderdeel 2:                             | geen wijziging: opdracht aan de lid-staten   |
| onderdeel 3:                             | geen wijziging: zie par. 4.2 NvT   |
| onderdeel 4:                             | geen wijziging: opdracht aan de lid-staten   |
| onderdeel 5:                             | geen wijziging, zie art. 6   |
| onderdeel 6:                             | geen wijziging: zie par. 4.3 NvT en de artt. 28 t/m 35 WED   |

|  |   |
|--|---|
| artikel(lid) richtlijn 93/68/EEG           | verwerking in Nederlandse wetgeving   |
| onderdeel 7:<br>onderdeel 8:               | wijziging bijlage 3<br>vervanging bijlage 2   |
| <b>Artikel 11 (telecom-apparatuur)</b>     | <b>Verwerking in een op het nog te wijzigen artikel 29 van de Wet op de telecommunicatievoorzieningen te baseren algemene maatregel van bestuur</b> |
| <b>Artikel 12 (cv-ketels)</b>              | <b>Wijziging Besluit rendementseisen cv-ketels, gebaseerd op de Wet energiebesparing toestellen</b>   |
| onderdeel 2:                               | geen wijziging: opdracht aan de lid-staten  |
| onderdeel 3:                               | toevoeging art. 10, tweede lid; zie verder par. 4.2 NvT   |
| onderdeel 4:                               | wijziging art. 3, tweede lid, en art. 6, vijfde lid   |
| onderdeel 5:                               | geen wijziging: zie par. 4.3 NvT en de artt. 28 t/m 35 WED  |
| onderdeel 6:                               | geen wijziging: opdracht aan de lid-staten  |
| onderdeel 7:                               | geen wijziging: dynamische verwijzing naar bijlagen richtlijn   |
| onderdeel 8                                | wijziging art. 6, vijfde lid  |
| <b>Artikel 13 (laagspanningsmateriaal)</b> | <b>Wijziging Warenwetbesluit elektrotechnische produkten</b>  |
| onderdeel 2:                               | geen wijziging: zie art. 5  |
| onderdeel 3:                               | geen wijziging: zie par. 4.2 NvT  |
| onderdeel 4:                               | wijziging art. 5; zie verder par. 4.3 NvT en de artt. 28 t/m 35 WED   |
| onderdeel 5:                               | wijziging art. 5 en art. 6  |
| onderdeel 6:                               | wijziging art. 5 en art. 6  |

---

artikel(lid) richtlijn 93/68/EEG

verwerking in Nederlandse wetgeving

---

**Artikel 14 (slotbepalingen)**

onderdeel 1:

considerans verzamelbesluit slotbepaling verzamelbesluit

onderdeel 2:

slotbepaling verzamelbesluit

onderdeel 3:

behoeft geen implementatie

---

De Minister van Economische Zaken,  
G. J. Weijers

De Staatssecretaris van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en  
Milieubeheer,  
D. K. J. Tommel

De Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid,  
R. L. O. Linschoten

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. Borst-Eilers

OVEREENSTEMMINGSBEOORDELINGSPROCEDURES IN DE COMMUNAUTAIRE WETGEVING

|   |  |  |   |   |  |   |  |
|---|--|--|---|---|--|---|--|
| O<br>N<br>T<br>W<br>E<br>R<br>P           | A. (Interne fabricagecontrole)   | B. (Typeonderzoek)   |   |   |  | G. (Eenheidskeuring)  | H. (Volledige kwaliteitsborging)   |
|   | <p>De fabrikant houdt technische documentatie ter beschikking van nationale autoriteiten</p> <p>A bis.</p> <p>Optreden van de aangemelde instantie</p>   | <p>De fabrikant legt de aangemelde instantie het volgende voor:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- technische documentatie</li> <li>- type</li> </ul> <p>De aangemelde instantie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- beoordeelt overeenstemming met de essentiële eisen</li> <li>- verricht indien nodig proeven</li> <li>- geeft verklaring van EG-typeonderzoek af</li> </ul> |   |   |  | <p>De fabrikant</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- legt technische documentatie voor</li> </ul>   | <p>EN 29001</p> <p>De fabrikant</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- past een goedgekeurd kwaliteitssysteem (KS) toe voor ontwerp</li> </ul> <p>De aangemelde instantie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- oefent toezicht uit op het KS</li> <li>- controleert overeenstemming van het ontwerp<sup>(1)</sup></li> <li>- geeft certificaat van EG-ontwerp-onderzoek af <sup>(1)</sup></li> </ul> |
| P<br>R<br>O<br>D<br>U<br>K<br>T<br>I<br>E | C. (Overeenstemming met het type)  |  | D. (Productiekwaliteitsborging)   | E. (Productiekwaliteitsborging)   | F. (Productkeuring)  |   |  |
|   | <p>A.</p> <p>De fabrikant</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- stelt verklaring van overeenstemming met de essentiële eisen op</li> <li>- brengt de CE-markering aan</li> </ul> <p>A bis.</p> <p>De aangemelde instantie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- verricht proeven op specifieke aspecten van het product <sup>(1)</sup></li> <li>- neemt op willekeurige tijdstippen steekproeven <sup>(1)</sup></li> </ul> |  | <p>EN 9002</p> <p>De fabrikant</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- past een goedgekeurd kwaliteitssysteem (KS) toe voor productie en keuring</li> <li>- stelt verklaring van overeenstemming met het goedgekeurde type op</li> <li>- brengt de CE-markering aan</li> </ul> <p>De aangemelde instantie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- keurt het KS goed</li> <li>- oefent toezicht uit op het KS</li> </ul> | <p>EN 29003</p> <p>De fabrikant</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- past een goedgekeurd kwaliteitssysteem (KS) toe voor controle en keuring</li> <li>- stelt verklaring van overeenstemming met het goedgekeurde type, c.q. de essentiële eisen op</li> <li>- brengt de CE-markering aan</li> </ul> <p>De aangemelde instantie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- keurt het KS goed</li> <li>- oefent toezicht uit op het KS</li> </ul> | <p>De fabrikant</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- verklaart overeenstemming met het goedgekeurde type, c.q. de essentiële eisen</li> <li>- brengt de CE-markering aan</li> </ul> <p>De aangemelde instantie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- controleert overeenstemming</li> <li>- geeft certificaat van overeenstemming af</li> </ul> | <p>De fabrikant</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- legt het produkt voor</li> <li>- stelt verklaring van overeenstemming op</li> <li>- brengt de CE-markering aan</li> </ul> <p>De aangemelde instantie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- controleert overeenstemming met de essentiële eisen</li> <li>- geeft certificaat van overeenstemming af</li> </ul> | <p>De fabrikant</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- past een goedgekeurd KS toe voor productie en keuring</li> <li>- stelt verklaring van overeenstemming op</li> <li>- brengt de CE-markering aan</li> </ul> <p>De aangemelde instantie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- oefent toezicht op het KS uit</li> </ul>  |

<sup>(1)</sup> De bijzondere richtlijnen kunnen aanvullende bepalingen bevatten