73.070/3

Besluit van de Vlaamse Regering over de niet-automatische weeginstrumenten die gelinkt zijn aan de gewestelijke bevoegdheden

Rechtsgronden

Dit besluit is gebaseerd op:
- het Wetboek van economisch recht, artikel VIII.43, §3 en §4, artikel VIII.46, §2, artikel VIII.47, VIII.53 en VIII.54.

Vormvereisten

De volgende vormvereisten zijn vervuld:
- De Inspectie van Financiën heeft advies gegeven op 27 januari 2023.
- De Raad van State heeft advies xxxxx/x (adviesnummer) gegeven op ... (datum).

Initiatiefnemer

Dit besluit wordt voorgesteld door de Vlaamse minister van Mobiliteit en Openbare Werken.

Na beraadslaging,

DE VLAAMSE REGERING BESLUIT:

Hoofdstuk 1. Algemene bepalingen

Artikel 1. Dit besluit voorziet in de omzetting van richtlijn 2014/31/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van niet-automatische weegwerktuigen.

Art. 2. In dit besluit wordt verstaan onder:

1° aanmeldende autoriteit: de door de federale overheid aangewezen aanmeldende autoriteit als vermeld in artikel 20 van richtlijn 2014/31/EU;
2° aanvullende metrologische markering: de markering, vermeld in artikel 11, tweede lid;

3° Agentschap Wegen en Verkeer: het Agentschap Wegen en Verkeer, opgericht bij het besluit van de Vlaamse Regering van 7 oktober 2005 tot oprichting van het intern verzelfstandigd agentschap zonder rechtspersoonlijkheid Agentschap Wegen en Verkeer;

4° CE-markering: een markering waarmee de fabrikant aangeeft dat het instrument in overeenstemming is met alle toepasselijke eisen van de harmonisatiewetgeving van de Europese Unie die voorziet in het aanbrengen van de voormelde markering;

5° conformiteitsbeoordeling: het proces waarin wordt aangetoond of voldaan is aan de essentiële eisen voor een instrument, vermeld in bijlage 1, die bij dit besluit, is gevoegd;

6° conformiteitsbeoordelingsinstantie: een instanties die bevoegd is om de conformiteitsbeoordelingstaken van derden te verrichten op grond van dit besluit;

7° fabrikant: een natuurlijke of rechtspersoon die een instrument vervaardigt of laat ontwerpen of vervaardigen, en dat instrument onder zijn naam of merknaam verhandelt;

8° gemachtigde: een natuurlijke of rechtspersoon die in de Unie is gevestigd die schriftelijk door de fabrikant is gemachtigd om namens hem specifieke taken te vervullen;

9° harmonisatiewetgeving van de Europese Unie: alle wetgeving van de Europese Unie die de voorwaarden voor het verhandelen van producten harmoniseert;

10° lidstaat: lidstaat van de Europese Unie of Turkije of een lidstaat van de Europese Vrijhandelsassociatie die partij is bij de overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte;

11° niet-automatisch weeginstrument of instrument: een weeginstrument waarbij voor het wegen de tussenkomst van een operateur noodzakelijk is;

12° richtlijn 2014/31/EU: richtlijn 2014/31/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van niet-automatische weegwerktuigen;

13° technische specificatie: een document dat de technische vereisten voorschrijft waaraan een instrument moet voldoen;

14° Unie: lidstaten van de Europese Unie, Turkije en de lidstaten van de Europese Vrijhandelsassociatie die partij zijn bij de overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte;

15° verordening (EG) nr. 765/2008: verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93;

16° weeginstrument: een meetinstrument om de massa van een lichaam te bepalen door de werking van de zwaartekracht op dat lichaam te gebruiken. Een weeginstrument kan bovendien worden gebruikt voor het bepalen van andere met de massa verband houdende grootheden, hoeveelheden, parameters of kenmerken.

Art. 3. Dit besluit is van toepassing op alle niet-automatische weeginstrumenten die gebruikt worden om toezicht te houden op de naleving van de massa's van voertuigen en combinaties van voertuigen die de openbare weg gebruiken.

Als het instrument, vermeld in het eerste lid, inrichtingen bevat of is aangesloten op inrichtingen die niet worden gebruikt of bedoeld zijn voor de toepassingen, vermeld in het eerste lid, is dit besluit niet van toepassing op die inrichtingen.

Art. 4. Om toezicht te houden op de naleving van de massa's van voertuigen en combinaties van voertuigen die de openbare weg gebruiken als vermeld in artikel 3, eerste lid, kunnen alleen instrumenten gebruikt worden die voldoen aan de voorschriften, vermeld in dit besluit.

Art. 5. Instrumenten die worden gebruikt of zijn bedoeld voor de toepassingen, vermeld in artikel 3, eerste lid, voldoen aan de essentiële eisen, vermeld in bijlage 1, die bij dit besluit is gevoegd.

Hoofdstuk 2. Conformiteit van instrumenten

Art. 6. De instrumenten, vermeld in artikel 3, eerste lid, die in overeenstemming zijn met geharmoniseerde normen of delen daarvan, waarvan de referentienummers in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt, worden geacht in overeenstemming te zijn met de essentiële eisen, vermeld in bijlage 1, die bij dit besluit is gevoegd, die door die normen of delen daarvan worden bestreken.

Art. 7. De instrumenten, vermeld in artikel 3, eerste lid, die over een conformiteitsbeoordeling beschikken conform de regels van de federale overheid of de regels van een ander gewest die zijn uitgevaardigd ter omzetting van richtlijn 2014/31/EU, worden geacht in overeenstemming te zijn met de essentiële eisen, vermeld in bijlage 1, die bij dit besluit is gevoegd.

Art. 8. De conformiteit van de instrumenten met de essentiële eisen, vermeld in bijlage 1, die bij dit besluit is gevoegd, kan naar keuze van de fabrikant met een van de volgende conformiteitsbeoordelingsprocedures worden vastgesteld:

1° module B, vermeld in punt 1 van bijlage 2, die bij dit besluit is gevoegd, gevolgd door module D, vermeld in punt 2 van bijlage 2, die bij dit besluit is gevoegd, of module F, vermeld in punt 4 van bijlage 2, die bij dit besluit is gevoegd. Module B is echter niet verplicht voor instrumenten zonder elektronische onderdelen en met een lastvereffeningsinrichting waarin geen gebruik wordt gemaakt van een veer om de last in evenwicht te houden. Op instrumenten waarvoor module B niet wordt toegepast, is module D1, vermeld in punt 3, van bijlage 2, die bij dit besluit is gevoegd, of module F1, vermeld in punt 5 van bijlage 2, die bij dit besluit is gevoegd, van toepassing;

2° module G, vermeld in punt 6 van bijlage 2, die bij dit besluit is gevoegd.

Als met een van de conformiteitsbeoordelingsprocedures, vermeld in het eerste lid, is aangetoond dat een instrument als vermeld in artikel 3, eerste lid, aan de toepasselijke eisen voldoet, stellen fabrikanten een EU-conformiteitsverklaring op en brengen ze de CE-markering en de aanvullende metrologische markering aan.

Art. 9. In de EU-conformiteitsverklaring wordt vermeld dat aangetoond is dat is voldaan aan de essentiële eisen, vermeld in bijlage 1, die bij dit besluit is gevoegd.

De structuur van EU-conformiteitsverklaring komt overeen met het model dat is opgenomen in bijlage 3, die bij dit besluit is gevoegd, en bevat de elementen die vermeld zijn in de modules in kwestie, die zijn opgenomen in bijlage 2, die bij dit besluit is gevoegd. De EU-conformiteitsverklaring wordt voortdurend bijgewerkt. De EU-conformiteitsverklaring wordt vertaald in de taal of de talen zoals gevraagd door de lidstaat waar het instrument in de handel wordt gebracht of op de markt wordt aangeboden. Als de EU-conformiteitsverklaring niet is opgesteld in het Nederlands, wordt ze vertaald in het Nederlands als het instrument gebruikt wordt in het Nederlandse taalgebied.

Als voor een instrument op grond van meer dan één handeling van de Europese Unie een EU-conformiteitsverklaring vereist is, wordt één EU-conformiteitsverklaring voor al die handelingen van de Europese Unie opgesteld. In de voormelde EU-conformiteitsverklaring wordt duidelijk aangegeven om welke handelingen van de Unie het gaat, met vermelding van de publicatiereferenties ervan.

Door de EU-conformiteitsverklaring op te stellen, neemt de fabrikant de verantwoordelijkheid voor de conformiteit van het instrument met de eisen van dit besluit op zich.

Art. 10. De conformiteit met dit besluit van een instrument dat is bedoeld voor de toepassingen, vermeld in artikel 3, eerste lid, wordt aangegeven door de aanwezigheid op het instrument van de CE-markering en de aanvullende metrologische markering.

Art. 11. De CE-markering voldoet aan de algemene beginselen van de CE-markering, vermeld in artikel 30 van verordening (EG) nr. 765/2008.

Op de CE-markering is een aanvullende metrologische markering aanwezig die bestaat uit een rechthoek met daarin de hoofdletter M en de laatste twee cijfers van het jaar van aanbrenging. De hoogte van de rechthoek is gelijk aan de hoogte van de CE-markering.

De algemene beginselen, vermeld in artikel 30 van verordening (EG) nr. 765/2008, zijn, mutatis mutandis, van toepassing op de aanvullende metrologische markering.

Art. 12. §1. De CE-markering en de aanvullende metrologische markering worden zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op het instrument of op het gegevensplaatje aangebracht.

§2. De CE-markering en de aanvullende metrologische markering worden aangebracht voordat het instrument in de handel wordt gebracht.

§3. De aanvullende metrologische markering volgt onmiddellijk op de CE-markering.

§4. De CE-markering en de aanvullende metrologische markering worden gevolgd door het identificatienummer van alle aangemelde instanties die betrokken zijn bij de productiecontrolefase, vermeld in bijlage 2, die bij dit besluit is gevoegd.

Het identificatienummer van de aangemelde instantie wordt aangebracht door:

1° de aangemelde instantie;

2° de fabrikant of zijn gemachtigde conform de instructies van de aangemelde instantie.

§5. De CE-markering, de aanvullende metrologische markering en de identificatienummers van de aangemelde instanties kunnen worden gevolgd door een ander teken dat een bijzonder risico of gebruik aanduidt.

Hoofdstuk 3. Aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties

Art. 13. Het Agentschap Wegen en Verkeer vraagt aan de aanmeldende autoriteit om de conformiteitsbeoordelingsinstanties aan te melden bij de Commissie.

Art. 14. §1. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie die voldoet aan de eisen, vermeld in paragraaf 2 tot en met 12, kan conform artikel 13 worden aangemeld.

§2. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is naar Belgisch recht opgericht en heeft rechtspersoonlijkheid.

§3. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is geaccrediteerd voor de conformiteitsbeoordelingstaken die ze verricht.

§4. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is een derde partij die onafhankelijk is van de organisaties of instrumenten die ze beoordeelt.

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

§5. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet de ontwerper, fabrikant, leverancier, installateur, koper, eigenaar, gebruiker of onderhouder van de instrumenten die ze beoordeelt, noch de vertegenwoordiger van een van die partijen. De conformiteitsbeoordelingsinstantie kan instrumenten die ze heeft beoordeeld, gebruiken als die nodig zijn voor de activiteiten van de conformiteitsbeoordelingsinstantie of voor persoonlijke doeleinden.

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet

rechtstreeks of als vertegenwoordiger van de betrokken partijen betrokken bij het ontwerpen, vervaardigen of bouwen, verhandelen, installeren, gebruiken of onderhouden van deze instrumenten.

Conformiteitsbeoordelingsinstanties oefenen geen activiteiten uit die hun onafhankelijk oordeel of hun integriteit met betrekking tot conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor ze zijn aangemeld, in het gedrang kunnen brengen. Dat geldt met name voor adviesdiensten.

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

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

§7. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is in staat om alle conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten die zijn opgenomen in bijlage 2, die bij dit besluit is gevoegd, die aan haar zijn toegewezen en waarvoor ze is aangemeld, ongeacht of de voormelde taken door de conformiteitsbeoordelingsinstantie zelf of namens haar en onder haar verantwoordelijkheid worden verricht.

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie beschikt altijd, voor elke conformiteitsbeoordelingsprocedure en voor elke soort of elke categorie instrumenten waarvoor ze is aangemeld, over al de volgende elementen:

1° het benodigde personeel met technische kennis en voldoende passende ervaring om de conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten;

2° de beschrijvingen van de procedures voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling, waarbij de transparantie en de mogelijkheid tot reproductie van de voormelde procedures worden gewaarborgd. De conformiteitsbeoordelingsinstantie beschikt over een gepast beleid en geschikte procedures om een onderscheid te maken tussen taken die ze als aangemelde instantie verricht en andere activiteiten;

3° procedures voor de uitoefening van haar activiteiten die naar behoren rekening houden met:

   a) de omvang van een onderneming;
   b) de sector waarin ze actief is;
   c) de structuur van een onderneming;
   d) de relatieve technologische complexiteit van de instrumenten in kwestie;
   e) het massa- of seriële karakter van het productieproces.

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie beschikt over de middelen die nodig zijn om de technische en administratieve taken in verband met de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten op passende wijze uit te voeren en heeft toegang tot alle vereiste apparatuur en faciliteiten.

§8. Het personeel van de conformiteitsbeoordelingsinstantie dat verantwoordelijk is voor de conformiteitsbeoordelingstaken, voldoet aan al de volgende voorwaarden:

1° een technische en beroepsopleiding gevolgd hebben die alle relevante conformiteitsbeoordelingsactiviteiten omvat waarvoor de conformiteitsbeoordelingsinstantie is aangemeld;

2° een bevredigende kennis hebben van de eisen voor de beoordelingen die ze verrichten en voldoende bevoegdheden om de voormelde beoordelingen uit te voeren;

3° passende kennis over en inzicht hebben in:

a) de essentiële eisen, vermeld in bijlage 1, die bij dit besluit is gevoegd;

b) de toepasselijke geharmoniseerde normen;

c) de relevante bepalingen van de harmonisatiewetgeving van de Europese Unie en van de Belgische wetgeving;

4° de bekwaamheid hebben om certificaten, dossiers en rapporten op te stellen die aantonen dat de beoordelingen zijn verricht.

§9. De onpartijdigheid van de conformiteitsbeoordelingsinstanties, hun hoogste leidinggevenden en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, wordt gewaarborgd.

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

§10. Conformiteitsbeoordelingsinstanties sluiten een aansprakelijkheidsverzekering af.

§11. Het personeel van een conformiteitsbeoordelingsinstantie behandelt alle informatie waarvan het kennis neemt bij de uitoefening van haar taken die volgen uit bijlage 2, die bij dit besluit is gevoegd, of wettelijke bepalingen die daaraan uitvoering geven, vertrouwelijk, behalve ten opzichte van het Agentschap Wegen en Verkeer en van de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waarin de werkzaamheden plaatsvinden. De eigendomsrechten worden beschermd.

§12. Conformiteitsbeoordelingsinstanties nemen deel aan, of zorgen ervoor dat het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, op de hoogte is van de normalisatieactiviteiten en de activiteiten in kwestie van de coördinatiegroep van aangemelde instanties die is opgericht op grond van de harmonisatiewetgeving van de Europese Unie in kwestie, en hanteren de door die groep genomen administratieve beslissingen en geproduceerde documenten als algemene richtsnoeren.

Art. 15. Als een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoont dat ze voldoet aan de criteria, vermeld in de geharmoniseerde normen in kwestie of delen ervan, waarvan de referentienummers in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt, voldoet ze aan de eisen, vermeld in artikel 14, §2, en §4 tot en met §12, op voorwaarde dat de van toepassing zijnde geharmoniseerde normen die eisen dekken.

Art. 16. Als een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoont dat ze overeenkomstig de regels van de federale overheid of de regels van een ander gewest toegelaten wordt tot het verrichten van conformiteitsbeoordelingsactiviteiten voor de instrumenten, vermeld in artikel 3, eerste lid, voldoet ze aan de eisen, vermeld in artikel 14, §2, en §4 tot en met §12.

Art. 17. Als de aangemelde instantie specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling uitbesteedt of door een dochteronderneming laat uitvoeren, waarborgt ze dat de onderaannemer of dochteronderneming voldoet aan de eisen, vermeld in artikel 14, en brengt ze het Agentschap Wegen en Verkeer op de hoogte van het feit dat specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling uitbesteed worden of door een dochteronderneming worden uitgevoerd. Het Agentschap Wegen en Verkeer brengt op zijn beurt de aanmeldende autoriteit hiervan op de hoogte.

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

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

Aangemelde instanties houden de relevante documenten over de beoordeling van de kwalificaties van de onderaannemer of de dochteronderneming en over de werkzaamheden die de onderaannemer of dochteronderneming met toepassing van bijlage 2, die bij dit besluit is gevoegd, uitvoert, ter beschikking van Het Agentschap Wegen en Verkeer.

Art. 18. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie dient een verzoek om aanmelding in bij het Agentschap Wegen en Verkeer, dat het verzoek op zijn beurt overmaakt aan de aanmeldende autoriteit.

Het verzoek om aanmelding, vermeld in het eerste lid, gaat vergezeld van al de volgende stukken:

1° een beschrijving van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsmodule(s) en het instrument of de instrumenten waarvoor de conformiteitsbeoordelingsinstantie verklaart bekwaam te zijn;

2° het accreditatiecertificaat dat is afgegeven door de Belgische accreditatie-instantie BELAC, of door een accreditatie-instantie die het akkoord van wederzijdse erkenning (MLA - MultiLateral Agreements) inzake accreditatie

van de EA (European co-operation for Accreditation) heeft ondertekend, waarin wordt verklaard dat de conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet aan de eisen, vermeld in artikel 14.

In het tweede lid wordt verstaan onder accreditatie-instantie: een nationale accreditatie-instantie als vermeld in artikel 2, punt 11, van de verordening (EG) nr. 765/2008.

Art. 19. §1. Het Agentschap Wegen en Verkeer kan de aanmeldende autoriteit uitsluitend verzoeken om conformiteitsbeoordelingsinstanties aan te melden die voldoen aan de eisen, vermeld in artikel 14.

De aanmeldingsaanvraag wordt door het Agentschap Wegen en Verkeer onderzocht. Het voormelde onderzoek is gebaseerd op al de volgende elementen:
1° de stukken die bij het aanvraagdossier zijn gevoegd;
2° iedere beschikbare informatie;
3° elk nodig geacht onderzoek ter plaatse.

Het Agentschap Wegen en Verkeer onderzoekt de ontvankelijkheid en volledigheid van de aanmeldingsaanvraag en brengt de aanvrager op de hoogte van zijn beslissing daarover. Als dat nodig is, vraagt het Agentschap Wegen en Verkeer aan de aanvrager de stukken en inlichtingen die ontbreken.

Binnen zestig dagen na de vaststelling van de volledigheid van het dossier beslist het Agentschap Wegen en Verkeer om de aanmeldende autoriteit al dan niet te verzoeken om de instantie aan te melden bij de Europese Commissie.

§2. De betrokken instantie mag de activiteiten van een aangemelde instantie alleen verrichten als de Commissie en de andere lidstaten binnen twee weken na aanmelding geen bezwaren hebben ingediend.

§3. Voor de toepassing van dit besluit worden de instanties die aangemeld zijn bij de Europese Commissie door een van de lidstaten conform richtlijn 2014/31/EU, gelijkgesteld met de instanties die zijn aangemeld conform dit besluit.

Art. 20. Als het Agentschap Wegen en Verkeer heeft vastgesteld of vernomen dat een aangemelde instantie niet meer voldoet aan de eisen, vermeld in artikel 14, of haar verplichtingen niet nakomt, verzoekt ze de aanmeldende autoriteit om de aanmelding te beperken, te schorsen of in trekken, afhankelijk van de ernst van het niet-voldoen aan die eisen of het niet-nakomen van die verplichtingen.

Als de aanmelding conform het eerste lid wordt beperkt, geschorst of ingetrokken, of als de aangemelde instantie haar activiteiten heeft gestaakt, doet het Agentschap Wegen en Verkeer het nodige om ervoor te zorgen dat de dossiers van de voormelde instantie hetzij door een andere aangemelde instantie worden behandeld, hetzij aan de markttoezichtautoriteiten op hun verzoek ter beschikking kunnen worden gesteld.

Art. 21. Aangemelde instanties voeren conformiteitsbeoordelingen uit volgens de conformiteitsbeoordelingsprocedures, vermeld in bijlage 2, die bij dit besluit is gevoegd.

De conformiteitsbeoordelingen worden op evenredige wijze uitgevoerd, waarbij voorkomen wordt dat de marktdeelnemers onnodig worden belast. De conformiteitsbeoordelingsinstantie houdt bij de uitoefening van haar activiteiten naar behoren rekening met al de volgende elementen:

1° de omvang van een onderneming;
2° de sector waarin de onderneming actief is;
3° de structuur van de onderneming;
4° de relatieve technologische complexiteit van de instrumenten;
5° het massa- of seriële karakter van het productieproces.

Bij de conformiteitsbeoordelingen eerbiedigt de conformiteitsbeoordelingsinstantie de striktheid en het beschermingsniveau die nodig zijn opdat het instrument voldoet aan de voorwaarden, vermeld in dit besluit.

Als een aangemelde instantie vaststelt dat een fabrikant niet voldoet aan de essentiële eisen, vermeld in bijlage 1, die bij dit besluit is gevoegd, of aan de overeenkomstige geharmoniseerde normen of andere technische specificaties, vraagt de aangemelde instantie aan die fabrikant om de passende corrigerende maatregelen te nemen en verleent ze geen conformiteitscertificaat.

Als een aangemelde instantie bij het toezicht op de conformiteit na verlening van een certificaat vaststelt dat een instrument niet meer in overeenstemming is met de essentiële eisen, vermeld in bijlage 1, vraagt ze aan de fabrikant dat hij passende corrigerende maatregelen neemt. Als dat nodig is, schorst de aangemelde instantie het certificaat of trekt ze het in.

Als geen corrigerende maatregelen worden genomen, of als de genomen maatregelen niet het vereiste effect hebben, worden de certificaten door de aangemelde instantie naargelang het geval beperkt, geschorst of ingetrokken.

De aangemelde instantie voorziet in een interne beroepsprocedure voor haar beslissingen, zoals voorgeschreven in de accreditatievoorwaarden.

Art. 22. Aangemelde instanties brengen het Agentschap Wegen en Verkeer en de aanmeldende autoriteit op de hoogte van:

1° elke weigering, beperking, schorsing of intrekking van certificaten;
2° omstandigheden die van invloed zijn op de werkingssfeer van of de voorwaarden voor aanmelding;
3° informatieverzoeken over conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die ze van markttoezichtautoriteiten ontvangen;
4° de binnen de werkingssfeer van hun aanmelding verrichte conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en andere activiteiten, waaronder grensoverschrijdende activiteiten en uitbesteding, als het Agentschap Wegen en Verkeer of de aanmeldende autoriteit hierom verzoekt.

Aangemelde instanties verstrekken de volgende informatie aan de andere instanties die met toepassing van dit besluit zijn aangemeld en die soortgelijke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten voor dezelfde instrumenten verrichten:

1° relevante informatie over negatieve conformiteitsbeoordelingsresultaten;

2° op verzoek, informatie over positieve conformiteitsbeoordelingsresultaten.

Hoofdstuk 4. Technische controle

Art. 23. Het Agentschap Wegen en Verkeer kan de instrumenten, vermeld in artikel 3, eerste lid, onderwerpen aan een technische controle om na ta gaan of de voormelde instrumenten aan de wettelijke eisen voldoen en of ze zich in goede staat bevinden.

Als het instrument, vermeld in artikel 3, eerste lid, niet aan de wettelijke eisen voldoet of zich niet in een goede staat bevindt, kan het Agentschap Wegen en Verkeer beslissen dat het instrument niet meer gebruikt kan worden voor de toepassing, vermeld in artikel 3, eerste lid, en dit zonder afbreuk te doen aan de mogelijkheid om krachtens andere wetgeving sancties op te leggen.

Hoofdstuk 5. Herijk

Art. 24. De instrumenten, vermeld in artikel 3, eerste lid, zijn onderworpen aan de algemene voorschriften over de herijk en de technische controle van de meetwerktuigen, vermeld in boek VIII, titel 3, hoofdstuk 2, afdeling 2 van het Wetboek van economisch recht.

Art. 25. De herijk en technische controle die de instrumenten voor het gebruik, vermeld in artikel 3, eerste lid, hebben ondergaan krachtens de federale regelgeving of de regelgeving in een ander gewest, is rechtsgeldig in het Vlaamse Gewest.

Art. 26. De proeven die zijn voorgeschreven voor de herijk, worden uitgevoerd door de keuringsinstellingen die daarvoor zijn erkend.

Keuringsinstellingen die zijn geaccrediteerd op basis van de norm NBN EN ISO/IEC 17020, kunnen worden erkend als keuringsinstellingen als vermeld in het eerste lid.

Als een erkende keuringsinstelling van het type "C", de proeven voor de herijk uitvoert, is het toegelaten dat eenzelfde persoon naast de keuring ook het onderhoud en de herstelling van het instrument uitvoert.

De modaliteiten voor de erkenning van keuringsinstellingen, vermeld in titel II bis van het koninklijk besluit van 20 december 1972 houdende gedeeltelijke inwerkingtreding van de wet van 16 juni 1970 betreffende de meeteenheden, meetstandaarden en meetwerktuigen, en tot vaststelling van de toepassingsmodaliteiten van hoofdstuk II van deze wet, over de meetwerktuigen, zijn van toepassing.

Als een keuringsinstelling aantoont dat ze overeenkomstig de regels van de federale overheid of de regels van een ander gewest toegelaten wordt om

conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit te voeren voor de instrumenten, vermeld in artikel 3, eerste lid, wordt ze geacht erkend te zijn in het Vlaamse Gewest.

Art. 27. De erkende keuringsinstellingen brengen op de door hen herijkte niet-automatische weeginstrumenten, na verloop van de herijkverrichtingen, de aanvaardingsmerken, de uitgestelde aanvaardingsmerken en de afkeuringsmerken aan.

Art.28. De ijkmerken worden geleverd door het Agentschap Wegen en Verkeer en zijn voorzien van de volgende aanvullende letters in de nabijheid van de zeshoek:

1° niet-automatische weeginstrumenten met een maximaal weegvermogen, vermeerderd met het maximale tarra-bijtelvermogen, niet groter dan 500 kg: letter D;

2° niet-automatische weeginstrumenten met een maximaal weegvermogen, vermeerderd met het maximale tarra-bijtelvermogen, groter dan 500 kg en niet groter dan 5000 kg: letter E;

3° niet-automatische weeginstrumenten met een maximaal weegvermogen, vermeerderd met het maximale tarra-bijtelvermogen, groter dan 5000 kg: letter F.

Art. 29. De erkende keuringsinstellingen krijgen de volgende vergoeding voor de aanvaardingsmerken die ze aanbrengen:

maximale waarde van het maximale weegvermogen vermeerderd met het maximale tarra-bijtelvermogen	vergoeding per aanvaardingsmerk aangebracht door de erkende keuringsinstellingen
van 0 kg tot en met 500 kg	10 euro
groter dan 500 kg tot en met 5000 kg	30 euro
groter dan 5000 kg	75 euro

De bedragen van de in bovenstaande tabel vermelde lonen worden jaarlijks op 1 januari aangepast aan het indexcijfer van de consumptieprijzen.

De berekening van de aanpassing geschiedt op basis van de coëfficiënt die bekomen wordt door het indexcijfer van de maand november die voorafgaat aan de maand januari in de loop waarvan de aanpassing zal plaatsvinden, te delen door het indexcijfer van de maand november 2022. Na toepassing van de coëfficiënt worden de bekomen bedragen afgerond tot de dichtstbijzijnde euro naar beneden, behalve als het afgeronde bedrag kleiner is dan het oorspronkelijke bedrag.

Art. 30. Het ijkloon dat de aanvrager van een technische controle moet betalen, wordt berekend op basis van het uurloon, vermeld in artikel 1, §2, van het koninklijk besluit van 9 september 1985 betreffende de ijklonen en de kosten van andere metrologische verrichtingen, en is minimaal 100 euro.

Voor technische controles die worden uitgevoerd op initiatief van het Agentschap Wegen en Verkeer, is geen ijkloon verschuldigd.

Hoofdstuk 6. Slotbepalingen

Art. 31. De volgende regelgevende teksten worden opgeheven, wat de bevoegdheden van het Vlaamse Gewest betreft:
1° het koninklijk besluit van 4 augustus 1992 houdende een nieuwe regeling betreffende de niet-automatische weegwerktuigen, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 28 januari 1994, 7 mei 2009 en 22 mei 2014;
2° het koninklijk besluit van 3 december 2009 betreffende de herijkverrichtingen van de niet-automatische weegwerktuigen, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 8 december 2013.

Art. 32. De certificaten voor de instrumenten, vermeld in artikel 3, eerste lid, van dit besluit, die conform het koninklijk besluit van 4 augustus 1992 houdende een nieuwe regeling betreffende de niet-automatische weegwerktuigen, zoals van kracht op (datum dag vóór de datum van de inwerkingtreding van dit besluit), zijn verstrekt, worden geacht geldig te zijn conform dit besluit.

Art. 33. De Vlaamse minister, bevoegd voor de weginfrastructuur en het wegenbeleid, is belast met de uitvoering van dit besluit.

Brussel, ... (datum).

De minister-president van de Vlaamse Regering,

Jan JAMBON

De Vlaamse minister van Mobiliteit en Openbare Werken,

Getekend door:Lydia Peeters (Signature)
Getekend op:2023-02-07 13:14:06 +01:0
Reden:Ik keur dit document goed

Lydia PEETERS

Bijlage 1. Essentiële eisen

Inleidende opmerking

Bevat het instrument meerdere aanwijs- of afdrukinrichtingen die worden gebruikt voor de toepassingen, vermeld in artikel 3, eerste lid, of is het op verschillende van zulke inrichtingen aangesloten, dan zijn de essentiële eisen niet van toepassing op de inrichtingen die de weegresultaten weergeven en die niet van invloed kunnen zijn op de juiste werking van het instrument, als de weegresultaten juist en onuitwisbaar worden afgedrukt of geregistreerd door een deel van het instrument dat voldoet aan de essentiële eisen en als ze toegankelijk zijn voor beide bij de weging betrokken partijen.

Voor instrumenten die gebruikt worden voor de rechtstreekse verkoop aan het publiek, moeten echter de aanwijs- en afdrukinrichtingen voor de verkoper en de klant aan de essentiële eisen voldoen.

Metrologische eisen

1. Eenheden van massa

De gebruikte eenheden van massa zijn de wettelijke eenheden in de zin van de nationale regelgevingen ter omzetting van Richtlijn 80/181/EEG van de Raad van 20 december 1979 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten op het gebied van de meeteenheden.

Op deze voorwaarde zijn de volgende SI-eenheden toegestaan: kilogram, microgram, milligram, gram, ton.

2. Nauwkeurigheidsklassen

2.1. De nauwkeurigheidsklassen zijn als volgt ingedeeld:
a) I: speciaal;
b) II: fijn;
c) III: gewoon;
d) IIII: grof.

In tabel 1 zijn die klassen nader omschreven.

Tabel 1

nauwkeurigheidsklassen				
klasse	ijkeenheid (e)	minimaal weegvermogen (Min)	aantal ijkeenheden n = (Max)/(e)	
		minimumwaarde	minimumwaarde	maximumwaarde
I	0,001 g ≤ e	100 e	50 000	-
II	0,001 g ≤ e ≤ 0,05 g	20 e	100	100 000

	0,1 g ≤ e	50 e	5 000	100 000
III	0,1 g ≤ e ≤ 2 g	20 e	100	10 000
	5 g ≤ e	20 e	500	10 000
IIII	5 g ≤ e	10 e	100	1 000

Voor instrumenten van de klassen II en III die dienen om een vervoertarief vast te stellen, wordt het minimale weegvermogen verlaagd tot 5 e.

2.2. Afleeseenheden

2.2.1. De werkelijke afleeseenheid (d) en de ijkeenheid (e) moeten in de volgende vorm worden uitgedrukt:
1×10^k, 2×10^k of 5×10^k massa-eenheden,
waarbij k een geheel getal of nul is.

2.2.2. Voor alle andere instrumenten dan die met hulpaanwijsinrichtingen geldt:
d = e.

2.2.3. Voor instrumenten met hulpaanwijsinrichtingen gelden de volgende voorwaarden:
$e = 1 \times 10^k$ g;
$d < e \leq 10$ d.

Die voorwaarden zijn niet van toepassing op instrumenten van klasse I met $d < 10^{-4}$ g, waarvoor $e = 10^{-3}$ g.

3. Indeling

3.1. Instrumenten met één weegbereik

Instrumenten met een hulpaanwijsinrichting moeten tot klasse I of klasse II behoren. Bij die instrumenten worden de ondergrenzen van het minimale weegvermogen voor de beide klassen verkregen door in kolom 3 van tabel 1 de ijkeenheid (e) te vervangen door de werkelijke afleeseenheid (d).

Als $d < 10^{-4}$ g mag het maximale weegvermogen van klasse I minder bedragen dan 50 000 e.

3.2. Instrumenten met meerdere weegbereiken

Meerdere weegbereiken zijn toegestaan, op voorwaarde dat ze duidelijk op het instrument staan aangegeven. Elk afzonderlijk weegbereik wordt ingedeeld overeenkomstig punt 3.1. Als de weegbereiken in verschillende nauwkeurigheidsklassen vallen, moet het instrument voldoen aan de strengste eisen die gelden voor de nauwkeurigheidsklassen waarin de weegbereiken vallen.

3.3. Instrumenten met meer eenheden

3.3.1. Instrumenten met één weegbereik kunnen verschillende partiële weegbereiken hebben (instrumenten met meer eenheden).

Instrumenten met meer eenheden mogen niet zijn voorzien van een hulpaanwijsinrichting.

3.3.2. Elk partieel weegbereik (i) van instrumenten met meer eenheden wordt bepaald door:

- zijn ijkeenheid	waarbij $e_{(i+1)} > e_i$
- zijn maximaal weegvermogen Max_i	waarbij $Max_r = Max$
- zijn minimaal weegvermogen Min_i	waarbij $Min_i = Max_{(i-1)}$ en $Min_1 = Min$

waarin:
i = 1, 2, ... r;
i = nummer van het partiële weegbereik;
r = totaal aantal partiële weegbereiken.

Alle weegvermogens zijn nettobelastingvermogens, ongeacht de waarde van de gebruikte tarra.

3.3.3. De partiële weegbereiken worden ingedeeld overeenkomstig tabel 2.

Alle partiële weegbereiken vallen in dezelfde nauwkeurigheidsklasse, die ook de nauwkeurigheidsklasse van het instrument is.

Tabel 2

instrumenten met meer eenheden				
i = 1, 2, ... r i = nummer van het partiële weegbereik r = totaal aantal partiële weegbereiken				
klasse	ijkeenheid (e)	minimaal weegvermogen (Min)	aantal ijkeenheden	
		minimumwaarde	minimumwaarde ([1]) $n = Max_i/e_{(i+1)}$	maximumwaarde $n = Max_i/e_i$
I	0,001 g ≤ e_i	100 e_1	50 000	-
II	0,001 g ≤ e_i ≤ 0,05 g	20 e_1	5 000	100 000
	0,1 g ≤ e_i	50 e_1	5 000	100 000
III	0,1 g ≤ e_i	20 e_1	500	10 000

IIII	5 g ≤ e_i	10 e_1	50	1 000
(1) Voor i = r geldt de overeenkomstige kolom van tabel 1 waarbij e wordt vervangen door e_r.				

4. Nauwkeurigheid

4.1. Bij de toepassing van de procedures, vermeld in artikel 8, mag de fout op de aanwijzing niet groter zijn dan de maximaal toelaatbare fout op de aanwijzing, vermeld in tabel 3. Bij de digitale aanwijzing wordt de fout op de aanwijzing van de afrondingsfout ontdaan.

De maximaal toelaatbare fouten zijn van toepassing op de netto- en tarrawaarde bij alle mogelijke belastingen, met uitzondering van vooraf ingestelde tarrawaarden.

Tabel 3

maximaal toegelaten fouten				
belasting				maximaal toelaatbare fout
klasse I	klasse II	klasse III	klasse IIII	
0 ≤ m ≤ 50 000 e	0 ≤ m ≤ 5 000 e	0 ≤ m ≤ 500 e	0 ≤ m ≤ 50 e	+ 0,5 e
50 000 e < m ≤ 200 000 e	5 000 e < m ≤ 20 000 e	500 e < m ≤ 2 000 e	50 e < m ≤ 200 e	+ 1,0 e
200 000 e < m	20 000 e < m ≤ 100 000 e	2 000 e < m ≤ 10 000 e	200 e < m ≤ 1 000 e	+ 1,5 e

4.2. De maximaal toelaatbare fouten bij het gebruik bedragen tweemaal de in punt 4.1 vastgestelde maximaal toelaatbare fouten.

5. De weegresultaten van een instrument moeten door de andere gebruikte aanwijsinrichtingen en volgende andere toegepaste evenwichtsinstellingsmethoden herhaald en gereproduceerd worden.

De weegresultaten moeten voldoende ongevoelig zijn voor veranderingen in de plaats van de last op de lastdrager.

6. Het instrument moet reageren op kleine variaties van de belasting.

7. Beïnvloedingsgrootheden en tijd

7.1. Instrumenten van de klassen II, III en IIII, die in aanmerking komen om in schuine stand te worden gebruikt, moeten voldoende ongevoelig zijn voor scheefstelling die zich bij normaal gebruik kan voordoen.

7.2 De instrumenten moeten voldoen aan de metrologische eisen binnen het temperatuurbereik dat door de fabrikant wordt aangegeven. De waarde van dat bereik is ten minste gelijk aan:
a) 5° C voor een instrument van klasse I;
b) 15° C voor een instrument van klasse II;
c) 30° C voor een instrument van klasse III of IIII.

Als een specificatie van de fabrikant ontbreekt, is een temperatuurbereik van - 10° C tot + 40° C van toepassing.

7.3. Instrumenten die op netstroom functioneren, moeten voldoen aan de metrologische eisen onder stroomvoorzieningsomstandigheden binnen de normaal optredende variaties.

Instrumenten met batterijvoeding moeten altijd aangeven wanneer de spanning beneden de vereiste minimumwaarde daalt en moeten onder die omstandigheden correct blijven functioneren of automatisch worden uitgeschakeld.

7.4. Elektronische instrumenten, met uitzondering van die van klasse I en van klasse II waarvoor e minder dan 1 g bedraagt, moeten aan de metrologische eisen voldoen onder omstandigheden van hoge relatieve vochtigheid bij de bovengrens van hun temperatuurbereik.

7.5. Het gedurende een langere tijd belasten van een instrument van klasse II, III of IIII mag niet meer dan een te verwaarlozen invloed hebben op de aanwijzing bij belasting of op de nulaanwijzing direct na de verwijdering van de last.

7.6. Onder andere omstandigheden moet het instrument correct blijven functioneren of automatisch worden uitgeschakeld.

Ontwerp en bouw

8. Algemene eisen

8.1. Het instrument moet zodanig zijn ontworpen en gebouwd dat het, wanneer het op de juiste wijze wordt gebruikt en is geïnstalleerd en bij gebruik in een omgeving waarvoor het is bestemd, zijn metrologische eigenschappen behoudt. De waarde van de massa moet worden aangegeven.

8.2. Bij blootstelling aan storingen mogen elektronische instrumenten geen significante fouten vertonen of, als zich een significante fout voordoet, moeten ze die automatisch detecteren en signaleren.

Bij automatische detectie van een significante fout bij elektronische instrumenten moet een visueel of geluidssignaal in werking treden en blijven werken tot de gebruiker de fout herstelt of de fout zich niet langer voordoet.

8.3. Aan de eisen van de punten 8.1 en 8.2 moet permanent worden voldaan gedurende een normale tijdsperiode gezien het beoogde gebruik van die instrumenten.

Digitale elektronische inrichtingen moeten altijd een adequate controle uitoefenen op de werking van het meetproces, het aanwijsorgaan en de opslag en overdracht van alle gegevens.

Bij automatische detectie van een significante duurzaamheidsfout bij elektronische instrumenten moet een visueel of geluidssignaal in werking treden en blijven werken tot de gebruiker de fout herstelt of de fout zich niet langer voordoet.

8.4. Als externe apparatuur via een passende interface op een elektronisch instrument is aangesloten, mag die de metrologische eigenschappen van het instrument niet nadelig beïnvloeden.

8.5. De instrumenten mogen geen eigenschappen bezitten die een frauduleus gebruik mogelijk maken, terwijl de mogelijkheden voor ongewild verkeerd gebruik minimaal moeten zijn. Onderdelen die niet door de gebruiker mogen worden gedemonteerd of bijgesteld, moeten ertegen zijn beveiligd.

8.6. De instrumenten moeten zodanig zijn ontworpen dat de in dit besluit voorgeschreven controles vlot kunnen worden uitgevoerd.

9. Aanwijzing van de weegresultaten en andere gewichtswaarden

De aanwijzing van de weegresultaten en andere gewichtswaarden moet nauwkeurig, ondubbelzinnig en niet-misleidend zijn en het aanwijsorgaan moet zodanig zijn dat de aanwijzing onder normale gebruiksomstandigheden gemakkelijk moet kunnen worden afgelezen.

De namen en symbolen van de eenheden, vermeld in punt 1 van deze bijlage, zijn in overeenstemming met de nationale regelgevingen ter omzetting van voormelde Richtlijn 80/181/EEG, waaraan het symbool voor het metriekkaraat, namelijk "ct", wordt toegevoegd.

Aanwijzing boven het maximale weegvermogen (Max), verhoogd met 9 e, moet onmogelijk zijn.

Een hulpaanwijsorgaan is alleen toegestaan achter het decimaalteken. Een inrichting die de afleeseenheid onderverdeelt, mag alleen tijdelijk worden gebruikt; afdrukken tijdens de werking ervan moet onmogelijk zijn.

Secundaire aanwijzingen mogen worden weergegeven, op voorwaarde dat ze niet met primaire aanwijzingen kunnen worden verward.

10. Afdrukken van weegresultaten en andere gewichtswaarden

Afgedrukte resultaten moeten juist, goed herkenbaar en ondubbelzinnig zijn.

De afdruk moet duidelijk, leesbaar, onuitwisbaar en blijvend zijn.

11. Waterpasstelling

Waar dat dienstig is, moeten instrumenten zijn voorzien van een inrichting tot waterpasstelling en een waterpas met voldoende gevoeligheid om het instrument in de juiste stand te kunnen opstellen.

12. Nulstelling

De instrumenten mogen uitgerust zijn met een nulstelinrichting. De werking van die inrichting moet een nauwkeurige nulstelling mogelijk maken en mag geen onjuiste meetresultaten veroorzaken.

13. Tarra-inrichtingen en vooraf ingestelde tarra-inrichtingen

De instrumenten kunnen een of meer tarra-inrichtingen en een vooraf ingestelde tarra-inrichting hebben. De werking van de tarra-inrichtingen moet leiden tot een nauwkeurige instelling van de nulaanwijzing en een juiste nettoweging verzekeren. Met de werking van de vooraf ingestelde tarra-inrichtingen moet een juiste bepaling van de berekende nettowaarde gewaarborgd zijn.

Gezien om gevoegd te worden bij het besluit van de Vlaamse Regering van (datum) over de niet-automatische weeginstrumenten die gelinkt zijn aan de gewestelijke bevoegdheden.

Brussel, ... (datum).

De minister-president van de Vlaamse Regering,

Jan JAMBON

De Vlaamse minister van Mobiliteit en Openbare Werken,

Getekend door:Lydia Peeters (Signature)
Getekend op:2023-02-07 13:14:14 +01:0
Reden:Ik keur dit document goed

Lydia PEETERS

Bijlage 2. Conformiteitsbeoordelingsprocedures

1. Module B: EU-typeonderzoek

1.1. Met "EU-typeonderzoek" wordt dat gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de aangemelde instantie het technisch ontwerp van een instrument onderzoekt om te controleren of het aan de toepasselijke eisen van dit besluit voldoet, en een verklaring daarover verstrekt.

1.2. Het EU-typeonderzoek kan op een van de volgende wijzen worden verricht:
- onderzoek van een voor de betrokken productie representatief monster van het volledige instrument (productietype);
- beoordeling van de geschiktheid van het technisch ontwerp van het instrument via onderzoek van de technische documentatie en het bewijsmateriaal, vermeld in punt 1.3, plus onderzoek van voor de betrokken productie representatieve monsters van een of meer kritische onderdelen van het instrument (combinatie van productietype en ontwerptype);
- beoordeling van de geschiktheid van het technisch ontwerp van het instrument via onderzoek van de technische documentatie en het bewijsmateriaal, vermeld in punt 1.3, zonder onderzoek van een monster (ontwerptype).

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

De aanvraag omvat:
a) de naam en het adres van de fabrikant en, als de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijkluidende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
c) de technische documentatie. Aan de hand van de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het instrument aan de toepasselijke eisen van dit besluit voldoet; ze omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; ze heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het instrument. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:
- een algemene beschrijving van het instrument;
- ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits enzovoort;
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking van het instrument;
- een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt, en als de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële eisen van dit besluit is voldaan, inclusief een lijst van andere relevante technische specificaties die zijn toegepast. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
- berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles enzovoort;
- testverslagen;
d) de monsters, die representatief zijn voor de betrokken productie. De aangemelde

instantie kan meer monsters verlangen als dat voor het testprogramma nodig is;
e) het bewijsmateriaal voor de geschiktheid van het technisch ontwerp. Daarin worden de gevolgde documenten vermeld, in het bijzonder als de desbetreffende geharmoniseerde normen niet volledig zijn toegepast. Zo nodig worden ook de resultaten vermeld van tests die overeenkomstig andere relevante technische specificaties door een geschikt laboratorium van de fabrikant of namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid door een ander laboratorium zijn verricht.

1.4. De aangemelde instantie verricht de volgende handelingen:

Voor het instrument:

1.4.1. onderzoekt ze de technische documentatie en het bewijsmateriaal om te beoordelen of het technisch ontwerp van het instrument geschikt is.

Voor het monster/de monsters:

1.4.2. controleert ze of ze overeenkomstig de technische documentatie zijn vervaardigd en stelt ze vast welke elementen overeenkomstig de toepasselijke bepalingen van de relevante geharmoniseerde normen zijn ontworpen, alsook welke elementen zijn ontworpen overeenkomstig andere relevante technische specificaties;

1.4.3. verricht ze de nodige onderzoeken en tests, of laat ze die verrichten om, als de fabrikant heeft gekozen voor de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen, te controleren of die op de juiste wijze zijn toegepast;

1.4.4. verricht ze de nodige onderzoeken en tests, of laat ze die verrichten om, als de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, te controleren of de door de fabrikant gekozen oplossingen, waarbij andere technische specificaties worden toegepast, aan de desbetreffende essentiële eisen van dit besluit voldoen;

1.4.5. stelt ze in overleg met de fabrikant de plaats vast waar de onderzoeken en tests zullen worden uitgevoerd.

1.5. De aangemelde instantie stelt een evaluatieverslag op over de overeenkomstig punt 1.4 verrichte activiteiten en de resultaten daarvan. Onverminderd haar verplichtingen jegens de aanmeldende autoriteiten maakt de aangemelde instantie de inhoud van het verslag uitsluitend met instemming van de fabrikant geheel of gedeeltelijk openbaar.

1.6. Als het type voldoet aan de eisen van dit besluit die op het betrokken instrument van toepassing zijn, verstrekt de aangemelde instantie de fabrikant een certificaat van EU-typeonderzoek. Dat certificaat bevat de naam en het adres van de fabrikant, de conclusies van het onderzoek, de eventuele voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat en de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde type. Het certificaat van EU-typeonderzoek kan vergezeld gaan van een of meer bijlagen.

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

Het certificaat van EU-typeonderzoek heeft een geldigheidsduur van tien jaar vanaf de datum van afgifte en kan vervolgens telkens voor tien jaar worden verlengd. In geval van essentiële wijzigingen in het ontwerp van het instrument, bijvoorbeeld ten gevolge van de toepassing van nieuwe technieken, kan de geldigheidsduur van het certificaat van EU-typeonderzoek worden beperkt tot twee jaar en worden verlengd met drie jaar.

Als het type niet aan de toepasselijke eisen van dit besluit voldoet, weigert de aangemelde instantie een certificaat van EU-typeonderzoek te verstrekken en brengt ze de aanvrager daarvan op de hoogte met vermelding van de precieze redenen voor de weigering.

1.7. De aangemelde instantie houdt zich op de hoogte van elke verandering in de algemeen erkende stand van de techniek; als het goedgekeurde type vanwege die ontwikkeling mogelijk niet meer aan de toepasselijke eisen van dit besluit voldoet, beoordeelt ze of nader onderzoek nodig is. Als dat het geval is, stelt de aangemelde instantie de fabrikant daarvan in kennis. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die de technische documentatie over het certificaat van EU-typeonderzoek bewaart, op de hoogte van alle wijzigingen van het goedgekeurde type die van invloed kunnen zijn op de conformiteit van het instrument met de essentiële eisen van dit besluit of de voorwaarden voor de geldigheid van dat certificaat. Dergelijke wijzigingen vereisen een aanvullende goedkeuring in de vorm van een aanvulling op het oorspronkelijke certificaat van EU-typeonderzoek.

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

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

De Commissie, de lidstaten en de andere aangemelde instanties kunnen op verzoek een kopie van de certificaten van EU-typeonderzoek en aanvullingen daarop ontvangen. De Commissie en de lidstaten kunnen op verzoek een kopie van de technische documentatie en de resultaten van het door de aangemelde instantie verrichte onderzoek ontvangen. De aangemelde instantie bewaart een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek, de bijlagen en aanvullingen, alsook het technisch dossier, met inbegrip van de door de fabrikant overgelegde documentatie, tot het einde van de geldigheidsduur van dat certificaat.

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

1.10. De gemachtigde van de fabrikant kan de aanvraag, vermeld in punt 1.3, indienen en de verplichtingen, vermeld in punt 1.7 en 1.9, vervullen, op voorwaarde dat dat in het

mandaat gespecificeerd is.

2. Module D: Conformiteit met het type op basis van de kwaliteitsborging van het productieproces

2.1. Met "conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces" wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen van punt 2.2 en 2.5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken instrumenten in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke eisen van dit besluit.

2.2. Fabricage

De fabrikant past op de productie, de eindproductcontrole en de beproeving van het betrokken product een goedgekeurd kwaliteitssysteem als vermeld in punt 2.3 toe, waarop overeenkomstig punt 2.4 toezicht wordt uitgeoefend.

2.3. Kwaliteitssysteem

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

De aanvraag omvat al de volgende elementen:
a) de naam en het adres van de fabrikant en, als de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijkluidende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
c) alle relevante informatie voor de bedoelde categorie instrumenten;
d) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
e) de technische documentatie betreffende het goedgekeurde type en een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek.

2.3.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de instrumenten in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van dit besluit.

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

Ze moet met name een behoorlijke beschrijving bevatten van:
a) de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de productkwaliteit;
b) de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedés, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen;
c) de onderzoeken en tests die vóór, tijdens of na de fabricage worden verricht en de

frequentie waarmee dat zal gebeuren;
d) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten over de kwalificatie van het betrokken personeel enzovoort;
e) de middelen om toezicht uit te oefenen op het bereiken van de vereiste productkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

2.3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om te controleren of het aan de eisen, vermeld in punt 2.3.2, voldoet.

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

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van het betrokken instrumentgebied en de betrokken instrumenttechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van dit besluit. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant. Het auditteam evalueert de technische documentatie, vermeld in punt 2.3.1, e), om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van dit besluit en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat het instrument aan die eisen voldoet.

De fabrikant wordt van de beslissing in kennis gesteld. In die kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

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

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

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem blijft voldoen aan de eisen, vermeld in punt 2.3.2, dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

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

2.4. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

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

2.4.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:
a) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
b) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten over de

kwalificatie van het betrokken personeel enzovoort.

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

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

2.5. Conformiteitsmarkering en EU-conformiteitsverklaring

2.5.1. De fabrikant brengt overeenkomstig dit besluit de CE-markering en de in dit besluit beschreven aanvullende metrologische markering en, onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie, vermeld in punt 2.3.1, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk instrument dat in overeenstemming is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van dit besluit.

2.5.2. De fabrikant stelt voor elk instrumentmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt die verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het instrumentmodel beschreven.

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

2.6. De fabrikant houdt gedurende een periode van tien jaar nadat het instrument in de handel is gebracht, de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:
a) de documentatie, vermeld in punt 2.3.1;
b) de informatie over de wijzigingen, vermeld in punt 2.3.5, zoals ze zijn goedgekeurd;
c) de beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie, vermeld in punt 2.3.5, 2.4.3 en 2.4.4.

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

2.8. Gemachtigde

De verplichtingen van de fabrikant, vermeld in punt 2.3.1, 2.3.5, 2.5 en 2.6, kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dat in het mandaat gespecificeerd is.

3. Module D1: Kwaliteitsborging van het productieproces

3.1. Met "kwaliteitsborging van het productieproces" wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen van punt 3.2, 3.4 en 3.7 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken instrumenten aan de toepasselijke eisen van dit besluit voldoen.

3.2. Technische documentatie

De fabrikant stelt de technische documentatie samen. Aan de hand van die documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het instrument aan de relevante eisen voldoet; ze omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; ze heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het instrument. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:
a) een algemene beschrijving van het instrument;
b) ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits enzovoort;
c) beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking van het instrument;
d) een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt, en als de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële eisen van dit besluit is voldaan, inclusief een lijst van andere relevante technische specificaties die zijn toegepast. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
e) berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles enzovoort;
f) testverslagen.

3.3. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument de technische documentatie ter beschikking van de relevante nationale autoriteiten.

3.4. Fabricage

De fabrikant past op de productie, de eindproductcontrole en de beproeving van de betrokken instrumenten een goedgekeurd kwaliteitssysteem als vermeld in punt 3.5 toe, waarop overeenkomstig punt 3.6 toezicht wordt uitgeoefend.

3.5. Kwaliteitssysteem

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

De aanvraag omvat:
a) de naam en het adres van de fabrikant en, als de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
b) een schriftelijke verklaring dat er geen gelijkluidende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
c) alle relevante informatie voor de bedoelde categorie instrumenten;
d) de documentatie over het kwaliteitssysteem;

e) de technische documentatie, vermeld in punt 3.2.

3.5.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de instrumenten in overeenstemming zijn met de toepasselijke eisen van dit besluit.

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

Ze dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van:
a) de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de productkwaliteit;
b) de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedés, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen;
c) de onderzoeken en tests die vóór, tijdens of na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;
d) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten over de kwalificatie van het betrokken personeel enzovoort;
e) de middelen om toezicht uit te oefenen op het bereiken van de vereiste productkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

3.5.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om te controleren of het aan de eisen, vermeld in punt 3.5.2, voldoet.

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

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van het betrokken instrumentgebied en de betrokken instrumenttechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van dit besluit. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant. Het auditteam evalueert de technische documentatie, vermeld in punt 3.2, om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van dit besluit en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat het instrument aan die eisen voldoet.

De fabrikant wordt van de beslissing in kennis gesteld. In die kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

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

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

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem blijft voldoen aan de eisen, vermeld in punt 3.5.2, dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

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

3.6. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

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

3.6.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:
a) de documentatie over het kwaliteitssysteem;
b) de technische documentatie, vermeld in punt 3.2;
c) de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten over de kwalificatie van het betrokken personeel enzovoort.

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

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

3.7. Conformiteitsmarkering en EU-conformiteitsverklaring

3.7.1. De fabrikant brengt de CE-markering en de aanvullende metrologische markering beschreven in dit besluit en, onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie, vermeld in punt 3.5.1, het identificatienummer van die instantie aan op elk instrument dat voldoet aan de toepasselijke eisen van dit besluit.

3.7.2. De fabrikant stelt voor elk instrumentmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt die verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het instrumentmodel beschreven.

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

3.8. De fabrikant houdt gedurende een periode van tien jaar nadat het instrument in de handel is gebracht, de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:

a) de documentatie, vermeld in punt 3.5.1 ;
b) de informatie over de wijzigingen, vermeld in punt 3.5.5, zoals ze zijn goedgekeurd;
c) de beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie, vermeld in punt 3.5.5, 3.6.3 en 3.6.4.

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

3.10. Gemachtigde

De verplichtingen van de fabrikant, vermeld in punt 3.3, 3.5.1, 3.5.5, 3.7 en 3.8, kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dat in het mandaat gespecificeerd is.

4. Module F: Conformiteit met het type op basis van de productkeuring

4.1. Met "conformiteit met het type op basis van productkeuring" wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen van punt 4.2 en 4.5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken instrumenten waarop de bepalingen van punt 4.3 zijn toegepast, in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke eisen van dit besluit.

4.2. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde instrumenten in overeenstemming zijn met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van dit besluit.

4.3. Keuring

Een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie verricht de nodige onderzoeken en tests om te controleren of de instrumenten overeenstemmen met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van dit besluit.

De onderzoeken en tests om te controleren of de instrumenten aan de passende eisen voldoen, worden overeenkomstig punt 4.4 op elk instrument verricht.

4.4. Productkeuring door elk instrument te onderzoeken en testen

4.4.1. Alle instrumenten worden afzonderlijk onderzocht en er worden passende tests als omschreven in de relevante geharmoniseerde norm(en) of gelijkwaardige tests als omschreven in andere relevante technische specificaties verricht om te controleren of ze met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van dit besluit overeenstemmen.

Als er geen geharmoniseerde normen zijn, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende tests.

4.4.2. De aangemelde instantie geeft een conformiteitscertificaat af voor de verrichte onderzoeken en tests, en brengt haar identificatienummer aan op elk goedgekeurd instrument of laat dat onder haar verantwoordelijkheid aanbrengen.

De fabrikant houdt de conformiteitscertificaten voor inspectiedoeleinden tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale autoriteiten.

4.5. Conformiteitsmarkering en EU-conformiteitsverklaring

4.5.1. De fabrikant brengt overeenkomstig dit besluit de CE-markering en de aanvullende metrologische markering als beschreven in dit besluit en, onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie, vermeld in punt 4.3, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk instrument dat in overeenstemming is met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van dit besluit.

4.5.2. De fabrikant stelt voor elk instrumentmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt die verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het instrumentmodel beschreven.

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

Als de aangemelde instantie, vermeld in punt 4.3, daarmee akkoord gaat, kan de fabrikant onder verantwoordelijkheid van die aangemelde instantie ook het identificatienummer van die instantie op de instrumenten aanbrengen.

4.6. Als de aangemelde instantie daarmee akkoord gaat, kan de fabrikant onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie tijdens het fabricageproces het identificatienummer van die instantie op de instrumenten aanbrengen.

4.7. Gemachtigde

De verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dat in het mandaat gespecificeerd is. Een gemachtigde mag de verplichtingen van de fabrikant, vermeld in punt 4.2, niet vervullen.

5. Module F1: Conformiteit op basis van productkeuring

5.1. Met "conformiteit op basis van productkeuring" wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen van punt 5.2, 5.3 en 5.6 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken instrumenten waarop de bepalingen van punt 5.4 zijn toegepast, aan de

toepasselijke eisen van dit besluit voldoen.

5.2. Technische documentatie

5.2.1. De fabrikant stelt de technische documentatie samen. Aan de hand van die documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het instrument aan de relevante eisen voldoet; ze omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; ze heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het instrument. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:
a) een algemene beschrijving van het instrument;
b) ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits enzovoort;
c) beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking van het instrument;
d) een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt, en als de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële eisen van dit besluit is voldaan, inclusief een lijst van andere relevante technische specificaties die zijn toegepast. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
e) berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles enzovoort;
f) testverslagen.

5.2.2. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument de technische documentatie ter beschikking van de relevante nationale autoriteiten.

5.3. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde instrumenten aan de toepasselijke eisen van dit besluit voldoen.

5.4. Keuring

Een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie verricht de nodige onderzoeken en tests om te controleren of de instrumenten aan de toepasselijke eisen van dit besluit voldoen.

De onderzoeken en tests om te controleren of aan die eisen wordt voldaan, worden overeenkomstig punt 5.5 op elk instrument verricht.

5.5. Productkeuring door elk instrument te onderzoeken en testen

5.5.1. Alle instrumenten worden afzonderlijk onderzocht en er worden passende tests als omschreven in de relevante geharmoniseerde norm(en) of gelijkwaardige tests als omschreven in andere relevante technische specificaties verricht om te controleren of ze met de toepasselijke eisen van dit besluit overeenstemmen. Als er geen geharmoniseerde normen zijn, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten

passende tests.

5.5.2. De aangemelde instantie geeft een conformiteitscertificaat af voor de verrichte onderzoeken en tests, en brengt haar identificatienummer aan op elk goedgekeurd instrument of laat dat onder haar verantwoordelijkheid aanbrengen.

De fabrikant houdt de conformiteitscertificaten tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale autoriteiten.

5.6. Conformiteitsmarkering en EU-conformiteitsverklaring

5.6.1. De fabrikant brengt de CE-markering en de aanvullende metrologische markering als beschreven in dit besluit en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 5.4 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk instrument dat voldoet aan de toepasselijke eisen van dit besluit.

5.6.2. De fabrikant stelt voor elk instrumentmodel een EU-conformiteitsverklaring op en houdt die verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het instrumentmodel beschreven.

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

Als de aangemelde instantie, vermeld in punt 5.5, daarmee akkoord gaat, kan de fabrikant onder verantwoordelijkheid van die aangemelde instantie ook het identificatienummer van die instantie op de instrumenten aanbrengen.

5.7. Als de aangemelde instantie daarmee akkoord gaat, kan de fabrikant onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie tijdens het fabricageproces het identificatienummer van die instantie op de instrumenten aanbrengen.

5.8. Gemachtigde

De verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dat in het mandaat gespecificeerd is. De gemachtigde mag de verplichtingen van de fabrikant, vermeld in punt 5.2.1 en 5.3, niet vervullen.

6. Module G: Conformiteit op basis van de eenheidskeuring

6.1. Met "conformiteit op basis van eenheidskeuring" wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen, vermeld in punt 6.2, 6.3 en 6.5, nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de instrumenten waarop de bepalingen van punt 6.4 zijn toegepast, voldoen aan de toepasselijke eisen van dit besluit.

6.2. Technische documentatie

6.2.1. De fabrikant stelt de technische documentatie samen en stelt die ter beschikking van de aangemelde instantie, vermeld in punt 6.4 . Aan de hand van die documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het instrument aan de relevante eisen voldoet; ze omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; ze heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het instrument. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:
a) een algemene beschrijving van het instrument;
b) ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits enzovoort;
c) beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking van het instrument;
d) een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn bekendgemaakt, en als de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële eisen van dit besluit is voldaan, inclusief een lijst van andere relevante technische specificaties die zijn toegepast. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
e) berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles enzovoort;
f) testverslagen.

6.2.2. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument de technische documentatie ter beschikking van de relevante nationale autoriteiten.

6.3. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat het vervaardigde instrument voldoet aan de toepasselijke eisen van dit besluit.

6.4. Keuring

Een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie verricht de nodige onderzoeken en tests als omschreven in de relevante geharmoniseerde normen of gelijkwaardige tests als omschreven in andere relevante technische specificaties, of laat die verrichten, om te controleren of het instrument met de toepasselijke eisen van dit besluit overeenstemt. Als er geen geharmoniseerde normen zijn, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende tests.

De aangemelde instantie geeft een conformiteitscertificaat af voor de verrichte onderzoeken en tests, en brengt haar identificatienummer aan op het goedgekeurde instrument of laat dat onder haar verantwoordelijkheid aanbrengen.

De fabrikant houdt de conformiteitscertificaten tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale autoriteiten.

6.5. Conformiteitsmarkering en EU-conformiteitsverklaring

6.5.1. De fabrikant brengt de CE-markering en de aanvullende metrologische markering als beschreven in dit besluit en, onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie, vermeld in punt 6.4, het identificatienummer van die instantie aan op elk instrument dat voldoet aan de toepasselijke eisen van dit besluit.

6.5.2. De fabrikant stelt een EU-conformiteitsverklaring op en houdt die verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het instrument ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de EU-conformiteitsverklaring wordt het instrument beschreven.

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

6.6. Gemachtigde

De verplichtingen van de fabrikant, vermeld in punt 6.2.2 en 6.5, kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dat in het mandaat gespecificeerd is.

7. Gemeenschappelijke bepalingen

7.1. De conformiteitsbeoordeling overeenkomstig module D, D1, F, F1 of G kan bij de fabrikant worden uitgevoerd of op een andere plaats als het instrument voor het vervoer naar de plaats van gebruik niet hoeft te worden gedemonteerd, als het instrument voor het in werking stellen op de plaats van gebruik niet hoeft te worden gemonteerd of als er geen andere technische installatiewerkzaamheden zijn vereist die van invloed kunnen zijn op de prestatie van het instrument en als de waarde van de zwaartekracht op de plaats van het in werking stellen in aanmerking wordt genomen, of als de prestatie van het instrument niet wordt beïnvloed door variaties in de zwaartekracht. In alle overige gevallen moet ze worden uitgevoerd op de plaats van gebruik van het instrument.

7.2. Als de prestatie van het instrument wordt beïnvloed door variaties in de zwaartekracht, mogen de procedures, vermeld in punt 7.1, in twee fasen worden verricht, waarbij de tweede fase alle onderzoeken en proeven omvat waarvan het resultaat afhankelijk van de zwaartekracht is en de eerste fase alle andere onderzoeken en proeven. De tweede fase wordt uitgevoerd op de plaats van gebruik van het instrument. Als een lidstaat op zijn grondgebied zwaartekrachtgebieden heeft afgebakend, mag de uitdrukking "op de plaats van gebruik van het instrument" worden geïnterpreteerd als "in het zwaartekrachtgebied van gebruik van het instrument".

7.2.1. Als een fabrikant voor de uitvoering in twee fasen van een van de procedures, vermeld in punt 7.1, heeft gekozen en als die twee fasen door verschillende instanties worden uitgevoerd, moet op een instrument dat de eerste fase van de betrokken procedure heeft ondergaan, het identificatienummer van de bij die fase betrokken aangewezen instantie zijn aangebracht.

7.2.2. De instantie die de eerste fase van de procedure heeft uitgevoerd, geeft voor elk instrument een schriftelijke verklaring af dat de gegevens ter identificatie van het instrument bevat en waarin de verrichte onderzoeken en proeven nader zijn aangegeven.

De instantie die de tweede fase van de procedure uitvoert, verricht de onderzoeken en proeven die nog niet hebben plaatsgevonden.

De fabrikant of zijn gevolmachtigde moet in staat zijn desgevraagd de conformiteitscertificaten van de aangemelde instantie over te leggen.

7.2.3. Een fabrikant die in de eerste fase voor module D of D1 heeft gekozen, kan in de tweede fase dezelfde procedure toepassen of besluiten in de tweede fase gebruik te maken van module F of F1, naar gelang van het geval.

7.2.4. Na voltooiing van de tweede fase worden op het instrument de CE-markering en de aanvullende metrologische markering aangebracht, alsook het identificatienummer van de bij de tweede fase betrokken aangemelde instantie.

Gezien om gevoegd te worden bij het besluit van de Vlaamse Regering van (datum) over de niet-automatische weeginstrumenten die gelinkt zijn aan de gewestelijke bevoegdheden.

Brussel, ... (datum).

De minister-president van de Vlaamse Regering,

Jan JAMBON

De Vlaamse minister van Mobiliteit en Openbare Werken,

Getekend door:Lydia Peeters (Signature)
Getekend op:2023-02-07 13:14:17 +01:0
Reden:Ik keur dit document goed

Lydia PEETERS

Bijlage 3. EU-conformiteitsverklaring (nr. XXXX)

1. Model weeginstrument/instrument (product, type, partij- of serienummer):
2. Naam en adres van de fabrikant en, in voorkomend geval, zijn gemachtigde:
3. Deze conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant:
4. Voorwerp van de verklaring (beschrijving aan de hand waarvan het instrument kan worden getraceerd; als dat voor de identificatie van het instrument noodzakelijk is, mag er een afbeelding worden toegevoegd):
5. Het hierboven beschreven voorwerp is in overeenstemming met de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Europese Unie:
6. Vermelding van de toegepaste relevante geharmoniseerde normen of vermelding van de overige technische specificaties waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft:
7. De aangemelde instantie ... (naam, nummer) heeft een ... (werkzaamheden beschrijven) uitgevoerd en het certificaat verstrekt:
8. Aanvullende informatie:
Ondertekend voor en namens:
(plaats en datum van afgifte):
(naam, functie) (handtekening):

Gezien om gevoegd te worden bij het besluit van de Vlaamse Regering van (datum) over de niet-automatische weeginstrumenten die gelinkt zijn aan de gewestelijke bevoegdheden.

Brussel, ... (datum).

De minister-president van de Vlaamse Regering,

Jan JAMBON

De Vlaamse minister van Mobiliteit en Openbare Werken,

Getekend door:Lydia Peeters (Signature)
Getekend op:2023-02-07 13:14:21 +01:0
Reden:Ik keur dit document goed

Lydia PEETERS