



EUROPEES PARLEMENT

2014 - 2019

Commissie werkgelegenheid en sociale zaken

2014/0108(COD)

7.4.2015

ADVIES

van de Commissie werkgelegenheid en sociale zaken

aan de Commissie interne markt en consumentenbescherming

inzake het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen
(COM(2014)0186 – C7-0110/2014 – 214/0108(COD))

Rapporteur voor advies: Laura Agea

PA_Legam

KORTE TOELICHTING

Bij de behandeling van deze ontwerp-verordening inzake PBM is het in de eerste plaats de bedoeling geweest door middel van amendementen te bereiken dat de regeling in de eerdere richtlijn geen aanleiding meer zou geven tot interpretaties en lezingen die afbreuk doen aan doelmatigheid en duidelijkheid. Het uitgangspunt is dat de veiligheid van werknemers zich alleen met behulp van absoluut doelmatige middelen deugdelijk laat beschermen, wanneer men bedenkt dat ongelukken op de arbeidsplek niet alleen gebeuren doordat er geen veiligheidsmiddelen worden gebruikt maar ook doordat zij verkeerd worden gebruikt.

Bovendien hebben wij geconstateerd dat de doelmatigheid van beschermingsmiddelen alleen kan worden gewaarborgd door bij het ontwerpen en op de markt te brengen van die middelen rekening te houden met de diverse gebruikers van die producten. Dat is de reden waarom wij stellen dat moet worden bedacht wie de uitrusting gaat dragen of gebruiken, waarbij verschillende categorieën vallen te onderscheiden: mannen, vrouwen, jonge werknemers en mensen met een handicap. Bij de categorie van jonge werknemers menen wij rekening te moeten houden met de uiteenlopende soorten van werkomgeving en de veranderingen die daarin plaatsvinden, hoofdzakelijk als gevolg van de economische crisis die het aantal schoolverlaters exponentieel heeft doen toenemen. Hierdoor komen er steeds meer jongeren van uiteenlopende leeftijdsklassen op de arbeidsmarkt, met verschillende fysieke kenmerken waarmee beslist rekening moet worden gehouden.

Ook hebben wij het wenselijk geacht om de nadruk te leggen op bepaalde aspecten van de verordening in de zuiver technische sfeer, om alle risicocategorieën en alle mogelijke casuïstiek op te nemen, zodat twijfel en verkeerde interpretaties die zich vaak kunnen voordoen, zoveel mogelijk worden vermeden.

Wij zijn bij de analyse van de verordening te werk gegaan vanuit de overtuiging dat zolang er onzekerheid bestaat er ook ruimte is voor verkeerde uitlegging en daarmee dus voor verkeerde toepassing van de verordening.

Om bovendien rekening te houden met veranderingen in de wijze van communicatie en met de noodzaak om de PBM voor de eindgebruikers van het product zelf bruikbaar te maken, hebben wij de mogelijkheid ingevoegd van "ad hoc"-instructies met behulp waarvan de juiste wijze van gebruik kan worden begrepen, en waarin ook wordt uitgelegd hoe belangrijk het is zich tegen het risico van arbeidsongevallen te beschermen.

Deugdelijke en eigentijdse voorlichting en instructie dienen niet alleen de veiligheid maar zorgen er ook voor dat de werknemer zich meer interesseert voor en betrokken voelt bij deze materie die hem direct aangaat.

Daarnaast hebben wij benadrukt dat in geval van risico's of vermoedelijke non-conformiteit er niet alleen bekendheid aan zulke mogelijke tekortkomingen moet worden gegeven, maar de betrokken PBM ook van de markt moeten worden gehaald, om mogelijk gevaar bij gebruik ervan tegen te gaan.

Ook hebben wij willen onderstrepen dat er op de toepassing van de verordening transparant en continu toezicht moet worden gehouden, met de nodige sancties op eventuele overtreding.

Om de arbeidsomgeving te verbeteren is er niet alleen investeringsbeleid nodig, maar moeten ook absoluut betrouwbare beschermingsmaatregelen worden getroffen, dus maatregelen die

verder gaan dan alleen minimum-veiligheidsvereisten, en werkelijk strekken tot bescherming van de werknemers, doordat de kwaliteit van de arbeidsomgeving op een serieus niveau wordt gebracht waar veilig en beschermd kan worden gewerkt.

AMENDEMENTEN

De Commissie werkgelegenheid en sociale zaken verzoekt de ten principale bevoegde Commissie interne markt en consumentenbescherming onderstaande amendementen in aanmerking te nemen:

Amendement 1

Voorstel voor een verordening Overweging -1 (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(-1) Het recht op gezondheid en veiligheid is een grondrecht en elke werknemer geniet een wettelijke garantie van arbeidsomstandigheden waarmee zijn gezondheid, veiligheid en waardigheid worden gewaarborgd. Overwegende dat de kosten van bedrijfsongevallen en -ziekten voor ondernemingen en socialezekerheidsstelsels naar schatting 5,9 % van het bruto binnenlands product vertegenwoordigen, en dat effectieve preventie voor werknemers een gunstig effect heeft op het welzijn, de kwaliteit van het werk en de productiviteit, is het voorkomen van risico's, met name middels het gebruik van hoogwaardige persoonlijke beschermingsmiddelen, essentieel voor het verminderen van het aantal werkgerelateerde ongevallen en ziektegevallen.

Amendement 2

Voorstel voor een verordening Overweging 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(2 bis) Er moet worden gelet op het verband tussen onderhavige verordening en de Richtlijnen 89/391/EEG en 89/656/EEG, met name wat betreft de

bepalingen inzake de beoordeling van PBM, voorlichting en raadleging van werknemers en de participatie van werknemers.

Amendement 3

Voorstel voor een verordening Overweging 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

(3) Bij de toepassing van de richtlijn zijn echter onvolkomenheden en inconsistenties in de productomschrijving en conformiteitsbeoordelingsprocedures aan het licht gekomen. Om rekening te houden met deze ervaring en om het kader voor het verhandelen van onder deze verordening vallende producten te verduidelijken, moeten bepaalde aspecten van Richtlijn 89/686/EEG worden herzien en verbeterd.

Amendement

(3) Bij de toepassing van de richtlijn zijn echter onvolkomenheden en inconsistenties in de productomschrijving en conformiteitsbeoordelingsprocedures aan het licht gekomen. Om rekening te houden met deze ervaring en om het kader voor het verhandelen van onder deze verordening vallende producten te verduidelijken, moeten bepaalde aspecten van Richtlijn 89/686/EEG worden herzien en verbeterd, ***terwijl daarbij het overkoepelende beginsel van bescherming van gezondheid en veiligheid in stand wordt gehouden.***

Amendement 4

Voorstel voor een verordening Overweging 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

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

Amendement 5

Voorstel voor een verordening Overweging 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

(4) Aangezien de reikwijdte, de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen en de conformiteitsbeoordelingsprocedures identiek zijn in alle lidstaten, is er nagenoeg geen flexibiliteit bij de omzetting in nationale wetgeving van richtlijnen die zijn gebaseerd op de beginselen van de nieuwe aanpak. Daarom dient Richtlijn 89/686/EEG te worden vervangen door een verordening, het geschikte rechtsinstrument om duidelijke en gedetailleerde regels op te leggen die in de lidstaten geen speelruimte laten voor een afwijkende omzetting.

Amendement

(4) Aangezien de reikwijdte, de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen en de conformiteitsbeoordelingsprocedures identiek zijn in alle lidstaten, is er nagenoeg geen flexibiliteit bij de omzetting in nationale wetgeving van richtlijnen die zijn gebaseerd op de beginselen van de nieuwe aanpak. Daarom dient Richtlijn 89/686/EEG te worden vervangen door een verordening, het geschikte rechtsinstrument om duidelijke en gedetailleerde regels op te leggen die in de lidstaten geen speelruimte laten voor een afwijkende omzetting; ***dit dient te gebeuren door middel van een duidelijke en doelgerichte aanpak om met name de volksgezondheid te beschermen, de veiligheid op het werk te verbeteren en de bescherming van gebruikers te waarborgen.***

Amendement 6

**Voorstel voor een verordening
Overweging 9**

Door de Commissie voorgestelde tekst

(9) Sommige producten op de markt met een beschermende functie voor de gebruiker vallen buiten Richtlijn 89/686/EEG. ***Om te zorgen voor een even hoog beschermingsniveau voor de gebruiker van deze producten als voor de PBM die onder Richtlijn 89/686/EEG vallen, dient de werkingssfeer van deze verordening ook PBM voor particulier gebruik tegen vocht, water en warmte te omvatten (bv. afwashandschoenen, ovenwanten), in overeenstemming met soortgelijke PBM voor professioneel gebruik die reeds onder Richtlijn 89/686/EEG vallen.***

Amendement

(9) Sommige producten op de markt met een beschermende functie voor de gebruiker vallen buiten Richtlijn 89/686/EEG ***indien zij alleen bedoeld zijn voor particulier gebruik. Om een hoog niveau van bescherming te bieden, moeten producten voor bescherming van de handen tegen extreme hitte in een huiselijke omgeving worden opgenomen in het toepassingsgebied van deze verordening indien voor deze producten een specifieke beschermingsfunctie wordt geclaimd.*** Ambachtelijke producten, zoals handgemaakte handschoenen ***en ovenhandschoenen***, waarvoor de

Ambachtelijke producten, zoals handgemaakte handschoenen, waarvoor de producent niet expliciet een beschermingsfunctie claimt, zijn geen PBM **en blijven daarom buiten beschouwing; they are therefore not concerned by this inclusion. Verder moet de uitsluitingslijst in bijlage I bij Richtlijn 89/686/EEG worden verduidelijkt, door toevoeging van een verwijzing naar de producten die onder de wetgeving vallen en daarom buiten de PBM-verordening vallen.**

Amendement 7

Voorstel voor een verordening Overweging 9 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

producent niet expliciet een beschermingsfunctie claimt, zijn geen PBM; **deze producten moeten dan ook niet in de werkingssfeer van deze verordening worden opgenomen. In plaats daarvan moet zelfcertificering voor deze producten worden aangemoedigd. Veel fabrikanten doen dit al.**

Amendement

(9 bis) Op 6 juni 2014 heeft de Commissie haar mededeling inzake een strategisch EU-kader voor gezondheid en veiligheid op het werk 2014-2020 vastgesteld, teneinde werknemers in de Unie beter te beschermen tegen werkgerelateerde ongevallen en ziekten.

Amendement 8

Voorstel voor een verordening Overweging 10

Door de Commissie voorgestelde tekst

(10) Om het begrip en de uniforme toepassing van deze verordening van deze verordening te vergemakkelijken, moeten nieuwe definities voor "individueel aangepaste PBM" en "op maat gemaakte PBM" worden ingevoerd en moeten de conformiteitsbeoordelingsprocedures voor die PBM-soorten worden aangepast aan de specifieke omstandigheden van hun

Amendement

(10) Om het begrip en de uniforme toepassing van deze verordening van deze verordening te vergemakkelijken, moeten nieuwe definities voor "individueel aangepaste PBM" en "op maat gemaakte PBM", **inclusief duidelijke definities voor de eindgebruiker van PBM**, worden ingevoerd en moeten de conformiteitsbeoordelingsprocedures voor

productie.

die PBM-soorten worden aangepast aan de specifieke omstandigheden van hun productie. *In de definities voor "individueel aangepaste PBM" en "op maat gemaakte PBM" moet duidelijk worden vastgelegd dat de individuele aanpassing van PBM een wezenlijke invloed moet hebben op de werkomgeving en de veiligheid op het werk.*

Amendement 9

Voorstel voor een verordening Overweging 10 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

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

Amendement 10

Voorstel voor een verordening Overweging 11

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(11) Het is de verantwoordelijkheid van de marktdeelnemers dat **producten** conform zijn met de gestelde eisen, in overeenstemming met de respectieve rol die zij vervullen in de toeleveringsketen, teneinde algemene belangen zoals gezondheid en veiligheid, en **de** gebruikers

(11) Het is de verantwoordelijkheid van de marktdeelnemers dat **de PBM** conform zijn met de gestelde eisen, in overeenstemming met de respectieve rol die zij vervullen in de **gehele** toeleveringsketen, teneinde algemene belangen zoals gezondheid en veiligheid, **correcte informatie** en

in grote mate te beschermen en eerlijke mededinging op de markt van de Unie te waarborgen.

gebruikers, **en zo nodig andere personen**, in grote mate te beschermen en eerlijke mededinging op de markt van de Unie te waarborgen.

Amendement 11

Voorstel voor een verordening Overweging 12

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

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

Amendement 12

Voorstel voor een verordening Overweging 12 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(12 bis) Om de tenuitvoerlegging van en de kennis over de voorschriften van deze verordening te bevorderen, moeten de lidstaten worden aangemoedigd om een website en/of smartphone-applicatie in het leven te roepen met alle relevante informatie over deze verordening, inclusief gegevens over de aanmeldende autoriteiten en conformiteitsbeoordelingsinstanties die krachtens deze verordening gemachtigd

zijn taken uit te voeren. Om de communicatie tussen marktdeelnemers, markttoezichtautoriteiten en consumenten te vergemakkelijken, moeten de lidstaten de marktdeelnemers ertoe aansporen om naast hun postadres ook een webadres te vermelden.

Amendement 13

Voorstel voor een verordening Overweging 14

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

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

Amendement 14

Voorstel voor een verordening Overweging 16

Door de Commissie voorgestelde tekst

(16) Wanneer importeurs PBM in de handel brengen, moeten zij hun naam en

Amendement

(16) Wanneer importeurs PBM in de handel brengen, moeten zij hun naam en

contactadres op het product vermelden. Er dient te worden voorzien in uitzonderingen hierop wanneer een dergelijke vermelding door de omvang of aard van het PBM niet mogelijk is. Dit is bijvoorbeeld het geval wanneer de importeur de verpakking zou moeten openen om zijn naam en adres op het product te vermelden.

contactadres op het product vermelden, **alook websites vermelden via welke de eindgebruiker van een PBM aanvullende informatie kan vinden over het correcte gebruik van een PBM.** Er dient te worden voorzien in uitzonderingen hierop wanneer een dergelijke vermelding door de omvang of aard van het PBM niet mogelijk is. Dit is bijvoorbeeld het geval wanneer de importeur de verpakking zou moeten openen om zijn naam en adres op het product te vermelden.

Amendement 15

Voorstel voor een verordening Overweging 17

Door de Commissie voorgestelde tekst

(17) Wanneer een marktdeelnemer een PBM onder zijn eigen naam of handelsmerk in de handel brengt of een **product** zodanig wijzigt dat de conformiteit met de eisen van deze verordening in het gedrang kan komen, moet hij **als fabrikant worden beschouwd** en de verplichtingen van de fabrikant op zich nemen.

Amendement

(17) Wanneer een marktdeelnemer een PBM onder zijn eigen naam of handelsmerk in de handel brengt of een **PBM** zodanig wijzigt dat de conformiteit met de eisen van deze verordening in het gedrang kan komen, **wordt hij als de fabrikant beschouwd** en moet hij de verplichtingen van de fabrikant op zich nemen.

Amendement 16

Voorstel voor een verordening Overweging 18

Door de Commissie voorgestelde tekst

(18) Distributeurs en importeurs moeten, aangezien zij dicht bij de markt staan, worden betrokken bij de markttoezichttaken van de bevoegde nationale autoriteiten, en moeten bereid zijn actief medewerking te verlenen en die autoriteiten alle nodige informatie over het

Amendement

(18) Distributeurs en importeurs moeten, aangezien zij dicht bij de markt staan, **alleen** worden betrokken bij de markttoezichttaken van de bevoegde nationale autoriteiten **wanneer wordt gewaarborgd dat belangenconflicten van enigerlei aard worden voorkomen**, en

product te verstrekken.

moeten bereid zijn actief medewerking te verlenen en die autoriteiten alle nodige informatie over het product te verstrekken.

Amendement 17

Voorstel voor een verordening Overweging 19

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

(19) Het markttoezicht wordt eenvoudiger en doeltreffender wanneer gewaarborgd wordt dat **een** PBM in de **gehele** toeleveringsketen traceerbaar is. Een efficiënt traceringsysteem vergemakkelijkt de taak van de markttoezichtautoriteiten bij het opsporen van marktdeelnemers die niet-conforme **PBM** op de markt hebben aangeboden. **Hierdoor kunnen zij nauwkeurig, duidelijk en transparant de verantwoordelijkheid van elke operator bepalen.**

Amendement 18

Voorstel voor een verordening Overweging 21

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

(21) De relatie en het toepassingsgebied van deze verordening tot het recht van de lidstaten om voorschriften uit te vaardigen voor het gebruik van PBM op het werk, met name in het kader van Richtlijn 89/656/EEG van de Raad¹⁹, dient duidelijk te worden aangegeven om verwarring en dubbelzinnigheid te voorkomen en het vrije verkeer van PBM te garanderen. **Artikel 4 van die richtlijn verplicht de werkgevers ertoe PBM te verstrekken die in**

overeenstemming zijn met de desbetreffende bepalingen van de Unie inzake ontwerp en constructie op het gebied van veiligheid en gezondheid. Krachtens dat artikel dienen fabrikanten van PBM die deze PBM aan hun werknemers verstrekken, ervoor te zorgen dat ze voldoen aan de voorschriften van deze verordening.

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

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

Amendement 19

Voorstel voor een verordening Overweging 24

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

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

Amendement 20

Voorstel voor een verordening

Overweging 27

Door de Commissie voorgestelde tekst

(27) De CE-markering moet de enige markering zijn die aangeeft dat het PBM conform is met de harmonisatiewetgeving van de Unie. Andere markeringen moeten evenwel worden toegestaan als zij bijdragen aan een betere bescherming van de consument en niet onder de harmonisatiewetgeving van de Unie vallen.

Amendement

(27) De CE-markering moet de enige markering zijn die aangeeft dat het PBM conform is met de harmonisatiewetgeving van de Unie. Andere markeringen moeten evenwel worden toegestaan als zij bijdragen aan een betere bescherming van de **gezondheid en de veiligheid van de** consument en niet onder de harmonisatiewetgeving van de Unie vallen.

Amendement 21

Voorstel voor een verordening Overweging 28

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

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

Amendement 22

Voorstel voor een verordening Overweging 31

Door de Commissie voorgestelde tekst

(31) Teneinde rekening te houden met de vooruitgang in de technische kennis en nieuwe wetenschappelijke kennis moet aan de Commissie overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie de bevoegdheid worden overgedragen om wijzigingen aan te brengen in de lijst van PBM die in elke categorie zijn opgenomen. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadpleging overgaat, onder meer op deskundigenniveau. De Commissie moet bij de voorbereiding en opstelling van de gedelegeerde handelingen ervoor zorgen dat de desbetreffende documenten tijdig en op gepaste wijze gelijktijdig worden toegezonden aan het Europees Parlement en de Raad.

Amendement

(31) Teneinde rekening te houden met de vooruitgang in de technische kennis en nieuwe wetenschappelijke kennis moet aan de Commissie overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie de bevoegdheid worden overgedragen om wijzigingen aan te brengen in de lijst van PBM die in elke categorie zijn opgenomen. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadpleging overgaat **en het effect van haar voorstellen evalueert, onder meer op deskundigenniveau, en vertegenwoordigers raadpleegt van werkgevers- en werknemersorganisaties van sectoren waarin tijdens werkzaamheden gewoonlijk gebruik wordt gemaakt van PBM.** De Commissie moet bij de voorbereiding en opstelling van de gedelegeerde handelingen ervoor zorgen dat de desbetreffende documenten tijdig en op gepaste wijze gelijktijdig worden toegezonden aan het Europees Parlement en de Raad.

Amendement 23

Voorstel voor een verordening Overweging 33

Door de Commissie voorgestelde tekst

(33) De lidstaten moeten regels vaststellen inzake sancties wegens inbreuken op de bepalingen van deze verordening en erop toezien dat deze regels worden uitgevoerd. Deze sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

Amendement

(33) De lidstaten moeten regels vaststellen inzake **richtsnoeren, toezicht, controles ter voorkoming van inbreuken, en** sancties wegens inbreuken op de bepalingen van deze verordening en erop toezien dat deze regels worden uitgevoerd, **in gedachte**

houdend dat richtsnoeren het beste instrument zijn om te voorkomen dat werknemers, fabrikanten van PBM en eindgebruikers onbedoelde fouten begaan. Deze sancties moeten snel worden opgelegd en doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

Amendement 24

Voorstel voor een verordening Overweging 33 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(33 bis) Overwegende dat in Richtlijn 89/656/EEG minimumvoorschriften zijn vastgelegd voor het gebruik op het werk van persoonlijke beschermingsmiddelen door de werknemers, en overwegende dat nationale bepalingen inzake de veiligheid op het werk het gebruik van PBM verplicht stellen, moet iedere lidstaat passende maatregelen nemen om werkgevers en werknemers aan te sporen gebruik te maken van de geschikte PBM, onder meer door duidelijke informatie te verstrekken aan werkgevers, werknemers en werknemersorganisaties over het verplichte gebruik ervan en door werkgevers die deze voorschriften toepassen en die de algemene preventiebeginselen als vastgelegd in artikel 6, lid 2, van Richtlijn 89/391/EEG betreffende de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van de verbetering van de veiligheid en de gezondheid van de werknemers op het werk naleven, tot voorbeeld te stellen.

Amendement 25

Voorstel voor een verordening Overweging 33 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(33 ter) De lidstaten moeten, bij voorkeur in samenwerking met de toezichhoudende autoriteiten en de sociale partners, één centraal contactpunt oprichten, waar de eindgebruikers van de PBM fouten en tekortkomingen met betrekking tot de PBM kunnen melden. De toezichhoudende autoriteiten zijn verplicht om snel en efficiënt te reageren op de meldingen van de eindgebruikers.

Amendement 26

Voorstel voor een verordening Overweging 34 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(34 bis) Het is van zeer groot belang om de verschillende aspecten van PBM, met name de productie en het gebruik ervan, te koppelen aan de bredere Unie-maatregelen inzake veiligheid en gezondheid op het werk. Dit is essentieel om een hoog beschermingsniveau voor werknemers te waarborgen en om een actiekader tot stand te brengen voor alle bedrijven ongeacht de omvang, locatie of bedrijfstak ervan.

Amendement 27

Voorstel voor een verordening Overweging 34 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(34 ter) Er dient speciale aandacht te

worden besteed aan zwartwerk, aangezien de omstandigheden waaronder zwartwerk wordt verricht er door het ontbreken van controle op de voorschriften voor gezondheid en veiligheid op het werk toe leiden dat werknemers aan hoge gezondheidsrisico's en ongevallen op het werk worden blootgesteld en werkgevers zo aan hun verantwoordelijkheid kunnen ontsnappen. Huishoudelijk werk, dat voornamelijk door vrouwelijke werknemers wordt verricht, vormt een bijzondere uitdaging, aangezien het informeel en individueel werk betreft dat gezien de aard ervan onzichtbaar is.

Amendement 28

Voorstel voor een verordening Overweging 35 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(35 bis) Het is van zeer groot belang om de bevordering van PBM op te nemen in bewustmakingsinitiatieven die op Unie- en nationaal niveau plaatsvinden, als onderdeel van de inspanningen om een cultuur van risicopreventie te stimuleren. Verbetering van de arbeidsomstandigheden heeft een gunstig effect op de productiviteit en het concurrentievermogen, zoals wordt benadrukt in het werkgelegenheidspakket.

Amendement 29

Voorstel voor een verordening Overweging 35 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(35 ter) Gezien de vele verschillende situaties in de praktijk wat betreft bedrijfsgrootte en diversiteit van het personeel, moet gebruik worden gemaakt

van instrumenten van niet-wetgevende aard zoals benchmarking, het vaststellen en uitwisselen van goede werkwijzen, bewustmaking en gebruikersvriendelijke IT-instrumenten, om een hoog beschermingsniveau voor werknemers te waarborgen.

Amendement 30

Voorstel voor een verordening Overweging 35 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(35 quater) Bewustmaking over gezondheid en veiligheid, waaronder PBM, moet worden opgenomen in onderwijsprogramma's voor leerlingen vanaf jonge leeftijd teneinde het aantal ongevallen te verminderen en gezondheid en veiligheid te verbeteren. Onderwijs op het gebied van gezondheid en veiligheid en PBM moet vooral worden opgenomen in beroepsopleidingen, volledig worden erkend en geattesteerd door een diploma. Er moet eveneens worden gestreefd naar een aanmerkelijke verbetering van de informatie en opleiding voor ondernemers. De uitkomsten van onderzoek naar nieuwe PBM, die het gevolg zijn van technologische vooruitgang en nieuwe uitdagingen, moeten beter worden verspreid.

Amendement 31

Voorstel voor een verordening Overweging 35 quinquies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(35 quinquies) Volgens de bevolkingsprognoses van Eurostat is de beroepsbevolking van de Unie aan het

vergrijzen (Europop 2010), hetgeen vraagt om passende arbeidsomstandigheden, inclusief toegankelijkheid van de werkplek, en interventies op de werkplek om deze geschikt te maken voor oudere werknemers. Dit vereist de totstandbrenging van een veilige en gezonde omgeving gedurende het hele werkzame leven van een steeds diversere beroepsbevolking; de bevordering van een preventiecultuur is hiervoor essentieel.

Amendement 32

Voorstel voor een verordening Artikel 1 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

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

Amendement 33

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

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

(c) bestemd voor particulier gebruik ter bescherming tegen:

Amendement 34

Voorstel voor een verordening Artikel 2 – lid 2 – letter c – punt i (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(i) weersomstandigheden die niet extreem van aard zijn (seizoenskleding, paraplu's enz.);

Amendement 35

Voorstel voor een verordening Artikel 2 – lid 2 – letter c – punt ii (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(ii) vocht, water (afwashandschoenen enz.);

Amendement 36

Voorstel voor een verordening Artikel 2 – lid 2 – letter c – punt iii (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(iii) hitte (handschoenen enz.) waarvoor de ondernemer niet expliciet een beschermende functie tegen extreme hitte claimt;

Amendement 37

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

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(c bis) bestemd voor gebruik in situaties waarin de elementen met potentiële beschermende eigenschappen alleen zijn

opgenomen voor ontwerpdoeleinden;

Amendement 38

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

Door de Commissie voorgestelde tekst

d) voor gebruik op zeeschepen of luchtvaartuigen die vallen onder de desbetreffende internationale verdragen die in de lidstaten van toepassing zijn;

Amendement

d) voor **exclusief** gebruik op zeeschepen of luchtvaartuigen die vallen onder de desbetreffende internationale verdragen die in de lidstaten van toepassing zijn;

Amendement 39

Voorstel voor een verordening Artikel 2 – lid 2 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

In deze gevallen moet ervoor worden gezorgd dat de veiligheid en de gezondheid van de gebruikers zoveel mogelijk wordt verzekerd, met inachtneming van de doelstellingen van deze verordening en overeenkomstig Richtlijn 89/391/EEG van de Raad^{1a}.

^{1a} Richtlijn 89/391/EEG van de Raad van 12 juni 1989 betreffende de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van de verbetering van de veiligheid en de gezondheid van de werknemers op het werk (PB L 183 van 29.6.1989, blz. 1).

Motivering

Vrijstellingen moeten tot het absolute minimum worden beperkt. Daarom nemen we een bepaling op in gelijke bewoordingen als die van artikel 2, lid 2, van Richtlijn 98/391/EEG.

Amendement 40

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

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

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

Amendement 41

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

Door de Commissie voorgestelde tekst

(c) verbindingssystemen voor uitrusting als bedoeld onder a) die niet door een persoon worden vastgehouden of gedragen en die bestemd zijn om die uitrusting te koppelen aan een externe voorziening of structuur, en die niet bedoeld zijn om permanent aan een structuur te zijn vastgemaakt;

Amendement

(c) verbindingssystemen voor uitrusting als bedoeld onder a) die niet door een persoon worden vastgehouden of gedragen, **die essentieel zijn voor de werking van de uitrusting**, en die bestemd zijn om die uitrusting te koppelen aan een externe voorziening of structuur, en die niet bedoeld zijn om permanent aan een structuur te zijn vastgemaakt;

Amendement 42

Voorstel voor een verordening Artikel 3 – alinea 1 – letter 1 a (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. "PBM-type": de serie PBM die gelijk zijn aan de PBM als beschreven in de technische documentatie en aan de PBM die onderworpen zijn aan het EU-

Amendement 43

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

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

2. "individueel aangepast PBM": PBM dat in serie is vervaardigd, waarbij elk artikel wordt aangepast aan *een specifieke* individuele gebruiker *in overeenstemming met zijn of haar specifieke behoeften, bijvoorbeeld mannen, vrouwen, jongere werknemers en personen met een handicap, met een aangetoonde meerwaarde voor gezondheid en veiligheid op het werk;*

Amendement 44

Voorstel voor een verordening Artikel 3 – alinea 1 – punt 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. "op maat vervaardigd PBM": PBM dat individueel is vervaardigd om te voldoen aan de bijzondere behoeften van een *individuele gebruiker*, uitgaande van een basismodel, volgens de instructies van de ontwerper van dat basismodel, waarbij de variaties binnen de toegelaten marges blijven;

Amendement

3. "op maat vervaardigd PBM": PBM dat individueel is vervaardigd om te voldoen aan de bijzondere behoeften van een *specifiek individu*, uitgaande van een basismodel, volgens de instructies van de ontwerper van dat basismodel, waarbij de variaties binnen de toegelaten marges blijven;

Amendement 45

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

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

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

Amendement 46

Voorstel voor een verordening
Artikel 3 – alinea 1 – punt 6 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

6 bis. "eindgebruiker": de persoon die het PBM draagt of gebruikt;

Amendement 47

Voorstel voor een verordening
Artikel 3 – alinea 1 – punt 20 a (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

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

Amendement 48

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

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

20 ter. "praktijktest": een gebeurtenis waarbij een niet-gecertificeerd PBM in een zeer beperkt aantal en gedurende een zeer kort tijdsbestel wordt gebruikt voor een (definitieve) beoordeling. De testperiode en het doel van de test worden,

samen met een motivering, voor de aanvang van de test nauwkeurig vastgesteld door de fabrikant en bevestigd door de betrokken partijen. Deze test vindt uitsluitend in ongevaarlijke situaties plaats en wordt uitgevoerd om onder meer comfort, ergonomie en ontwerp te beoordelen. De betrokken partijen hebben toegang tot de benodigde testdocumenten van de geaccrediteerde of erkende laboratoria of van de fabrikant ter staving van het technisch dossier teneinde de bescherming van de drager te waarborgen;

Amendement 49

Voorstel voor een verordening Artikel 4 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

De lidstaten treffen alle dienstige maatregelen om ervoor te zorgen dat PBM uitsluitend op de markt worden aangeboden indien zij, mits op passende wijze onderhouden en gebruikt overeenkomstig het doel waarvoor zij zijn bestemd, aan deze verordening voldoen.

Amendement

De lidstaten treffen alle dienstige **en noodzakelijke** maatregelen om ervoor te zorgen dat PBM uitsluitend op de markt worden aangeboden indien zij, mits op passende wijze onderhouden, **met een duidelijke handleiding** en gebruikt overeenkomstig het doel waarvoor zij zijn bestemd, aan deze verordening voldoen.

Amendement 50

Voorstel voor een verordening Artikel 5 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

PBM dienen te voldoen aan de toepasselijke, in bijlage II vermelde essentiële gezondheids- en veiligheidseisen.

Amendement

PBM dienen te voldoen aan de toepasselijke, in bijlage II vermelde essentiële gezondheids- en veiligheidseisen **en dienen volledig in overeenstemming te**

zijn met Richtlijn 89/391/EEG.

Motivering

Het is van uitermate groot belang dat beschermingsmiddelen volledig voldoen aan de kaderrichtlijn inzake gezondheid en veiligheid.

Amendement 51

Voorstel voor een verordening Artikel 6 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Deze verordening doet geen afbreuk aan de bevoegdheid van de lidstaten, met name bij de tenuitvoerlegging van Richtlijn 89/656/EEG, om voorschriften vast te stellen betreffende het gebruik van PBM **op voorwaarde dat deze voorschriften** geen afbreuk doen aan het ontwerp van PBM die in de handel zijn gebracht overeenkomstig de bepalingen van deze verordening.

Amendement

Deze verordening doet geen afbreuk aan de bevoegdheid van de lidstaten, met name bij de tenuitvoerlegging van Richtlijn 89/656/EEG, om voorschriften vast te stellen betreffende het gebruik van PBM **die zij noodzakelijk achten om de bescherming van de eindgebruikers en derden te waarborgen of die een toegevoegde waarde hebben voor de gezondheid en veiligheid van de gebruiker, en die** geen afbreuk doen aan het ontwerp van PBM die in de handel zijn gebracht overeenkomstig de bepalingen van deze verordening.

Amendement 52

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

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

Lidstaten mogen niet verhinderen dat PBM die niet aan deze verordening voldoen, op handelsbeurzen, tentoonstellingen, demonstraties, **soortgelijke evenementen en praktijktests** worden vertoond, mits **in het gebied dat aan de vertonende partij is toegewezen, zichtbare tekens te vinden**

het in overeenstemming is gebracht.

zijn die duidelijk *vermelden* dat het PBM niet aan deze verordening voldoet en niet op de markt wordt aangeboden totdat het in overeenstemming is gebracht.

Amendement 53

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

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

Bij demonstraties *en praktijktests* moeten alle nodige maatregelen worden genomen om de bescherming van personen te waarborgen *en het bewustzijn te vergroten. Praktijktests zijn niet bedoeld om de beschermingsprestaties van de PBM te testen, maar om bijvoorbeeld comfort, ergonomie en ontwerp te beoordelen. Alle betrokken partijen (bv. de werkgever, de drager of de eindgebruiker) moeten van tevoren formeel worden ingelicht over de reikwijdte en het doel van de test. Een "uitsluitend voor praktijktest"-teken moet duidelijk en onuitwisbaar op het PBM worden aangebracht. Na het verstrijken van de testperiode worden de gebruikte PBM teruggegeven aan de fabrikant.*

Amendement 54

Voorstel voor een verordening Artikel 8 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Wanneer zij PBM in de handel brengen, waarborgen fabrikanten dat deze zijn ontworpen en vervaardigd overeenkomstig de toepasselijke in bijlage II opgenomen essentiële veiligheids- en

Amendement

1. Wanneer zij PBM in de handel brengen, waarborgen fabrikanten dat deze zijn ontworpen en vervaardigd overeenkomstig de toepasselijke in bijlage II opgenomen essentiële *en noodzakelijke* veiligheids- en

gezondheidseisen.

gezondheidseisen.

Amendement 55

Voorstel voor een verordening Artikel 8 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Fabrikanten bewaren de technische documentatie en de EU-conformiteitsverklaring tot tien jaar nadat het PBM *in de handel is gebracht*.

Amendement

3. Fabrikanten bewaren de technische documentatie en de EU-conformiteitsverklaring tot tien jaar nadat het PBM *op de markt is aangeboden*.

Amendement 56

Voorstel voor een verordening Artikel 8 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

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

Amendement 57

Voorstel voor een verordening Artikel 8 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

6. Fabrikanten vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en het postadres waarop contact met hen kan worden opgenomen op het PBM of, wanneer dit

Amendement

6. Fabrikanten vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en het postadres waarop contact met hen kan worden opgenomen op het PBM of, wanneer dit

niet mogelijk is, op de verpakking ervan of in een bij het PBM gevoegd document. Het adres vermeldt één enkel punt waar contact met de fabrikant opgenomen kan worden. De contactgegevens worden **gesteld in een voor** eindgebruikers **en markttoezichtautoriteiten gemakkelijk te begrijpen taal**.

niet mogelijk is, op de verpakking ervan of in een bij het PBM gevoegd document. Het adres vermeldt één enkel punt waar contact met de fabrikant opgenomen kan worden. De contactgegevens worden **vermeld in de officiële taal van de** eindgebruikers **in de lidstaat waar het PBM op de markt zal worden aangeboden**.

Amendement 58

Voorstel voor een verordening Artikel 8 – lid 7

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

7. Fabrikanten zien erop toe dat **elk PBM, met inbegrip van het kleinste onderdeel ervan**, vergezeld gaat van de instructies **en andere informatie** die zijn vermeld in bijlage II, punt 1.4, in **de officiële taal van de eindgebruikers in de lidstaat waar het PBM op de markt wordt aangeboden, en indien mogelijk ook van pictogrammen**.

Amendement 59

Voorstel voor een verordening Artikel 8 – lid 9

Door de Commissie voorgestelde tekst

9. Fabrikanten die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht PBM niet conform is met deze verordening, nemen onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om het PBM conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen fabrikanten, indien het PBM een risico

Amendement

9. Fabrikanten die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht PBM niet conform is met deze verordening, nemen onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om het PBM conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen fabrikanten, indien het PBM een risico

vertoont, de markttoezichtautoriteiten van de lidstaten waar zij het PBM op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

vertoont, de markttoezichtautoriteiten van de lidstaten waar zij het PBM op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven. ***De markttoezichtautoriteiten zijn vervolgens verplicht het publiek op de hoogte te brengen van het risico zolang de corrigerende maatregel niet is uitgevoerd. Gedurende de periode waarin het PBM conform wordt gemaakt, roepen fabrikanten het PBM terug, teneinde een hoog niveau voor de eindgebruikers te waarborgen.***

Amendement 60

Voorstel voor een verordening Artikel 8 – lid 10

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

10. Fabrikanten verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit, ***in papieren of bij voorkeur in elektronische vorm***, alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het PBM aan te tonen, in ***de officiële taal van*** deze autoriteit. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van de door hen in de handel gebrachte PBM.

Amendement 61

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

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

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

Amendement 62

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

Door de Commissie voorgestelde tekst

(b) hij verstrekt een nationale markttoezichtautoriteit op grond van een *met redenen omkleed* verzoek alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het PBM aan te tonen;

Amendement

(b). hij verstrekt een *bevoegde* nationale markttoezichtautoriteit op grond van een verzoek *in papieren of elektronische vorm* alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het PBM aan te tonen;

Amendement 63

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

Door de Commissie voorgestelde tekst

(c) hij verleent op verzoek van de nationale *markttoezichtautoriteit* medewerking aan eventueel genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van PBM die onder het mandaat van de gemachtigde vallen.

Amendement

(c) hij verleent op verzoek van de *bevoegde* nationale *autoriteit* medewerking aan eventueel genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van PBM die onder het mandaat van de gemachtigde vallen.

Amendement 64

Voorstel voor een verordening Artikel 10 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Importeurs brengen alleen PBM in de handel die aan de *gestelde eisen* voldoen.

Amendement

1. Importeurs brengen alleen PBM in de handel die aan de *voorschriften van deze verordening* voldoen *en in overeenstemming zijn met de desbetreffende Uniebepalingen inzake gezondheids- en veiligheidseisen*.

Amendement 65

Voorstel voor een verordening Artikel 10 – lid 2 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Alvorens een PBM in de handel te brengen, zien importeurs erop toe dat de fabrikant de in artikel 18 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedure(s) heeft uitgevoerd. Zij zorgen ervoor dat de fabrikant de technische documentatie heeft opgesteld, dat het PBM is voorzien van de CE-markering, vergezeld gaat van de EU-conformiteitsverklaring *of* een vereenvoudigde EU-conformiteitsverklaring en vergezeld gaat van de *in artikel 8, lid 7, bedoelde instructies* en dat de fabrikant aan *de* eisen van artikel 8, leden 5 en 6, heeft voldaan.

Amendement

Alvorens een PBM in de handel te brengen, zien importeurs erop toe dat de fabrikant de in artikel 18 bedoelde *essentiële* conformiteitsbeoordelingsprocedure(s) heeft uitgevoerd. Zij zorgen ervoor dat de fabrikant de technische documentatie heeft opgesteld *en bekend heeft gemaakt*, dat het PBM is voorzien van de CE-markering, vergezeld gaat van de EU-conformiteitsverklaring *en* een vereenvoudigde EU-conformiteitsverklaring en vergezeld gaat van de *vereiste documenten* en dat de fabrikant aan *alle* eisen van artikel 8, leden 5 en 6, heeft voldaan.

Amendement 66

Voorstel voor een verordening Artikel 10 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement 67

**Voorstel voor een verordening
Artikel 10 – lid 4**

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement 68

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

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

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

Amendement

4. Importeurs zien erop toe dat **elk PBM, met inbegrip van het kleinste onderdeel ervan**, vergezeld gaat van de instructies **en andere informatie** die zijn vermeld in bijlage II, punt 1.4, in **de officiële taal van de eindgebruikers in de lidstaat waar het PBM op de markt wordt aangeboden, die waar mogelijk een neutraal karakter heeft**.

Amendement

5 bis. Indien dit gezien de risico's van een PBM passend wordt geacht, voeren importeurs met het oog op de

bescherming van de gezondheid en de veiligheid van consumenten en andere eindgebruikers steekproeven uit op de PBM die op de markt worden aangeboden, onderzoeken zij klachten over, en houden zij zo nodig een register bij van niet-conforme PBM en terugeroepen PBM, en houden zij de distributeurs op de hoogte van dit toezicht.

Amendement 69

Voorstel voor een verordening Artikel 10 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

6. Importeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht PBM niet conform is met deze verordening, nemen onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om het PBM conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. ***Dergelijke maatregelen worden genomen uiterlijk vijf werkdagen na de datum waarop de importeurs van deze niet-conformiteit op de hoogte zijn geraakt.*** Bovendien brengen importeurs, indien het PBM een risico vertoont, de ***fabrikanten en*** markttoezichtautoriteiten van de lidstaten waar zij het PBM op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de niet-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven. ***De markttoezichtautoriteiten zijn vervolgens verplicht het publiek op de hoogte te brengen van het risico zolang de corrigerende maatregel niet is uitgevoerd.***

Amendement 70

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

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

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

Amendement 71

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

Door de Commissie voorgestelde tekst

Wanneer een distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een PBM niet conform is met de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen in bijlage II, mag hij het product pas op de markt aanbieden nadat het conform is gemaakt. Wanneer het PBM een risico vertoont, brengt de distributeur de fabrikant of de importeur hiervan bovendien op de hoogte, evenals de markttoezichtautoriteiten.

Amendement

Wanneer een distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een PBM niet conform is met de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen in bijlage II, mag hij het product pas op de markt aanbieden nadat het conform is gemaakt. Wanneer het PBM een risico vertoont, brengt de distributeur de fabrikant of de importeur hiervan bovendien op de hoogte, evenals de markttoezichtautoriteiten. **Vervolgens roept de fabrikant het PBM onverwijld terug. De markttoezichtautoriteiten zijn vervolgens verplicht het publiek op de hoogte te brengen van het risico zolang de**

corrigerende maatregel niet is uitgevoerd.

Amendement 72

Voorstel voor een verordening Artikel 11 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

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

Amendement 73

Voorstel voor een verordening Artikel 12 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Een importeur of distributeur wordt voor de toepassing van deze verordening als fabrikant beschouwd en hij moet aan de in artikel 8 vermelde verplichtingen van de fabrikant voldoen wanneer hij PBM onder

Amendement

Een importeur of distributeur wordt voor de toepassing van deze verordening als fabrikant beschouwd en hij moet aan de in artikel 8 vermelde verplichtingen van de fabrikant voldoen wanneer hij PBM onder

zijn eigen naam of merknaam in de handel brengt of reeds in de handel gebrachte PBM zodanig wijzigt dat de **conformiteit met de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen van bijlage II** in het gedrang kan komen.

zijn eigen naam of merknaam in de handel brengt of reeds in de handel gebrachte PBM zodanig wijzigt dat de **overeenstemming met deze verordening** in het gedrang kan komen.

Amendement 74

Voorstel voor een verordening Artikel 15 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. In de EU-conformiteitsverklaring wordt vermeld dat aangetoond is dat aan de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen in bijlage II is voldaan.

Amendement

1. In de EU-conformiteitsverklaring wordt vermeld dat aangetoond is dat aan de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen in bijlage II is voldaan.
De structuur van de EU-conformiteitsverklaring moet voor marktdeelnemers eenvoudig toegankelijk zijn via een internetadres.

Amendement 75

Voorstel voor een verordening Artikel 16 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De CE-markering wordt zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op het PBM aangebracht. Indien dit door de aard van het PBM niet mogelijk of niet gerechtvaardigd is, wordt de CE-markering aangebracht op de verpakking of in de begeleidende documenten.

Amendement

2. De CE-markering wordt zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op het PBM aangebracht. Indien dit door de aard van het PBM niet mogelijk of niet gerechtvaardigd is, wordt de CE-markering ***op zichtbare, leesbare en onuitwisbare wijze*** aangebracht op de verpakking of in de begeleidende documenten.

Amendement 76

Voorstel voor een verordening Artikel 16 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

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

Amendement 77

Voorstel voor een verordening Artikel 23 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

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

Amendement 78

Voorstel voor een verordening Artikel 23 – lid 3 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is een derde partij die onafhankelijk is van de door haar beoordeelde organisatie of PBM.

Amendement

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is een derde partij die onafhankelijk is van de door haar beoordeelde organisatie of PBM **en ondertekent een verklaring die haar onafhankelijkheid en onpartijdigheid waarborgt. De conformiteitsbeoordelingsinstantie houdt terdege rekening met de gezondheids- en veiligheidseisen die zijn vastgelegd in Richtlijn 89/391/EEG en, in het bijzonder, Richtlijn 89/656/EEG.**

Amendement 79

Voorstel voor een verordening Artikel 23 – lid 4 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

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

Amendement 80

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

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

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

Amendement 81

Voorstel voor een verordening Artikel 23 – lid 9

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

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

Amendement 82

Voorstel voor een verordening Artikel 23 – lid 11

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

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

Amendement 83

Voorstel voor een verordening Artikel 25 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Wanneer de aangemelde instantie specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling uitbesteedt of door een dochteronderneming laat uitvoeren, waarborgt zij dat de **onderaannemer of dochteronderneming**

Amendement

1. Wanneer de aangemelde instantie specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling uitbesteedt of door een dochteronderneming laat uitvoeren, waarborgt zij dat de **onderaannemers of**

aan de eisen in artikel 23 **voldoet**, en brengt zij de aanmeldende autoriteit hiervan op de hoogte.

dochterondernemingen in de hele conformiteitsketen aan de eisen in artikel 23 **voldoen**, en brengt zij de aanmeldende autoriteit hiervan op de hoogte.

Amendement 84

Voorstel voor een verordening Artikel 39 – titel

Door de Commissie voorgestelde tekst

Sancties

Amendement

Toezicht, controles, boetes en sancties

Amendement 85

Voorstel voor een verordening Artikel 39 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

De lidstaten stellen de regels vast betreffende de **richtsnoeren, controles, boetes en sancties** die van toepassing zijn op inbreuken op de bepalingen van deze verordening en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de regels ten uitvoer worden gelegd. **Om onnauwkeurig gebruik en onbedoelde tekortkomingen van de PBM te voorkomen, voorzien de lidstaten allereerst in richtsnoeren over hoe aan de eisen van deze verordening moet worden voldaan. Indien echter na ontvangst van de benodigde richtsnoeren nog steeds niet aan de eisen is voldaan, moeten er sancties volgen.** De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten delen die bepalingen uiterlijk op [drie maanden vóór de datum

van toepassing van deze verordening] aan de Commissie mee en stellen haar onverwijld in kennis van eventuele latere wijzigingen.

Amendement 86

Voorstel voor een verordening Bijlage I – categorie III – alinea 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

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

Amendement 87

Voorstel voor een verordening Bijlage I – categorie III – alinea 1 – letter e

Door de Commissie voorgestelde tekst

(e) koude omgeving met effecten die ***vergelijkbaar*** zijn met die van een luchttemperatuur van -50°C of minder;

Amendement

(e) koude omgeving met effecten die ***gelijk*** zijn met die van een luchttemperatuur van -50°C of minder, ***rekening houdend met de gevoelstemperatuur;***

Amendement 88

Voorstel voor een verordening Bijlage II – punt -1 ter (nieuw)

OPMERKINGEN VOORAF

- 1. De in de verordening vermelde essentiële veiligheids- en gezondheidseisen zijn bindend.**
- 2. De verplichtingen in het kader van de essentiële veiligheids- en gezondheidseisen gelden uitsluitend indien het overeenkomstige risico voor de betrokken PBM bestaat.**
- 3. De essentiële eisen moeten zodanig worden geïnterpreteerd en toegepast dat rekening wordt gehouden met de stand van de techniek en de praktijk op het tijdstip van ontwerp en fabricage alsmede met de technische en economische factoren die verenigbaar zijn met een hoog niveau van gezondheidsbescherming en veiligheid.**
- 4. De fabrikant heeft de plicht een risicobeoordeling te verrichten teneinde na te gaan welke risico's er voor de PBM van toepassing zijn. Vervolgens moet de fabrikant die met inachtneming van die beoordeling ontwerpen en vervaardigen.**
- 5. De fabrikant houdt bij het ontwerpen en vervaardigen van de PBM en bij het opstellen van de aanwijzingen niet alleen rekening met het bedoelde gebruik, maar ook met het redelijkerwijs te verwachten gebruik van de PBM. In voorkomend geval moeten de gezondheid en de veiligheid van andere personen dan de gebruiker worden gewaarborgd.**

Amendement 89

**Voorstel voor een verordening
Bijlage II – punt 1 – alinea 1**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

PBM moeten passende bescherming bieden

PBM moeten passende **en volledige**

tegen de risico's *waarvoor zij bestemd zijn*.

bescherming bieden tegen de risico's *teneinde de gezondheid en veiligheid van gebruikers en derden te garanderen en te beschermen*.

Amendement 90

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – punt 1 – punt 1.2. – punt 1.2.1. – punt 1.2.1.1.

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

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

Amendement 91

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – punt 1 – punt 1.2. – punt 1.2.1. – punt 1.2.1.2. – kopje

Door de Commissie voorgestelde tekst

1.2.1.2. *Geschikte* oppervlaktegesteldheid van alle delen van een PBM die met de gebruiker in contact komen

Amendement

1.2.1.2. *Optimale* oppervlaktegesteldheid van alle delen van een PBM die met de gebruiker in contact komen

Amendement 92

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – punt 1 – punt 1.4. – kopje

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1.4. Aanwijzingen van de fabrikant

1.4. Aanwijzingen *en informatie* van de fabrikant

Amendement 93

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – punt 1 – punt 1.4. – alinea 1 – punt a

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(a) voorschriften voor opslag, gebruik, reiniging, onderhoud, revisie en ontsmetting. De reinigings-, onderhouds- en ontsmettingsmiddelen die door de fabrikant worden *aanbevolen*, mogen bij gebruik overeenkomstig de gebruiksaanwijzing geen schadelijke gevolgen voor het PBM of de gebruiker hebben;

(a) voorschriften voor opslag, gebruik, reiniging, onderhoud, revisie en ontsmetting. De reinigings-, onderhouds- en ontsmettingsmiddelen die door de fabrikant worden *aangeduid*, mogen bij gebruik overeenkomstig de gebruiksaanwijzing geen schadelijke gevolgen voor het PBM of de gebruiker hebben;

Amendement 94

Voorstel voor een verordening

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

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

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

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

Amendement 95

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – punt 1 – punt 1.4. – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Deze aanwijzingen moeten duidelijk en begrijpelijk zijn opgesteld in *ten minste* de officiële taal of talen van de lidstaat

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

waarvoor zij zijn bestemd.

zijn bestemd, zodat de eindgebruiker de PBM veilig en op correcte wijze kan gebruiken. Eventuele aanvullende relevante instructies voor selectie, gebruik, verzorging en onderhoud van de PBM moeten ter beschikking worden gesteld op een manier die gemakkelijk toegankelijk is voor elke betrokken persoon.

Amendement 96

Voorstel voor een verordening Bijlage II – punt 2 – punt 2.3. – alinea 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Zo nodig moeten zij een bewerking ondergaan of worden uitgerust met een systeem om wasenvorming te voorkomen.

Amendement

Zij moeten een bewerking ondergaan of worden uitgerust met een systeem om wasenvorming te voorkomen.

Amendement 97

Voorstel voor een verordening Bijlage II – punt 2 – punt 2.4. – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Als de fabrikant geen concrete uitspraken kan doen over de gebruiksduur van een PBM, dan dient hij in de gebruiksaanwijzing alle nuttige informatie te verstrekken om de koper of gebruiker in staat te stellen een redelijke gebruiksduur vast te stellen, rekening houdend met de kwaliteit van het model en de daadwerkelijke omstandigheden waaronder het wordt opgeslagen, gebruikt, gereinigd, gereviseerd en onderhouden.

Amendement

Schrappen

Amendement 98

Voorstel voor een verordening Bijlage II – punt 2 – punt 2.4. – alinea 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Als mag worden aangenomen dat de werking van de PBM snel en ingrijpend kan worden aangetast door veroudering als gevolg van het regelmatig uitvoeren van een door de fabrikant aanbevolen reiniging, dan dient de fabrikant **zo mogelijk** op elk exemplaar dat in de handel wordt gebracht, een opschrift aan te brengen waarin het maximale aantal reinigingen wordt aangegeven dat het PBM mag ondergaan alvorens te worden gereviseerd of afgekeurd; **als dit niet mogelijk is, dan moet de fabrikant deze gegevens in de gebruiksaanwijzing vermelden.**

Amendement

Als mag worden aangenomen dat de werking van de PBM snel en ingrijpend kan worden aangetast door veroudering als gevolg van het regelmatig uitvoeren van een door de fabrikant aanbevolen reiniging, dan dient de fabrikant op elk exemplaar dat in de handel wordt gebracht, een opschrift aan te brengen waarin het maximale aantal reinigingen wordt aangegeven dat het PBM mag ondergaan alvorens te worden gereviseerd of afgekeurd.

Amendement 99

Voorstel voor een verordening Bijlage II – punt 2 – punt 2.4. – alinea 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Opslagomstandigheden mogen geen nadelig effect op de PBM hebben, zodat de volledige doeltreffendheid ervan blijft behouden en de eindgebruiker voldoende wordt beschermd.

Amendement 100

Voorstel voor een verordening Bijlage II – punt 2 – punt 2.8. – kopje

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2.8. PBM bestemd voor werkzaamheden in zeer **gevaarlijke** omstandigheden

2.8. PBM bestemd voor werkzaamheden in zeer **riskante** omstandigheden

Amendement 101

Voorstel voor een verordening Bijlage II – punt 2 – punt 2.8. – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

De aanwijzingen die door de fabrikant worden geleverd bij PBM bestemd voor werkzaamheden in zeer **gevaarlijke** omstandigheden **moet** met name gegevens bevatten die bestemd zijn voor bevoegde personen die opgeleid en gekwalificeerd zijn om deze te kunnen interpreteren en ervoor te zorgen dat de gebruiker **er naar** handelt.

Amendement 102

Voorstel voor een verordening Bijlage II – punt 2 – punt 2.8. – alinea 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Als het PBM is uitgerust met een alarmsysteem dat in werking treedt zodra de normale bescherming niet langer geboden wordt, dan dient het zodanig te zijn ontworpen en aangebracht dat het alarm door de gebruiker kan worden waargenomen onder **de** te verwachten gebruiksomstandigheden.

Amendement 103

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

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

De aanwijzingen die door de fabrikant worden geleverd bij PBM bestemd voor werkzaamheden in zeer **riskante** omstandigheden **moeten** met name gegevens bevatten die bestemd zijn voor bevoegde personen die opgeleid en gekwalificeerd zijn om deze te kunnen interpreteren en ervoor te zorgen dat de gebruiker **ernaar** handelt.

Amendement

Als het PBM is uitgerust met een alarmsysteem dat in werking treedt zodra de normale bescherming niet langer geboden wordt, dan dient het zodanig te zijn ontworpen en aangebracht dat het alarm door de gebruiker kan worden waargenomen onder **alle** te verwachten gebruiksomstandigheden.

Amendement

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

gereedschap.

Amendement 104

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

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

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

Amendement 105

Voorstel voor een verordening Bijlage II – punt 2 – punt 2.12. – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Als een PBM (of verwisselbaar onderdeel ervan) te klein is voor het geheel of gedeeltelijk aanbrengen van de nodige tekens, dan dienen deze op de verpakking en in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant *te worden vermeld*.

Amendement

Als een PBM (of verwisselbaar onderdeel ervan) te klein is voor het geheel of gedeeltelijk aanbrengen van de nodige tekens, dan dienen deze op de verpakking *te worden vermeld* en *duidelijk en correct te worden aangeduid* in de

gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

Amendement 106

Voorstel voor een verordening Bijlage II – punt 2 – punt 2.14. – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

PBM die bestemd zijn om de gebruiker te beschermen tegen verschillende risico's die gelijktijdig kunnen optreden, moeten zodanig zijn ontworpen en gefabriceerd dat zij met name voldoen aan **de** essentiële gezondheids- en veiligheidseisen die specifiek zijn voor elk van deze risico's.

Amendement

PBM die bestemd zijn om de gebruiker te beschermen tegen verschillende risico's die gelijktijdig kunnen optreden, moeten zodanig zijn ontworpen en gefabriceerd dat zij met name voldoen aan **alle** essentiële gezondheids- en veiligheidseisen die specifiek zijn voor elk van deze risico's.

Amendement 107

Voorstel voor een verordening Bijlage II – punt 3 – punt 3.4 – kopje

Door de Commissie voorgestelde tekst

3.4. Bescherming in **het water**

Amendement

3.4. Bescherming in **een vloeibaar medium**

Amendement 108

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

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

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

ontsnappen of andere personen te hulp te komen.

ontsnappen of andere personen te hulp te komen.

Amendement 109

Voorstel voor een verordening Bijlage II – punt 3 – punt 3.5. – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Op ieder PBM moet een etiket zijn aangebracht waarop het door het PBM verschaft geluidempingsniveau staat aangegeven; indien dit onmogelijk is, moet dit etiket op de verpakking zijn aangebracht.

Amendement

Op ieder PBM moet een etiket zijn aangebracht waarop het door het PBM verschaft geluidempingsniveau staat aangegeven; indien dit onmogelijk is, moet dit etiket **duidelijk en correct** op de verpakking zijn aangebracht.

Amendement 110

Voorstel voor een verordening Bijlage II – punt 3 – punt 3.6. – punt 3.6.1. – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Materialen en andere onderdelen bestemd voor bescherming tegen warmteoverdracht door straling en convectie, moeten een geschikte doorgangscoefficiënt voor de invallende warmtestroom bezitten en een onbrandbaarheid die zo hoog is dat er onder de te verwachten gebruiksomstandigheden geen enkel risico van zelfontbranding bestaat.

Amendement

Niet van toepassing op de Nederlandse versie

Amendement 111

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

Door de Commissie voorgestelde tekst

Materialen en andere onderdelen van PBM die toevallig met een vlam in aanraking

Amendement

Materialen en andere onderdelen van PBM die toevallig met een vlam in aanraking

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

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

Amendement 112

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – punt 3 – punt 3.6. – punt 3.6.2. – alinea 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

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

Amendement 113

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – punt 3 – punt 3.7. – punt 3.7.2. alinea 1 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

(b) PBM moeten **zo veel mogelijk** het binnendringen van vloeistoffen zoals regenwater tegengaan en mogen geen wonden veroorzaken ten gevolge van contacten tussen de koude, beschermende omhulling en de gebruiker.

Amendement

(b) PBM moeten het binnendringen van vloeistoffen zoals regenwater tegengaan en mogen geen wonden veroorzaken ten gevolge van contacten tussen de koude, beschermende omhulling en de gebruiker.

Amendement 114

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – punt 3 – punt 3.9. – punt 3.9.1. – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

PBM ter preventie van acute of chronische gevolgen van niet-ioniserende straling voor het oog moeten **het grootste deel van de** bij de schadelijke golflengten uitgezonden energie kunnen absorberen of terugkaatsen, hetgeen evenwel geen ingrijpende gevolgen mag hebben voor de transmissie van het onschadelijke deel van het zichtbare spectrum, de waarneming van contrasten en het onderscheiden van kleuren, indien de te verwachten gebruiksomstandigheden zulks vereisen.

Amendement

PBM ter preventie van acute of chronische gevolgen van niet-ioniserende straling voor het oog moeten **alle** bij de schadelijke golflengten uitgezonden energie kunnen absorberen of terugkaatsen, hetgeen evenwel geen ingrijpende gevolgen mag hebben voor de transmissie van het onschadelijke deel van het zichtbare spectrum, de waarneming van contrasten en het onderscheiden van kleuren, indien de te verwachten gebruiksomstandigheden zulks vereisen.

Amendement 115

Voorstel voor een verordening

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

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

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

Motivering

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

Amendement 116

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – punt 3 – punt 3.9. – punt 3.9.1. – alinea 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Bovendien mag **de bril** niet beschadigd raken of zijn eigenschappen verliezen als gevolg van de onder de te verwachten gebruiksomstandigheden uitgezonden straling, en elk op de markt gebracht exemplaar moet worden gekenmerkt door het nummer van de beschermingsklasse overeenkomend met de spectrale verdeling van de transmissiecoëfficiënt.

Amendement

Bovendien mag **het oogbeschermingsmiddel** niet beschadigd raken of zijn eigenschappen verliezen als gevolg van de onder de te verwachten gebruiksomstandigheden uitgezonden straling, en elk op de markt gebracht exemplaar moet worden gekenmerkt door het nummer van de beschermingsklasse overeenkomend met de spectrale verdeling van de transmissiecoëfficiënt.

Amendement 117

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – punt 3 – punt 3.9. – punt 3.9.1. – alinea 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

Brillen bestemd voor gelijksoortige stralingsbronnen moeten worden ingedeeld naar opklimmende waarde van de beschermingsklasse, en de fabrikant moet inzonderheid in de gebruiksaanwijzing vermelden hoe het juiste PBM kan worden gekozen, rekening houdend met de relevante gebruiksomstandigheden, zoals de afstand tot de stralingsbron en de spectrale verdeling van de op deze afstand ontvangen straling.

Amendement

Oogbeschermingsmiddelen bestemd voor gelijksoortige stralingsbronnen moeten worden ingedeeld naar opklimmende waarde van de beschermingsklasse, en de fabrikant moet inzonderheid in de gebruiksaanwijzing vermelden hoe het juiste PBM kan worden gekozen, rekening houdend met de relevante gebruiksomstandigheden, zoals de afstand tot de stralingsbron en de spectrale verdeling van de op deze afstand ontvangen straling.

Amendement 118

Voorstel voor een verordening

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

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

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

Amendement 119

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – punt 3 – punt 3.10. – punt 3.10.2. – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Daarom moeten de in dergelijke PBM gebruikte materialen en andere onderdelen van dien aard zijn en zodanig worden aangewend dat **zo veel mogelijk** een totale ondoorlaatbaarheid wordt verkregen, zodat **zo nodig** een eventueel langdurig dagelijks gebruik mogelijk is; als moet worden volstaan met een beperkte ondoorlaatbaarheid, dan brengt dit beperkingen voor de gebruiksduur met zich.

Amendement

Daarom moeten de in dergelijke PBM gebruikte materialen en andere onderdelen van dien aard zijn en zodanig worden aangewend dat een totale ondoorlaatbaarheid wordt verkregen, zodat **tevens** een eventueel langdurig dagelijks gebruik mogelijk is; als moet worden volstaan met een beperkte ondoorlaatbaarheid, dan brengt dit beperkingen voor de gebruiksduur met zich **mee**.

Amendement 120

Voorstel voor een verordening

Bijlage III – alinea 2 – punt 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. een lijst van **de** essentiële gezondheids- en veiligheidseisen die op het PBM van toepassing zijn;

Amendement

3. een lijst van **alle** essentiële gezondheids- en veiligheidseisen die op het PBM van toepassing zijn;

Amendement 121

Voorstel voor een verordening Bijlage III – alinea 2 – punt 10

Door de Commissie voorgestelde tekst

10. een beschrijving van de middelen die de fabrikant gebruikt bij de productie van het PBM om de conformiteit van het PBM met de *ontwerpspecificaties* te garanderen;

Amendement

10. een beschrijving van de middelen die de fabrikant gebruikt bij de productie van het PBM om de conformiteit van het PBM met de *in de technische documentatie vastgelegde specificaties* te garanderen;

Amendement 122

Voorstel voor een verordening Bijlage IV – punt 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

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

Amendement 123

Voorstel voor een verordening Bijlage IV – punt 4 – punt 4.1.

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

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

Amendement 124

Voorstel voor een verordening Bijlage V – punt 3 – alinea 2 – letter e bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(e bis) voor op maat gemaakte PBM een beschrijving van de reeks toegestane variaties en de maatregelen die de marktdeelnemer tijdens het productieproces moet nemen om te garanderen dat elk exemplaar van het PBM overeenstemt met het goedgekeurde PBM-type en met de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen.

Amendement 125

Voorstel voor een verordening Bijlage V – punt 7 – punt 7.3.

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

7.3. De fabrikant zorgt ervoor dat het PBM blijft voldoen aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen *in het licht van de stand van de techniek*.

7.3. De fabrikant zorgt ervoor dat het PBM blijft voldoen aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen.

Amendement 126

Voorstel voor een verordening Bijlage V – punt 7 – punt 7.4. – punt b

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(b) in geval van een wijziging in de *stand van de techniek* als bedoeld in punt 7.3;

(b) in geval van een wijziging in de *wettelijke voorschriften* als bedoeld in punt 7.3;

Amendement 127

Voorstel voor een verordening Bijlage V – punt 9

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

9. De fabrikant houdt tot tien jaar na het ***op de markt aanbieden*** van het PBM een kopie van het certificaat van EU-typeonderzoek, de bijlagen en aanvullingen, samen met de technische documentatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten.

Amendement 128

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

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

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

Voor individueel aangepaste PBM neemt de fabrikant alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het aanpassingsproces waarborgt dat de individueel aangepaste PBM conform zijn met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en met de toepasselijke essentiële veiligheids- en gezondheidseisen.

Amendement 129

Voorstel voor een verordening Bijlage VI – punt 3 – punt 3.1.

Door de Commissie voorgestelde tekst

3.1. De fabrikant brengt de CE-markering aan op elk afzonderlijk PBM dat conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke *essentiële veiligheids- en gezondheidseisen*.

Amendement

3.1. De fabrikant brengt de CE-markering aan op elk afzonderlijk PBM dat conform is met het type als beschreven in het certificaat van EU-typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke *eisen van deze verordening*.

Amendement 130

Voorstel voor een verordening Bijlage VII – punt 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

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

Amendement 131

Voorstel voor een verordening Bijlage VIII – punt 6 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

6. De fabrikant houdt gedurende een periode van tien jaar nadat het PBM **op de markt is aangeboden** volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:

Amendement 132

Voorstel voor een verordening Bijlage IX – punt 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

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

Amendement

1. **Identificatie van het** persoonlijk beschermingsmiddel (product, partij, type of serienummer). **Deze mag, indien dit voor de identificatie van het PBM nuttig is, een voldoende duidelijke afbeelding bevatten:**

PROCEDURE

Titel	Persoonlijke beschermingsmiddelen	
Document- en procedurenummers	COM(2014)0186 – C7-0110/2014 – 2014/0108(COD)	
Commissie ten principale Datum bekendmaking	IMCO 2.4.2014	
Advies uitgebracht door Datum bekendmaking	EMPL 2.4.2014	
Rapporteur voor advies Datum benoeming	Laura Agea 30.9.2014	
Behandeling in de commissie	26.2.2015	24.3.2015
Datum goedkeuring	1.4.2015	
Uitslag eindstemming	+: 49	–: 0
	0: 0	
Bij de eindstemming aanwezige leden	Laura Agea, Guillaume Balas, Brando Benifei, Enrique Calvet Chambon, Martina Dlabajová, Arne Gericke, Marian Harkin, Danuta Jazłowiecka, Agnes Jongerius, Rina Ronja Kari, Jan Keller, Ádám Kósa, Agnieszka Kozłowska-Rajewicz, Zdzisław Krasnodębski, Jean Lambert, Jérôme Lavrilleux, Patrick Le Hyaric, Jeroen Lenaers, Verónica Lope Fontagné, Javi López, Thomas Mann, Anthea McIntyre, Elisabeth Morin-Chartier, Emilian Pavel, Georgi Pirinski, Sofia Ribeiro, Claude Rolin, Anne Sander, Sven Schulze, Siôn Simon, Jutta Steinruck, Romana Tomc, Yana Toom, Ulrike Trebesius, Marita Ulvskog, Renate Weber, Tatjana Ždanoka, Jana Žitňanská, Inês Cristina Zuber	
Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervangers	Daniela Aiuto, Maria Arena, Georges Bach, Elmar Brok, Sergio Gutiérrez Prieto, Joachim Schuster, Neoklis Sylikiotis, Claudiu Ciprian Tănăsescu, Ivo Vajgl	
Bij de eindstemming aanwezige plaatsvervangers (art. 200, lid 2)	Eleonora Evi	