

31993L0068

30.8.1993

EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA

L 220/1

## NÕUKOGU DIREKTIIV 93/68/EMÜ,

22. juuli 1993,

**direktiivide 87/404/EMÜ (lihtsurveanumad), 88/378/EMÜ (mänguasjade ohutus), 89/106/EMÜ (ehitustooted), 89/336/EMÜ (elektromagnetiline ühilduvus), 89/392/EMÜ (masinad ja seadmed), 89/686/EMÜ (isikukaitsevahendid), 90/384/EMÜ (mitteautomaatkaalud), 90/385/EMÜ (aktiivsed siirdatavad meditsiiniseadmed), 90/396/EMÜ (gaasipõletusseadmed), 91/263/EMÜ (telekommunikatsioonivõrgu lõppseadmed), 92/42/EMÜ (uued vedel- või gaaskütusega kuumaveekatlad) ja 73/23/EMÜ (teatavates pingevahemikes kasutatavad elektriseadmed) muutmise kohta**

EUROOPA ÜHENDUSTE NÕUKOGU,

eeskirjadega; järelikult on vaja need sätted ühtlustada eelkõige nende toodete suhtes, mis võivad kuuluda mitme sellise direktiivi reguleerimisalasse;

võttes arvesse Euroopa Majandusühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 100a,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut, <sup>(1)</sup>

15. juuni 1989. aasta teatise üldise lähenemisviisi kohta sertifitseerimisele ja katsetele <sup>(2)</sup> tegi komisjon ettepaneku koostada ühtsed normid ühtse kujundusega CE-vastavusmärgise kohta; 21. detsembri 1989. aasta resolutsioonis üldise lähenemisviisi kohta vastavushindamisele <sup>(3)</sup> kiitis komisjon juhtpõhimõttena heaks järjekindla lähenemisviisi CE-vastavusmärgise kasutamise puhul;

koostöös Euroopa Parlamendiga, <sup>(2)</sup>

võttes arvesse majandus- ja sotsiaalkomitee arvamust <sup>(3)</sup>

ning arvestades, et:

uue lähenemisviisi puhul tuleb kahe põhimõistena rakendada olulisi nõudeid ja vastavushindamise menetlust;

nõukogu on juba vastu võtnud rea direktiive tehniliste kaubandustõkete kõrvaldamiseks kooskõlas põhimõtetega, mis on kehtestatud nõukogu 7. mai 1985. aasta resolutsioonis uue lähenemisviisi kohta tehnilisele ühtlustamisele ja standarditele; <sup>(4)</sup> kõigis neis direktiivides nähakse ette CE-märgise kinnitamine; selleks et lihtsustada ühenduse õigusakte ja teha need järjekindlamaks, tuleb need erinevad sätted asendada ühetaoliste

CE-märgise kinnitamist ja kasutamist käsitlevate sätete ühtlustamine nõuab olemasolevate direktiivide üksikasjalikku muutmist, et viia need uue korraga kooskõlla,

<sup>(1)</sup> EÜT C 160, 20.6.1991, lk 14 ja EÜT C 28, 2.2.1993, lk 16.

<sup>(2)</sup> EÜT C 125, 18.5.1992, lk 178; EÜT C 115, 26.4.1993, lk 117 ja 14. juuli 1993. aasta otsus (Euroopa Ühenduste Teatajas seni avaldamata).

<sup>(3)</sup> EÜT C 14, 20.1.1992, lk 15 ja

EÜT C 129, 10.5.1993, lk 3.

<sup>(4)</sup> EÜT C 136, 4.6.1985, lk 1.

<sup>(5)</sup> EÜT C 231, 8.9.1989, lk 3 ja

EÜT C 267, 19.10.1989, lk 3.

<sup>(6)</sup> EÜT C 10, 16.1.1990, lk 1.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

### Artikkel 1

Käesolevaga muudetakse järgmisi direktiive.

1. Nõukogu 25. juuni 1987. aasta direktiiv 87/404/EMÜ lihtsurveanumaid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta. <sup>(1)</sup>
2. Nõukogu 3. mai 1988. aasta direktiiv 88/378/EMÜ mänuasjade ohutust käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta. <sup>(2)</sup>
3. Nõukogu 21. detsembri 1988. aasta direktiiv 89/106/EMÜ ehitustooted käsitlevate liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta. <sup>(3)</sup>
4. Nõukogu 3. mai 1989. aasta direktiiv 89/336/EMÜ elektromagnetilist ühilduvust käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta. <sup>(4)</sup>
5. Nõukogu 14. juuni 1989. aasta direktiiv 89/392/EMÜ masinaid ja seadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta. <sup>(5)</sup>
6. Nõukogu 21. detsembri 1989. aasta direktiiv 89/686/EMÜ individuaalkaitsevahendeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta. <sup>(6)</sup>
7. Nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiiv 90/384/EMÜ mitteautomaatkaalusid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta. <sup>(7)</sup>
8. Nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiiv 90/385/EMÜ aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta. <sup>(8)</sup>
9. Nõukogu 29. juuni 1990. aasta direktiiv 90/396/EMÜ gaasipõletusseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta. <sup>(9)</sup>
10. Nõukogu 29. aprilli 1991. aasta direktiiv 91/263/EMÜ telekommunikatsioonivõrgu lõppseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise ja nende seadmete vastavuse vastastikuse tunnustamise kohta. <sup>(10)</sup>

<sup>(1)</sup> EÜT L 220, 8.8.1987, lk 48; direktiivi on muudetud direktiiviga 90/488/EMÜ (EÜT L 270, 2.10.1990, lk 25).

<sup>(2)</sup> EÜT L 187, 16.7.1988, lk 1.

<sup>(3)</sup> EÜT L 40, 11.2.1989, lk 12.

<sup>(4)</sup> EÜT L 139, 23.5.1989, lk 19; direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 92/31/EMÜ (EÜT L 126, 12.5.1992, lk 11).

<sup>(5)</sup> EÜT L 183, 29.6.1989, lk 9; direktiivi on muudetud direktiiviga 91/368/EMÜ (EÜT L 198, 22.7.1991, lk 16).

<sup>(6)</sup> EÜT L 399, 30.12.1989, lk 18.

<sup>(7)</sup> EÜT L 189, 20.7.1990, lk 1.

<sup>(8)</sup> EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17.

<sup>(9)</sup> EÜT L 196, 26.7.1990, lk 15.

<sup>(10)</sup> EÜT L 128, 23.5.1991, lk 1.

11. Nõukogu 21. mai 1992. aasta direktiiv 92/42/EMÜ uute vedel- või gaaskütusega kuumaveekatelde efektiivsusnõuete kohta. <sup>(11)</sup>

12. Nõukogu 19. veebruari 1973. aasta direktiiv 73/23/EMÜ teatavates pingevahemikes kasutatavaid elektriseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta. <sup>(12)</sup>

### Artikkel 2

Käesolevaga muudetakse direktiivi 87/404/EMÜ järgmiselt.

1 Termin "EÜ vastavusmärk" asendatakse kogu tekstis terminiga "CE-märgis".

2. Artikli 5 esimene lõige asendatakse järgmisega:

"1. Liikmesriigid käsitlevad CE-märgisega surveanumaid vastavana kõigile käesoleva direktiivi sätetele, sealhulgas II peatükis märgitud vastavushindamise menetluste nõuetele.

Eeldatakse, et surveanumad, mis vastavad siseriiklikele normidele, millega on kehtestatud ühtlustatud standardid, mille viitenumber on avaldatud *Euroopa Ühenduste Teatajas*, vastavad artiklis 3 märgitud olulistele ohutusnõuetele. Liikmesriigid avaldavad selliste siseriiklike standardite viitenumbreid."

3. Artiklisse 5 lisatakse järgmine lõige:

"3. a) Kui surveanumad kuuluvad teisi aspekte käsitlevate direktiivide rakendusalasasse, mis näevad samuti ette CE-märgise kinnitamist, näitab märgis, et eeldatakse surveanumate vastavust ka nende direktiivide sätetele.

b) Kui tootja võib ühe või mitme sellise direktiivi kohaselt üleminekuaja jooksul valida, milliseid nõudeid kohaldada, näitab CE-märgis vastavust siiski ainult nendele direktiividele, mida ta on kohaldanud. Sellisel juhul tuleb kohaldatavate direktiivide viiteandmed esitada *Euroopa Ühenduste Teatajas* avaldatud kujul asjakohasele surveanumale lisatavates kõnesolevates direktiivides ettenähtud dokumentides, märkustes ja juhendites."

<sup>(11)</sup> EÜT L 167, 22.6.1992, lk 17.

<sup>(12)</sup> EÜT L 77, 26.3.1972, lk 29.

#### 4. Artiklis 9 asendatakse esimene lõige järgmisega:

“1. Liikmesriigid teatavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele volitatud asutuste nimed, kelle nad esitavad artikli 8 lõigetes 1 ja 2 märgitud menetluste läbiviimiseks, nende volitustejärgsed eriuülesanded ja komisjoni poolt neile eelnevalt omistatud tunnuskoodid.

Komisjon avaldab volitatud asutuste nimekirja, tunnuskoodid ja volitustejärgsed ülesanded *Euroopa Ühenduste Teatajas*. Komisjon tagab selle nimekirja ajakohastamise.”

#### 5. Artikkel 11 asendatakse järgmisega:

##### “EÜ vastavustõendamine

##### Artikkel 11

1. EÜ vastavustõendamine on menetlus, mille puhul tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja tagab ja deklareerib, et surveanum, mida on lõike 3 kohaselt kontrollitud, vastab EÜ tüübihindamistõendis märgitud tüübile või nõuetekohasustunnistuse saanud II lisa jaotises 3 märgitud projektile ja valmistuskavandile.

2. Tootja võtab valmistamisprotsessis kõik vajalikud meetmed selle tagamiseks, et surveanumad vastaksid EÜ tüübihindamistõendis märgitud tüübile või II lisa jaotises 3 märgitud projektile ja valmistuskavandile. Tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja kinnitab igale surveanumale CE-märgise ja koostab vastavusdeklaratsiooni.

3. Selleks et kontrollida surveanumate vastavust käesoleva direktiivi nõuetele, teeb volitatud asutus kõik vajalikud kontrollimised ja katsed, mis toimuvad järgmiste jaotiste kohaselt:

3.1. Tootja esitab oma surveanumad ühtlike partiidenä ja võtab kõik vajalikud meetmed selleks, et valmistamisprotsessis tagataks iga partii ühtlikkus.

3.2. Nendele partiidele tuleb lisada artiklis 10 märgitud EÜ tüübihindamistõend või juhul, kui surveanumaid ei valmistata tunnustatud tüübinaidise järgi, II lisa jaotises 3 märgitud projekt ja valmistuskavand. Viimasel juhul peab volitatud asutus enne EÜ vastavustõendamist hindama valmistuskavandit selle vastavuse tõendamiseks.

3.3. Partii kontrollimise puhul peab tehniline kontrollija tagama, et surveanumad on valmistatud ja kontrollitud projekti ja valmistuskavandi kohaselt ning tegema iga partiisse kuuluva surveanuma korrasoleku kontrollimiseks hüdraulilise või samaväärse pneumaatilise survekatse rõhu juures, mis ületab 1,5 korda sellele surveanumale ettenähtud maksimaalse töö rõhu. Pneumaatiliste survekatsete ohutust käsitlevaid menetlusi peab tunnustama see liikmesriik, kus katseid tehakse.

Lisaks sellele teeb tehniline kontrollija keevisliidete kontrollimiseks katseid katsekehadele, mis tootja valikul võetakse kas toodangunäidise katsekehast või surveanumast. Katsetatakse pikikeeviseid. Kui piki- ja ringkeeviste tegemisel on kasutatud erinevaid keevitusmeetodeid, tuleb katseid korrata ka ringkeevistega.

I lisa jaotises 2.1.2 märgitud surveanumate puhul asendatakse need katsekehadele tehtavad katsed hüdrauliliste katsetega, mida tehakse viie igast partiist juhuslikult valitud surveanumaga, et kontrollida nende vastavust I lisa jaotise 2.1.2 nõuetele.

3.4. Volitatud asutus kinnitab või laseb igale vastuvõetud partii surveanumale kinnitada oma tunnuskoodi ja annab välja tehtud katsete kohase kirjaliku vastavustunnistuse. Kõiki selliste partiide surveanumaid võib turule viia, välja arvatud need, mis ei ole edukalt läbinud hüdraulilisi või pneumaatilisi katseid.

Kui partii lükatakse tagasi, võtab volitatud või pädev asutus vajalikke meetmeid selle partii turuleviimise tõkestamiseks. Kui partiid lükatakse tagasi korduvalt, võib volitatud asutus statistilise vastavustõendamise peatada.

Tootja võib volitatud asutuse vastutusel kinnitada tema tunnuskoodi surveanumale valmistamise ajal.

3.5. Tootja või tema volitatud esindaja peab saama nõudmise korral esitada punktis 3.4 märgitud volitatud asutuse vastavustunnistuse.”

#### 6. Artikli 12 lõikes 1 asendatakse esimene lause järgmisega:

“1. Tootja, kes täidab artiklist 13 tulenevaid kohustusi, kinnitab artiklis 16 ettenähtud CE-märgise nendele surveanumatele, mille puhul ta deklareerib, et need vastavad:

- II lisa jaotises 3 märgitud projektile ja valmistuskavandile ning mille kohta on koostatud nõuetekohasustunnistus või
- tunnustatud tüübinäidisele.”

#### 7. Artikkel 15 asendatakse järgmisega:

##### “Artikkel 15

Ilma et see piiraks artikli 7 kohaldamist:

- a) kui liikmesriik teeb kindlaks, et CE-märgis on kinnitatud põhjendamatult, on tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja kohustatud muutma toote CE-märgist käsitlevatele sätetele vastavaks ja lõpetama seaduserikkumise selle liikmesriigi poolt kehtestatud tingimustel;
- b) kui mittevastavus jätkub, peab liikmesriik võtma kõik vajalikud meetmed selleks, et piirata kõnesoleva toote turuleviimist, turuleviimine keelata või tagada toote turult äravõtmine artiklis 7 sätestatud korras.”

#### 8. Artikli 16 lõikes 1 asendatakse teine lõik järgmisega:

“CE-vastavusmärgis koosneb II lisa esitatud näidise kohastest tähtedest CE. CE-märgisele järgneb EÜ vastavustõendamise või EÜ järelevalve eest vastutava volitatud inspektsiooniorganiga artikli 9 lõikes 1 märgitud tunnuskoode.”

#### 9. Artikli 16 teine lõige asendatakse järgmisega:

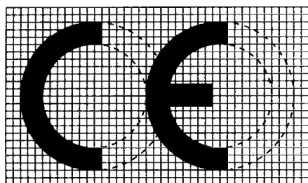
“2. Tuleb keelata selliste märgiste kinnitamine surveanumatele, mida nende tähenduse ja kuju tõttu kolmandad isikud võivad segamini ajada CE-märgisega. Muid märgiseid võib surveanumale või andmeplaadile kanda tingimusel, et sellega ei halvendata CE-märgise nähtavust ja loetavust.”

#### 10. II lisa jaotis 1 asendatakse järgmisega:

##### “1. CE-MÄRGIS JA PEALDISED

###### 1. a) CE-vastavusmärgis

- CE-vastavusmärgis koosneb tähtedest CE järgmisel kujul:



- CE-märgise vähendamisel või suurendamisel tuleb kinni pidada siin esitatud joonise proportsioonidest.

- CE-märgise eri osad peavad olema ühekõrgused, vähemalt 5 mm.

###### 1. b) Pealdised

Surveanumale või andmeplaadile tuleb kanda vähemalt:

- maksimaalne töö rõhk PS (baarides),
- maksimaalne töötemperatuur  $T_{max}$  (°C),
- minimaalne töötemperatuur  $T_{min}$  (°C),
- surveanuma mahutavus V (l),
- tootja nimi või tähis,
- surveanuma liik ja seeria või partii tähis,
- CE-märgise kinnitamise aasta kaks viimast numbrit.

Andmeplaadi kasutamise korral peab see olema kujundatud nii, et seda ei saaks korduvalt kasutada ja et sellel oleks vaba ruumi ka muu teabe jaoks.”

##### Artikkel 3

Käesolevaga muudetakse direktiivi 88/378/EMÜ järgmiselt.

1. Termin “EÜ vastavusmärk” asendatakse kogu tekstis terminiga “CE-märgis”.
2. Artikli 5 esimene lõige asendatakse järgmisega:

“1. Liikmesriigid käsitlevad artiklis 11 ettenähtud CE-märgisega mänguasju vastavana kõigile käesoleva direktiivi sätetele, sealhulgas artiklites 8, 9 ja 10 vastavushindamise menetluse nõuetele.

Mänguasja vastavust ühtlustatud siseriiklikele standarditele, mille viitenumbrid on avaldatud Euroopa Ühenduste Teatajas, peetakse artiklis 3 märgitud oluliste ohutusnõuete osaks. Liikmesriigid avaldavad selliste siseriiklike standardite viitenumbrid.”

## 3. Artiklisse 5 lisatakse järgmine lõige:

“3. a) Kui mänguasjad kuuluvad teisi aspekte käsitlevate direktiivide rakendusalasasse, mis näevad samuti ette CE-märgise kinnitamist, näitab märgis, et eeldatakse mänguasjade vastavust ka nende direktiivide sätetele.

b) Kui tootja võib ühe või mitme sellise direktiivi kohaselt üleminekuaja jooksul valida, milliseid nõudeid kohaldada, näitab CE-märgis vastavust siiski ainult nendele direktiividele, mida ta on kohaldanud. Sellisel juhul tuleb kohaldatavate direktiivide viiteandmed *Euroopa Ühenduste Teatajas* avaldatud kujul esitada kõnealuste direktiividega ettenähtud dokumentides, märkustes ja juhendites, mis lisatakse mänguasjale, või nende puudumisel mänguasja pakendil.”

## 4. Artikli 9 teine lõige asendatakse järgmisega:

“2. Liikmesriigid teatavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele volitatud asutuste nimed, kelle nad esitavad artikli 8 lõikes 2 ja artiklis 10 märgitud EÜ tüübihindamise läbiviimiseks, nende volitustejärgsed eriülesanded ja komisjoni poolt neile eelnevalt määratud tunnuskoovid.

Komisjon avaldab volitatud asutuste nimekirja, tunnuskoovid ja volitustejärgsed ülesanded *Euroopa Ühenduste Teatajas*. Komisjon tagab selle nimekirja ajakohastamise.”

## 5. Artikli 11 teine lõige asendatakse järgmisega:

“2. CE-vastavusmärgis koosneb V lisa esitatud näidise kohastest tähtedest CE.”

## 6. Artikli 11 kolmas lõige asendatakse järgmisega:

“3. Tuleb keelata selliste märgiste kinnitamine mänguasjadele, mida nende tähenduse ja kuju tõttu kolmandad isikud võivad segamini ajada CE-märgisega. Muid märgiseid võib mänguasjadele, nende pakendile ja etiketile kanda tingimusel, et sellega ei halvendata CE-märgise nähtavust ja loetavust.”

## 7. Artiklisse 12 lisatakse järgmine lõige:

“1a. Ilma et see piiraks artikli 7 kohaldamist:

a) kui liikmesriik teeb kindlaks, et CE-märgis on kinnitatud põhjendamatult, on tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja kohustatud muutma toote CE-märgise käsitlevatele sätetele vastavaks ja lõpetama seaduserikkumise selle liikmesriigi poolt kehtestatud tingimustel;

b) kui mittevastavus jätkub, peab liikmesriik võtma kõik vajalikud meetmed selleks, et piirata kõnesoleva toote

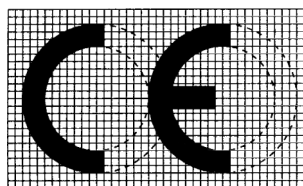
turuleviimist, turuleviimine keelata või tagada toote turult äravõtmine artiklis 7 sätestatud korras.”

## 8. Lisatakse järgmine lisa:

“V LISA

**CE-VASTAVUSMÄRGIS**

— CE-vastavusmärgis koosneb tähtedest CE järgmisel kujul:



— CE-märgise vähendamisel või suurendamisel tuleb kinni pidada siin esitatud joonise proportsioonidest.

— CE-märgise eri osad peavad olema ühekõrgused, vähemalt 5 mm.”

*Artikkel 4*

Käesolevaga muudetakse direktiivi 89/106/EMÜ järgmiselt.

1. Termin “EÜ vastavusmärk” asendatakse kogu tekstis terminiga “CE-märgis”.

2. Artikli 2 teine lõige asendatakse järgmisega:

“2. a) Kui ehitustooted kuuluvad teisi aspekte käsitlevate direktiivide rakendusalasasse, mis näevad samuti ette artikli 4 lõikes 2 märgitud CE-märgise kinnitamist, näitab märgis, et eeldatakse ehitustoodete vastavust ka nende direktiivide sätetele.

b) Kui tootja võib ühe või mitme sellise direktiivi kohaselt üleminekuaja jooksul valida, milliseid nõudeid kohaldada, näitab CE-märgis vastavust siiski ainult nendele direktiividele, mida ta on kohaldanud. Sellisel juhul tuleb kohaldatavate direktiivide viiteandmed esitada *Euroopa Ühenduste Teatajas* avaldatud kujul asjakohastele ehitustoodetele lisatavates kõnesolevates direktiivides ettenähtud dokumentides, märkustes ja juhendites.”

## 3. Artikli 4 lõike 2 algsosa asendatakse järgmisega:

“2. Kui ehitustoodetel on CE-märgis, mis näitab nende vastavust käesoleva direktiivi sätetele, sealhulgas V peatükis sätestatud vastavushindamise menetluste ja III peatükis sätestatud menetluse nõuetele, ja neid kasutades on võimalik püstitada selliseid rajatisi, mis õigesti konstrueerituna ja ehitatuna vastavad artiklis 3 märgitud olulistele nõuetele, käsitlevad liikmesriigid neid tooteid kasutamiskõlblikena. CE-märgis näitab:”

## 4. Artikli 4 lõikes 6 asendatakse esimene lõik järgmisega:

“6. CE-märgis tähendab, et ehitustoodet vastab käesoleva artikli lõigete 2 ja 4 nõuetele. CE-märgise kinnitamise eest ehitustoodetele, nende külge kinnitatud sildile, pakendile või lisatud kaubadokumentidele vastutab tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja.”

## 5. Artikli 15 teine lõige asendatakse järgmisega:

“2. Ilma et see piiraks artikli 21 kohaldamist:

a) kui liikmesriik teeb kindlaks, et CE-märgis on kinnitatud põhjendamatult, on tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja kohustatud muutma toote CE-märgist käsitlevatele sätetele vastavaks ja lõpetama seaduserikkumise selle liikmesriigi poolt kehtestatud tingimustel;

b) kui mittevastavus jätkub, peab liikmesriik võtma kõik vajalikud meetmed selleks, et piirata kõnesoleva toote turuleviimist, turuleviimine keelata või tagada toote turult äravõtmine artiklis 21 sätestatud korras.”

## 6. Artikli 15 kolmas lõige asendatakse järgmisega:

“3. Liikmesriigid võtavad vajalikke meetmeid, et takistada ehitustoodetele ja nende pakendile märgiste kandmist, mida nende tähenduse ja kuju tõttu kolmandad isikud võivad segamini ajada CE-märgisega. Muid märgiseid võib ehitustoodetele, nende pakendile kinnitatud etikettidele ja lisatud kaubadokumentidele kanda tingimusel, et sellega ei halvendata CE-märgise nähtavust ja loetavust.”

## 7. Artikli 18 esimene lõige asendatakse järgmisega:

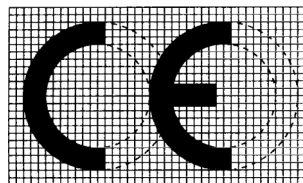
“1. Liikmesriigid teatavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele sertifitseerimis- ja järelevalveasutuste ning katselaborite nimed, kelle nad on volitanud täitma käesoleva direktiivi kohase tehnilise heakskiidu, vastavustunnistuse andmise, järelevalve ja katsetega seotud ülesandeid, nende aadressid ja komisjoni poolt neile eelnevalt omistatud tunnuskoodid.

Komisjon avaldab volitatud asutuste ja laborite nimekirja, tunnuskoodid ning volitustejärgsed ülesanded ja toodete nimekirja *Euroopa Ühenduste Teatajas*. Komisjon tagab selle nimekirja ajakohastamise.”

## 8. 4. jao III lisa asendatakse järgmisega:

## “4.1. CE-vastavusmärgis

— CE-vastavusmärgis koosneb tähtedest CE järgmisel kujul:



— CE-märgise vähendamisel või suurendamisel tuleb kinni pidada siin esitatud joonise proportsioonidest.

— CE-märgise eri osad peavad olema ühekõrgused, vähemalt 5 mm.

— CE-märgisele peab järgnema toote järelevalve eest vastutava asutuse tunnuskood.

*Lisateave*

— CE-märgise juures peab olema tootja nimi või tähis, märgise kinnitamise aasta kaks viimast numbrit ning vajaduse korral CE-vastavusmärgise number ja viited tehnospetsifikaadile toote omaduste leidmiseks.”

## Artikkel 5

Käesolevaga muudetakse direktiivi 89/336/EMÜ järgmiselt.

1. Termin "EÜ vastavusmärk" asendatakse kogu tekstis terminiga "CE-märgis".
2. Artikkel 3 asendatakse järgmisega:

## "Artikkel 3

Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed selle tagamiseks, et artiklis 2 märgitud seadet lubatakse turule viia või kasutusele võtta ainult siis, kui sellel on artiklis 10 ettenähtud CE-märgis, mis näitab selle vastavust käesoleva direktiivi kõigile sätetele, sealhulgas artiklis 10 sätestatud vastavushindamise menetluse nõuetele, kui see on õigesti üles seatud ja hooldatud ning kui seda kasutatakse ettenähtud otstarbel."

3. Artikli 10 lõikesse 1 lisatakse järgmine lõige:

"Liikmesriigid võtavad vajalikke meetmeid, et takistada seadmele, selle pakendile, kasutusjuhendile ja garantiitunnistusele märgiste kandmist, mida nende tähenduse ja kuju tõttu kolmandad isikud võivad segamini ajada CE-märgisega. Muid märgiseid võib seadmele, selle pakendile, kasutusjuhendile ja garantiitunnistusele kanda tingimusel, et sellega ei halvendata CE-märgise nähtavust ja loetavust."

4. Artikli 10 lõige 6 asendatakse järgmisega:

"6. Liikmesriigid teatavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele käesolevas artiklis märgitud pädevate asutuste ja lõikes 5 märgitud EC tüübhindamistöendite väljaandmise eest vastutavate asutuste nimed, volitustejärgsed eriuülesanded ja komisjoni poolt neile eelnevalt omistatud tunnuskoovid.

Komisjon avaldab volitatud asutuste nimekirja, tunnuskoovid ja volitustejärgsed ülesanded *Euroopa Ühenduste Teatajas*. Komisjon tagab selle nimekirja ajakohastamise."

5. Artiklisse 10 lisatakse järgmine lõik:

"7. Ilma et see piiraks artikli 9 kohaldamist:

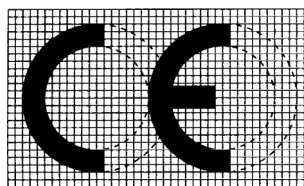
- a) kui liikmesriik või volitatud asutus teeb kindlaks, et CE-märgis on kinnitatud põhjendamatult, on tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja kohustatud muutma asjakohase toote CE-märgist käsitlevatele sätetele vastavaks ja lõpetama seaduserikkumise selle liikmesriigi poolt kehtestatud tingimustel;

- b) kui mittevastavus jätkub, peab liikmesriik võtma kõik vajalikud meetmed selleks, et piirata kõnesoleva toote turuleviimist, turuleviimine keelata või tagada toote turult äravõtmine artiklis 9 sätestatud korras."

6. I lisa jaotis 2 asendatakse järgmisega:

## "2. CE-vastavusmärgis

- CE-vastavusmärgis koosneb tähtedest CE järgmisel kujul:



- CE-märgise vähendamisel või suurendamisel tuleb kinni pidada siin esitatud joonise proportsioonidest.

- Kui seadmed kuuluvad teisi aspekte käsitlevate direktiivide rakendusalasasse, mis näevad samuti ette CE-märgise kinnitamist, näitab märgis, et eeldatakse seadmete vastavust ka nende direktiivide sätetele.

- Kui tootja võib ühe või mitme sellise direktiivi kohaselt üleminekuaja jooksul valida, milliseid nõudeid kohaldada, näitab CE-märgis vastavust siiski ainult nendele direktiividele, mida ta on kohaldanud. Sellisel juhul tuleb kohaldatavate direktiivide viiteandmed esitada *Euroopa Ühenduste Teatajas* avaldatud kujul asjakohasele seadmele lisatavates kõnesolevates direktiivides ettenähtud dokumentides, märkustes ja juhendites.

- CE-märgise eri osad peavad olema ühekõrgused, vähemalt 5 mm."

## Artikkel 6

Käesolevaga muudetakse direktiivi 89/392/EMÜ järgmiselt.

1. Termin "EÜ vastavusmärk" asendatakse kogu tekstis terminiga "CE-märgis".

2. Artikli 8 viies lõige asendatakse järgmisega:

“5. a) Kui masinad ja seadmed kuuluvad teisi aspekte käsitlevate direktiivide rakendusalasasse, mis näevad samuti ette CE-märgise kinnitamist, näitab märgis, et eeldatakse masinate ja seadmete vastavust ka nende direktiivide sätetele.

b) Kui tootja võib ühe või mitme sellise direktiivi kohaselt üleminekuaja jooksul valida, milliseid nõudeid kohaldada, näitab CE-märgis vastavust siiski ainult nendele direktiividele, mida ta on kohaldanud. Sellisel juhul tuleb kohaldatavate direktiivide viiteandmed esitada *Euroopa Ühenduste Teatajas* avaldatud kujul asjakohastele masinatele ja seadmetele lisatavates kõnesolevates direktiivides ettenähtud dokumentides, märkustes ja juhendites.”

3. Artikli 9 esimene lõige asendatakse järgmisega:

“1. Liikmesriigid teatavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele volitatud asutuste nimed, kelle nad esitavad artiklis 8 märgitud menetluste läbiviimiseks, nende asutuste volitustejärgsed eriuülesanded ja komisjoni poolt neile eelnevalt omistatud tunnuskoodid.

Komisjon avaldab volitatud asutuste nimekirja, tunnuskoodid ja volitustejärgsed ülesanded *Euroopa Ühenduste Teatajas*. Komisjon tagab selle nimekirja ajakohastamise.”

4. Artikli 10 esimene lõige asendatakse järgmisega:

“1. CE-vastavusmärgis koosneb tähtedest CE. Tuleb kasutada III lisas esitatud kujuga märgist.”

5. Artikli 10 kolmas lõige asendatakse järgmisega:

“3. Tuleb keelata selliste märgiste kinnitamine masinatele ja seadmetele, mida nende tähenduse ja kuju tõttu kolmandad isikud võivad segamini ajada CE-märgisega. Muid märgiseid võib masinatele ja seadmetele kanda tingimusel, et sellega ei halvendata CE-märgise nähtavust ja loetavust.”

6. Artiklisse 10 lisatakse järgmine lõige:

“4. Ilma et see piiraks artikli 7 kohaldamist:

a) kui liikmesriik teeb kindlaks, et CE-märgis on kinnitatud põhjendamatult, on tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja kohustatud muutma asjakohase toote CE-märgist käsitlevate sätetele vastavaks ja lõpetama seaduserikkumise selle liikmesriigi poolt kehtestatud tingimustel;

b) kui mittevastavus jätkub, peab liikmesriik võtma kõik vajalikud meetmed selleks, et piirata kõnes-

oleva toote turuleviimist, turuleviimine keelata või tagada toote turult äravõtmine artiklis 7 sätestatud korras.”

7. I lisa jaotist 1.7.3 muudetakse järgmiselt:

a) teine taane asendatakse järgmisega:

“— CE-märgis (vt III lisa);”

b) lisatakse viies taane:

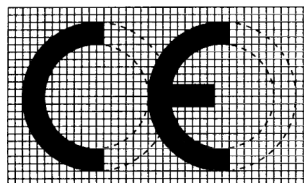
“— valmistamisaasta.”

8. III lisa asendatakse järgmisega:

“III LISA

#### CE-VASTAVUSMÄRGIS

— CE-vastavusmärgis koosneb tähtedest CE järgmisel kujul:



— CE-märgise vähendamisel või suurendamisel tuleb kinni pidada siin esitatud joonise proportsioonidest.

— CE-märgise eri osad peavad olema ühekõrgused, vähemalt 5 mm. Väikesemõõtmeliste masinate ja seadmete puhul võib sellest alampiirist loobuda.”

#### Artikkel 7

Käesolevaga muudetakse direktiivi 89/686/EMÜ järgmiselt.

1. Termin “EÜ märk” asendatakse kogu tekstis terminiga “CE-märgis”.

2. Artikli 4 esimene lõige asendatakse järgmisega:

“1. Liikmesriigid ei või keelata, piirata ega takistada isikukaitsevahendite või nende osade turuleviimist, kui need vastavad käesoleva direktiivi sätetele ja kui neil on CE-märgis, mis tõendab nende vastavust kõigile käesoleva direktiivi sätetele, sealhulgas II peatüki sertifitseerimismenetluse nõuetele.”

## 3. Artiklisse 5 lisatakse järgmine lõige:

“6. a) Kui isikukaitsevahendid kuuluvad teisi aspekte käsitlevate direktiivide rakendusalasasse, mis näevad samuti ette artikli 4 lõikes 2 märgitud CE-märgise kinnitamist, näitab märgis, et eeldatakse isikukaitsevahendite vastavust ka nende direktiivide sätetele.

b) Kui tootja võib ühe või mitme sellise direktiivi kohaselt üleminekuaja jooksul valida, milliseid nõudeid kohaldada, näitab CE-märgis vastavust siiski ainult nendele direktiividele, mida ta on kohaldanud. Sellisel juhul tuleb kohaldatavate direktiivide viiteandmed esitada *Euroopa Ühenduste Teatajas* avaldatud kujul asjakohastele isikukaitsevahenditele lisatavates kõnesolevates direktiivides ettenähtud dokumentides, märkustes ja juhendites”.

## 4. Artikli 9 esimene lõige asendatakse järgmisega:

“1. Liikmesriigid teatavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele volitatud asutuste nimed, kelle nad esitavad artiklis 8 märgitud menetluste läbiviimiseks, nende volitustejärgsed eriuülesanded ja komisjoni poolt neile eelnevalt omistatud tunnuskoovid.

Komisjon avaldab volitatud asutuste nimekirja, tunnuskoovid ja volitustejärgsed ülesanded *Euroopa Ühenduste Teatajas*. Komisjon tagab selle nimekirja ajakohastamise.”

## 5. Artikli 12 esimese lause algus asendatakse järgmisega:

“EC vastavusdeklaratsioon on menetlus, mille puhul tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja:”.

## 6. Artikkel 13 asendatakse järgmisega:

“Artikkel 13

1. CE-vastavusmärgis koosneb IV lisa esitatud näidise kohastest tähtedest CE. Kui volitatud asutus osaleb toodangu järelevalves artikli 11 kohaselt, tuleb CE-vastavusmärgisele lisada tema tunnuskoovid.

2. CE-märgis tuleb kanda igale valmistatud isikukaitsevahendile nii, et see oleks nähtav, loetav ja peaks vastu isikukaitsevahendi eeldatava kasutusaja; kui see ei ole toote omaduste tõttu siiski võimalik, tuleb CE-märgis kanda pakendile.

3. Tuleb keelata selliste märgiste kinnitamine isikukaitsevahendile, mida nende tähenduse ja kuju tõttu kolmandad isikud võivad segamini ajada CE-märgisega. Muid märgiseid võib kanda isikukaitsevahendile või selle pakendile tingimusel, et sellega ei halvendata CE-märgise nähtavust ja loetavust.

## 4. Ilma et see piiraks artikli 7 kohaldamist:

a) kui liikmesriik teeb kindlaks, et CE-märgis on kinnitatud põhjendamatult, on tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja kohustatud muutma asjakohase toote CE-märgist käsitlevatele sätetele vastavaks ja lõpetama seaduserikkumise selle liikmesriigi poolt kehtestatud tingimustel;

b) kui mittevastavus jätkub, peab liikmesriik võtma kõik vajalikud meetmed selleks, et piirata kõnesoleva toote turuleviimist, turuleviimine keelata või tagada toote turult äravõtmine artiklis 7 sätestatud korras.”

## 7. II lisa jaotist 1.4 täiendatakse järgmiselt:

“h) vajaduse korral vastavalt artikli 5 lõike 6 punktile b kohaldatud direktiivide viitenumbrid;

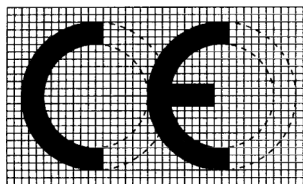
i) isikukaitsevahendi väljatöötamise staadiumis sekkuva volitatud asutuse nimi, aadress ja tunnuskoovid.”

## 8. IV lisa asendatakse järgmisega:

“IV LISA

## CE-VASTAVUSMÄRGIS JA TEAVE

— CE-vastavusmärgis koosneb tähtedest CE järgmisel kujul:



— CE-märgise vähendamisel või suurendamisel tuleb kinni pidada siin esitatud joonise proportsioonidest.

— CE-märgise eri osad peavad olema ühekõrgused, vähemalt 5 mm. Väikesemõõtmeliste isikukaitsevahendite puhul võib sellest alampiirist loobuda.

*Lisateave:*

— CE-märgise kinnitamise aasta kaks viimast numbrit; artikli 8 lõikes 3 märgitud isikukaitsevahendite puhul ei ole see teave kohustuslik.”

#### Artikkel 8

Käesolevaga muudetakse direktiivi 90/384/EMÜ järgmiselt.

1 Termin “EÜ märk” asendatakse kogu tekstis terminiga “CE-märkis”.

2. Artikli 2 teine lõige asendatakse järgmisega:

“2. Liikmesriigid rakendavad kõiki meetmeid selle tagamiseks, et kaalusid ei lubata kasutusele võtta artikli 1 lõike 2 punktis a märgitud otstarbel, kui need ei vasta nende puhul rakendatavatele käesoleva direktiivi nõuetele, sealhulgas II peatükis märgitud vastavushindamise menetluse nõuetele, ja neil ei ole artikli 10 kohast CE-märgist.”

3. Artikli 8 kolmas lõige asendatakse järgmisega:

“3. a) Kui kaalud kuuluvad teisi aspekte käsitlevate direktiivide rakendusalasasse, mis näevad samuti ette CE-märgise kinnitamist, näitab märkis, et eeldatakse kaalude vastavust ka nende direktiivide sätetele.

b) Kui tootja võib ühe või mitme sellise kaaludele kohaldatava direktiivi kohaselt üleminekuaja jooksul valida, milliseid nõudeid kohaldada, näitab CE-märkis vastavust siiski ainult nendele direktiividele, mida ta on kohaldanud. Sellisel juhul tuleb kohaldatavate direktiivide viiteandmed esitada *Euroopa Ühenduste Teatajas* avaldatud kujul asjakohasele kaalule lisatavates kõnesolevates direktiivides ettenähtud dokumentides, märkustes ja juhendites.”

4. Artikli 9 esimene lõige asendatakse järgmisega:

“1. Liikmesriigid teatavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele volitatud asutuste nimed, kelle nad esitavad artiklis 8 märgitud menetluste läbiviimiseks, nende volitustejärgsed eriülesanded ja komisjoni poolt neile eelnevalt omistatud tunnuskoovid.

Komisjon avaldab volitatud asutuste nimekirja, tunnuskoovid ja volitustejärgsed ülesanded *Euroopa Ühenduste Teatajas*. Komisjon tagab selle nimekirja ajakohastamise.”

5. Artikli 10 kolmas lõige asendatakse järgmisega:

“3. Tuleb keelata selliste märgiste kinnitamine kaaludele, mida nende tähenduse ja kuju tõttu kolmandad isikud võivad segamini ajada CE-märgisega. Muid märgiseid võib kanda kaaludele tingimusel, et sellega ei halvendata CE-märgise nähtavust ja loetavust.”

6. Artikkel 11 asendatakse järgmisega:

“Artikkel 11

Ilma et see piiraks artikli 7 kohaldamist:

a) kui liikmesriik teeb kindlaks, et CE-märkis on kinnitatud põhjendamatult, on tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja kohustatud muutma asjakohase kaalu CE-märgist käsitlevatele sätetele vastavaks ja lõpetama seaduserikkumise selle liikmesriigi poolt kehtestatud tingimustel;

b) kui mittevastavus jätkub, peab liikmesriik võtma kõik vajalikud meetmed selleks, et piirata kõnesoleva kaalu turuleviimist, turuleviimine keelata või tagada toote turult äravõtmine artiklis 7 sätestatud korras.”

7. II lisa jaotisi muudetakse järgmiselt:

a) Jaotise 2.1 teine ja kolmas lõik asendatakse järgmisega:

“Tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja kinnitab igale kaalule CE-märgise ja IV lisa kohased pealdised ning koostab kirjaliku vastavusdeklaratsiooni.

CE-märgise juures peab olema jaotises 2.4 märgitud järelevalve eest vastutava asutuse tunnuskoovid.”

b) Jaotised 3 ja 4 asendatakse järgmisega:

“3. **EÜ taatlus**

3.1. EÜ taatlus on menetlus, mille puhul tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja tagab ja deklareerib, et jaotise 3.3 kohaselt kontrollitud kaal vastab vajaduse korral EÜ tüübihindamistõendis märgitud tüübile ja selle kaalu suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele.

3.2. Tootja võtab kõik vajalikud meetmed selleks, et valmistamisprotsessis tagataks vajaduse korral kaalude vastavus EÜ tüübihindamistöendis märgitud tüübile ja kaalude suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele. Tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja kannab CE-märgise igale kaalule ja koostab kirjaliku vastavusdeklaratsiooni.

3.3. Selleks et kontrollida iga toote vastavust käesoleva direktiivi nõuetele, teeb volitatud asutus jaotise 3.5 kohased vajalikud kontrollimised ja katsed iga kaalu puhul eraldi.

3.4. Kaalude puhul, mis ei kuulu EÜ tüübikinnituse alla, peab volitatud asutus nõudmise korral juurde pääsema III lisas ettenähtud kaalude väljatöötamisega seotud dokumentatsioonile.

3.5. Taatus, mille puhul iga kaalu kontrollitakse ja katsetatakse eraldi

3.5.1. Selleks et vajaduse korral kindlaks teha kaalude vastavust EÜ tüübihindamistöendis märgitud tüübile ja nende kaalude suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele, tuleb iga kaalu puhul eraldi teha kontrollimised ja vajalikud, artiklis 5 märgitud asjakohaste standardite kohased või samaväärsed katsed.

3.5.2. Volitatud asutus kannab või laseb kanda oma tunnuskoodi igale kaalule, mille nõuetele vastavus on kindlaks tehtud, ja annab tehtud katsete kohta kirjaliku vastavustunnistuse.

3.5.3. Tootja või tema volitatud esindaja peab saama nõudmise korral esitada volitatud asutuse vastavustunnistused.

#### 4. EÜ üksiktoote taatus

4.1. EÜ üksiktoote taatus on menetlus, mille puhul tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja tagab ja deklareerib, et tegelikult eriotstarbeks kavandatud ja jaotises 4.2 märgitud vastavustun-

nistuse saanud kaal vastab tema suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele. Tootja või tema volitatud esindaja kannab sellele kaalule CE-märgise ja koostab kirjaliku vastavusdeklaratsiooni.

4.2. Selleks et kindlaks teha kaalu vastavus käesoleva direktiivi asjakohastele nõuetele, hindab volitatud asutus kaalu ja viib läbi vajalikud, artiklis 5 märgitud vastavate standardite kohased või samaväärsed katsed.

Kaalule, mille nõuetele vastavus on kindlaks tehtud, kannab või laseb volitatud asutus kanda oma tunnuskoodi ja annab läbiviidud katsete kohta kirjaliku vastavustunnistuse.

4.3. III lisas märgitud kaalu väljatöötamisega seotud tehniline dokumentatsioon peab võimaldama hinnata vastavust käesoleva direktiivi nõuetele ja aru saada kaalu väljatöötamisest, valmistamisviisist ja tööpõhimõttest. Dokumentatsioon peab olema volitatud asutusele kättesaadav.

4.4. Tootja või tema volitatud esindaja peab saama nõudmise korral esitada volitatud asutuse vastavustunnistused.”

c) Jaotised 5.3.1 ja 5.3.2 asendatakse järgmistega:

“5.3.1. Kui tootja on mõneks jaotises 5.1 märgitud menetluseks valinud kaheastmelise mooduse ja kui neid astmeid sooritavad erinevad isikud, peab esimese astme läbinud kaal kandma selle astme ülesannetega seotud volitatud asutuse tunnuskoodi.

5.3.2. Toimingu esimese astme sooritanud isik annab iga kaalu kohta tunnistuse, kus on märgitud vajalikud kaalu tunnusandmed ning tehtud kontrollimised ja katsed.

Toimingu teist astet sooritav isik teeb veel tege-mata kontrollimised ja katsed.

Tootja või tema volitatud esindaja peab saama nõudmise korral esitada volitatud asutuse vastavustunnistused.”

d) Jaotis 5.3.4 asendatakse järgmisega:

“5.3.4. CE-märgis koos teises astmes osalenud volitatud asutuse tunnuskooriga kantakse kaalule pärast teise astme toimingute sooritamist.”

8. IV lisa jaotist 1.1 muudetakse järgmiselt:

a) Punkt a asendatakse järgmisega:

“a) — VI lisa esitatud CE-tähisest koosnev CE-vastavusmärgis,

— EÜ järelevalvet või EÜ taatlust teinud volitatud asutuse/asutuste tunnuskoorig(id).

Mainitud märgis ja tunnuskoorig(id) tuleb kaalule kanda selgesti rühmitatult;”.

b) Punktis c lisatakse kuuenda taande järele järgmine taane:

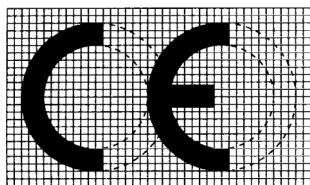
“— CE-märgise kinnitamise aasta kaks viimast numbrit”.

9. VI lisa asendatakse järgmisega:

“VI LISA

#### CE-VASTAVUSMÄRGIS

— CE-vastavusmärgis koosneb tähtedest CE järgmisel kujul:



— CE-märgise vähendamisel või suurendamisel tuleb kinni pidada siin esitatud joonise proportsioonidest.

— CE-märgise eri osad peavad olema ühe kõrgused, vähemalt 5 mm.”

#### Artikkel 9

Käesolevaga muudetakse direktiivi 90/385/EMÜ järgmiselt.

1. Termin “EÜ vastavusmärk” asendatakse kogu tekstis terminiga “CE-märgis”.

2. Artikli 4 esimene lõige asendatakse järgmisega:

“1. Liikmesriigid ei takista seadmete turuleviimist ja kasutuselevõtmist oma territooriumil, kui need vastavad käesoleva direktiivi sätetele ja kui neil on artiklis 12 ettenähtud CE-märgis, mis näitab, et nende vastavust on artikli 9 kohaselt hinnatud.”

3. Artiklisse 4 lisatakse järgmine lõige:

“5. a) Kui seadmed kuuluvad teisi aspekte käsitlevate direktiivide rakendusalas, mis näevad samuti ette CE-märgise kinnitamist, näitab märgis, et eeldatakse seadmete vastavust ka nende direktiivide sätetele.

b) Kui tootja võib ühe või mitme sellise direktiivi kohaselt üleminekuaja jooksul valida, milliseid nõudeid kohaldada, näitab CE-märgis vastavust siiski ainult nendele direktiividele, mida ta on kohaldanud. Sellisel juhul tuleb kohaldatavate direktiivide viiteandmed esitada *Euroopa Ühenduste Teatajas* avaldatud kujul asjakohastele seadmetele lisatavates kõnesolevates direktiivides ettenähtud dokumentides, märkustes ja juhendites; need dokumendid, märkused ja juhendid peavad olema kättesaadavad, ilma et oleks vaja rikkuda seadme steriilset pakendit.”

4. Artikli 11 esimene lõige asendatakse järgmisega:

“1. Liikmesriigid teatavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele volitatud asutuste nimed, kelle nad esitavad artiklis 9 märgitud menetluste läbiviimiseks, nende volituste järgsed eriülesanded ja komisjoni poolt neile eelnevalt omistatud tunnuskoorigid.

Komisjon avaldab volitatud asutuste nimekirja, tunnuskoorigid ja volituste järgsed ülesanded *Euroopa Ühenduste Teatajas*. Komisjon tagab selle nimekirja ajakohastamise.”

5. Artikli 12 lõike 2 teine lõik asendatakse järgmisega:

“Sellele peab järgnema 2., 4. ja 5. lisa sätestatud menetluste rakendamise eest vastutava volitatud asutuse tunnuskoorigid.”

6. Artikli 12 kolmas lõige asendatakse järgmisega:

“3. Tuleb keelata selliste märgiste kinnitamine seadmetele, mida nende tähenduse ja kujutõttu kolmandad isikud võivad segamini ajada CE-märgisega. Muid märgiseid võib pakendile ja seadmele lisatud kasutusjuhendile kanda tingimusel, et sellega ei halvendata CE-märgise nähtavust ja loetavust.”

## 7. Artikkel 13 asendatakse järgmisega:

## "Artikkel 13

Ilma et see piiraks artikli 7 kohaldamist:

- a) kui liikmesriik teeb kindlaks, et CE-märgis on kinnitatud põhjendamatult, on tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja kohustatud lõpetama seaduserikkumise selle liikmesriigi poolt kehtestatud tingimustel;
- b) kui mittevastavus jätkub, peab liikmesriik võtma kõik vajalikud meetmed selleks, et piirata kõnesoleva seadme turuleviimist, turuleviimine keelata või tagada toote turult äravõtmine artiklis 7 sätestatud korras."

## 8. II lisa muudetakse järgmiselt:

- a) Jaotise 2 teine lõige asendatakse järgmisega:

"Tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja kannab artikli 12 kohaselt peale CE-märgise ja koostab kirjaliku vastavusdeklaratsiooni.

See vastavusdeklaratsioon hõlmab ühte või mitut tootenaidist ja seda säilitab tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja.

CE-märgise juures peab olema vastutava volitatud asutuse tunnuskoode."

- b) Jaotis 6 asendatakse järgmisega:

**"6. Haldusnormid**

6.1. Tootja säilitab riigi ametiasutuste jaoks vähemalt viis aastat pärast toote viimast valmistamiskuupäeva:

- vastavusdeklaratsiooni,
- jaotise 3.1 teises taandes märgitud dokumentatsiooni,
- jaotises 3.4 märgitud muudatusi,
- jaotises 4.2 märgitud dokumentatsiooni,
- jaotistes 3.4, 4.3, 5.3 ja 5.4 märgitud volitatud asutuse otsuseid ja aruandeid.

6.2. Volitatud asutus teeb teistele volitatud asutustele ja asjaomasele pädevale ametiasutusele nende taotluseel kättesaadavaks kogu asjakohase teabe esitatud, tagasi lükatud ja kehtetuks tunnistatud kvaliteedisüsteemide tunnustamise kohta.

6.3. Kui tootja ega ka tema volitatud esindaja ei asu ühenduses, peab artikli 4 lõikes 2 märgitud tehnilise dokumentatsiooni tegema volitatud asutustele ja pädevale ametiasutusele kättesaadavaks isik, kes vastutab asjakohase seadme ühenduse turuleviimise eest."

## 9. III lisa jaotised 7 ja 8 asendatakse järgmistega:

**"7. Haldusnormid**

7.1. Iga volitatud asutus teeb teistele volitatud asutustele ja pädevale ametiasutusele nende taotluseel kättesaadavaks kogu asjakohase teabe esitatud ja tagasi lükatud tüübiakinnitustaotluste ning kehtetuks tunnistatud EÜ tüübihindamistõendite ja nende lisade kohta.

7.2. Teised volitatud asutused võivad saada tüübihindamistõendite ja nende lisade koopiad. Tüübihindamistõendite lisad tehakse teistele volitatud asutustele kättesaadavaks juhul, kui on esitatud põhjendatud taotlus ja informeeritud tootjat.

7.3. Tootja või tema volitatud esindaja säilitab koos tehnilise dokumentatsiooniga EÜ tüübihindamistõendite ja nende lisade koopiaid vähemalt viis aastat alates viimase seadme valmistamisest.

7.4. Kui tootja ega ka tema volitatud esindaja ei asu ühenduses, peab tehnilise dokumentatsiooni tegema volitatud asutustele ja pädevale ametiasutusele kättesaadavaks isik, kes vastutab asjakohase seadme ühenduse turuleviimise eest."

## 10. IV lisa asendatakse järgmisega:

"IV LISA

**EÜ VASTAVUSTÕENDAMINE**

1. EÜ vastavustõendamine on menetlus, mille puhul tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja tagab ja deklareerib, et tooted, mille kohta kehtivad jaotise 3 sätted, vastavad EÜ tüübihindamistõendist märgitud tüübile ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele.

2. Tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja võtab kõik vajalikud meetmed selleks, et valmistamisprotsessis tagataks toodete vastavuse EÜ tüübihindamistöendis märgitud tüübile ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele. Tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja kinnitab tootele CE-märgise ja koostab vastavusdeklaratsiooni.
3. Enne tootmise alustamist töötab tootja välja tootmisprotsessi määratlevad, eelkõige steriliseerimist käsitlevad dokumendid ja kõik eelnevalt kehtestatud tavalised normid, mida tuleb kohaldada, et tagada toodete ühetaolisus ja vastavus EÜ tüübihindamistöendis märgitud tüübile ja käesoleva direktiivi asjakohastele nõuetele.
4. Tootja kohustub looma turustamisjärgset järelevalvesüsteemi ja ajakohastama seda. See kohustus hõlmab tootjapoolse kohustuse teatada kohe pärast teate saamist pädevatele ametiasutustele järgmistest juhtumitest:
  - i) mis tahes seadme omaduste ja tööväime muutustest ning niisugustest vigadest kasutusjuhendil, mis võivad põhjustada või on põhjustanud patsiendi surma või tema tervisliku seisundi halvenemise;
  - ii) mis tahes tehnilistest või meditsiinilistest põhjustest, mille tõttu tootja on kõrvaldanud seadme turult.
5. Selleks et kontrollida toote vastavust käesoleva direktiivi nõuetele jaotise 6 kohase statistilise kontrollimise ja katsetamise abil, teeb volitatud asutus vajalikud kontrollimised ja katsed. Tootja peab volitatud asutusel võimaldama vajaduse korral hinnata jaotise 3 kohaselt võetud meetmete tõhusust auditeerimise abil.
- 6.2. Igast partiist saadakse juhuslik valim. Selleks et kindlaks teha, kas valimisse kuuluvad tooted vastavad EÜ tüübihindamistöendis märgitud tüübile, ja selle alusel otsustada, kas asjakohane partii tuleb vastu võtta või tagasi lükata, hinnatakse iga valimisse kuuluvat toodet eraldi ja tehakse sellega vajalikud artiklis 5 märgitud standardite kohased või samaväärsed katsed.
- 6.3. Toodete statistiline kontroll põhineb omadustel, mis tingivad järgmiste tunnustega valimsüsteemi:
  - kvaliteeditase, mis vastab 95 % vastuvõtmise tõenäosusele, kusjuures mittevastavuse määr on 0,29–1 %,
  - kvaliteedi miinimumtase, mis vastab 5 % vastuvõtmise tõenäosusele, kusjuures mittevastavuse määr on 3–7 % .
- 6.4. Volitatud asutus kinnitab või laseb igale vastuvõetud partiil tootele kinnitada oma tunnuskoodi ja annab tehtud katsete kohta kirjaliku vastavustunnistuse. Kõiki selliste partiide tooteid võib turule viia, välja arvatud valimi mittevastavaks osutunud eksemplarid.
 

Kui partii lükatakse tagasi, võtab volitatud asutus vajalikke meetmeid selle partii turuleviimise tõkestamiseks. Kui partiid lükatakse tagasi korduvalt, võib volitatud asutus statistilise vastavustõendamise peatada.

Tootja võib volitatud asutuse vastutusel kinnitada tema tunnuskoodi tootele valmistamise ajal.
- 6.5. Tootja või tema volitatud esindaja peab saama nõudmise korral esitada volitatud asutuse vastavustunnistuse.”

11. V lisa jaotise 2 teine lõik asendatakse järgmisega:

## 6. Statistiline vastavustõendamine

- 6.1. Tootja esitab valmistatud tooted ühtlike partiidena ja võtab kõik vajalikud meetmed, et valmistamisprotsessis tagataks iga valmistatava partii ühtlikkus.

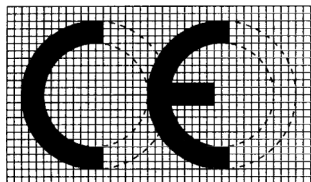
“Tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja kinnitab CE-märgise artikli 12 kohaselt ja koostab kirjaliku vastavusdeklaratsiooni. See vastavusdeklaratsioon hõlmab ühte või mitut teatavat tootenäidist ja seda säilitab tootja. CE-märgise juures peab olema vastutava volitatud asutuse tunnuskoode.”

## 12. IX lisa asendatakse järgmisega:

“IX LISA

**CE-VASTAVUSMÄRGIS**

— CE-vastavusmärgis koosneb tähtedest CE järgmisel kujul:



— CE-märgise vähendamisel või suurendamisel tuleb kinni pidada siin esitatud joonise proportsioonidest.

— CE-märgise eri osad peavad olema ühekõrgused, vähemalt 5 mm.

Väikesemõõtmeliste masinate ja seadmete puhul võib sellest alampiirist loobuda.”

*Artikkel 10*

Käesolevaga muudetakse direktiivi 90/396/EMÜ järgmiselt.

1. Termin “EÜ vastavusmärk” asendatakse kogu tekstis terminiga “CE-märgis”.

2. Artiklis 4 asendatakse esimene lõige järgmisega:

“1. Liikmesriigid ei tohi keelata, piirata ega takistada seadmete turuleviimist ja kasutuselevõtmist, kui need vastavad kõigile käesoleva direktiivi sätetele, sealhulgas II peatükis ettenähtud vastavushindamise menetluse nõuetele, ja kui neil on artiklis 10 ettenähtud CE-märgis.”

3. Artikli 8 viies lõige asendatakse järgmisega:

“5. a) Kui seadmed kuuluvad teisi aspekte käsitlevate direktiivide rakendusalas, mis näevad samuti ette CE-märgise kinnitamist, näitab märgis, et eeldatakse seadmete vastavust ka nende direktiivide sätetele.

b) Kui tootja võib ühe või mitme sellise direktiivi kohaselt üleminekuaja jooksul valida, milliseid nõudeid kohaldada, näitab CE-märgis vastavust siiski ainult nendele direktiividele, mida ta on kohaldanud. Sellisel juhul tuleb kohaldatavate direktiivide viiteandmed

esitada *Euroopa Ühenduste Teatajas* avaldatud kujul asjakohasele seadmele lisatavates kõnesolevates direktiivides ettenähtud dokumentides, märkustes ja juhendites.”

4. Artikli 9 esimene lõige asendatakse järgmisega:

“1. Liikmesriigid teatavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele volitatud asutuste nimed, kelle nad esitavad artiklis 8 märgitud menetluste läbiviimiseks, nende volitustejärgsed eriulesanded ja komisjoni poolt neile eelnevalt omistatud tunnuskoovid.

Komisjon avaldab volitatud asutuste nimekirja ja tunnuskoovid *Euroopa Ühenduste Teatajas* ning tagab selle nimekirja ajakohastamise.”

5. Artikli 10 teine lõige asendatakse järgmisega:

“2. Tuleb keelata selliste märgiste kinnitamine seadmetele, mida nende tähenduse ja kuju tõttu kolmandad isikud võivad segamini ajada CE-märgisega. Muid märgiseid võib seadmetele või andmeplaadile kanda tingimusel, et sellega ei halvendata CE-märgise nähtavust ja loetavust.”

6. Artikkel 11 asendatakse järgmisega:

“Artikkel 11

Ilma et see piiraks artikli 7 kohaldamist:

a) kui liikmesriik teeb kindlaks, et CE-märgis on kinnitatud põhjendamatult, on tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja kohustatud muutma asjakohase toote CE-märgist käsitlevatele sätetele vastavaks ja lõpetama seaduserikkumise selle liikmesriigi poolt kehtestatud tingimustel;

b) kui mittevastavus jätkub, peab liikmesriik võtma kõik vajalikud meetmed selleks, et piirata kõnesoleva kaalu turuleviimist, turuleviimine keelata või tagada toote turult äravõtmine artiklis 7 sätestatud korras.”

7. II lisa muudetakse järgmiselt:

a) Jaotise 2.1 teine lause asendatakse järgmisega:

“Tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja kinnitab igale seadmele CE-märgise ja koostab kirjaliku vastavusdeklaratsiooni.”

b) Jaotise 2.1 viimane lause asendatakse järgmisega:

“CE-märgisele peab järgnema jaotises 2.3 ettenähtud ette-teatamata kontrollimiste eest vastutava volitatud asutuse tunnuskoovid.”

c) Jaotise 3.1 teine lause asendatakse järgmisega:

“Tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja kinnitab igale seadmele CE-märgise ja koostab kirjaliku vastavusdeklaratsiooni.”

d) Jaotise 3.1 viimane lause asendatakse järgmisega:

“CE-märgisele peab järgnema EÜ järelevalve eest vastutava volitatud asutuse tunnuskood.”

e) Jaotise 4.1 teine lause asendatakse järgmisega:

“Tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja kannab igale seadmele CE-märgise ja koostab kirjaliku vastavusdeklaratsiooni.”

f) Jaotise 4.1 viimane lause asendatakse järgmisega:

“CE-märgisele peab järgnema EÜ järelevalve eest vastutava volitatud asutuse tunnuskood.”

g) Jaotised 5 ja 6 asendatakse järgmistega:

## 5. EÜ VASTAVUSTÕENDAMINE

5.1. EÜ vastavustõendamine on menetlus, mille puhul tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja tagab ja deklareerib, et seade, mille kohta kehtivad jaotise 3 sätted, vastab EÜ tüübihindamistõendis märgitud tüübile ja selle suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele.

5.2. Tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja võtab kõik vajalikud meetmed selleks, et valmistamisprotsessis tagataks seadmete vastavus EÜ tüübihindamistõendis märgitud tüübile ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele. Tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja kinnitab igale seadmele CE-märgise ja koostab kirjaliku vastavusdeklaratsiooni. Vastavusdeklaratsioon võib hõlmata ühte või mitut seadet ja seda säilitab tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja.

5.3. Selleks et kontrollida seadmete vastavust käesoleva direktiivi nõuetele, teeb volitatud asutus kõik vajalikud kontrollimised ja katsed, mis toimuvad toot-

ja valikul kas nii, et iga seadet kontrollitakse ja katsetatakse jaotise 5.4 kohaselt eraldi või jaotise 5.5 kohaselt statistiliselt.

### 5.4. Vastavustõendamine iga seadme eraldi hindamise ja katsetamise alusel

5.4.1. Selleks et tõendada seadmete vastavust EÜ tüübihindamistõendis märgitud tüübile ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele, hinnatakse iga seadet eraldi ja tehakse läbi artiklis 5 märgitud asjakohastele standarditele vastavad katsed.

5.4.2. Volitatud asutus kinnitab või laseb igale seadmele kinnitada oma tunnuskoodi ja annab tehtud katsete kohta kirjaliku vastavustunnistuse. Vastavustunnistus võib hõlmata ühte või mitut seadet.

5.4.3. Tootja või tema volitatud esindaja peab saama nõudmise korral esitada volitatud asutuse vastavustunnistused.

### 5.5. Statistiline vastavustõendamine

5.5.1. Tootja esitab valmistatud seadmed ühtlike partiide-na ja võtab kõik vajalikud meetmed, et valmistamisprotsessis tagataks iga partii ühtlikkus.

5.5.2. Statistiline kontroll toimub järgmiselt:

Seadmeid kontrollitakse statistiliselt nende omaduste abil. Seadmed tuleb grupeerida identifitseeritavateks partiideks, mis koosnevad ühesugustes tingimustes ühe mudeli järgi valmistatud eksemplaridest. Partiid hinnatakse ebareeglipäraste ajavahemike järel. Selleks et kindlaks teha, kas asjakohane partii tuleb vastu võtta või tagasi lükata, kontrollitakse iga valimisse kuuluvat seadet eraldi ja tehakse artiklis 5 märgitud standardite kohased või samaväärsed katsed.

Rakendatakse järgmiste tunnustega valimsüsteemi:

— kvaliteeditase, mis vastab 95 % vastuvõtmise tõenäosusele, kusjuures mittevastavuse määr on 0,5–1,5 %,

— kvaliteedi miinimumtase, mis vastab 5 % vastuvõtmise tõenäosusele, kusjuures mittevastavuse määr on 5–10 % .

5.5.3. Volitatud asutus kinnitab või laseb vastuvõetud partiide puhul igale seadmele kinnitada oma tunnuskoodi ja annab tehtud katsete kohta kirjaliku vastavustunnistuse. Kõiki selliste partiide seadmeid võib turule viia, välja arvatud valimi mittevastavaks osutunud tooted.

Kui partii lükatakse tagasi, võtab volitatud asutus vajalikke meetmeid selle partii turuleviimise tõkestamiseks. Kui partiid lükatakse tagasi korduvalt, võib volitatud asutus statistilise vastavustõendamise peatada.

Tootja võib volitatud asutuse vastutusel kinnitada tema tunnuskoodi tootele valmistamise ajal.

5.5.4. Tootja või tema volitatud esindaja peab saama nõudmise korral esitada volitatud asutuse vastavustunnistuse.

## 6. EÜ ÜKSIKTOOTE VASTAVUSTÕENDAMINE

6.1. EÜ üksiktoote vastavustõendamine on menetlus, mille puhul tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja tagab ja deklareerib, et asjakohane seade, millele on väljalaskmisel antud jaotises 2 märgitud tunnistus, vastab selle suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele. Tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja kinnitab seadmele CE-märgise, koostab kirjaliku vastavusdeklaratsiooni ja säilitab seda.

6.2. Selleks et kindlaks teha seadme vastavust käesoleva direktiivi olulistele nõuetele, kontrollib volitatud asutus seadet ja teeb vajalikud katsed, võttes arvesse tehnilist dokumentatsiooni.

Volitatud asutus kinnitab või laseb tunnustatud seadmele kinnitada oma tunnuskoodi ja annab tehtud katsete kohta vastavustunnistuse.

6.3. IV lisa märgitud tehniline dokumentatsioon peab võimaldama hinnata seadme konstruktsiooni seisukohalt selle vastavust käesoleva direktiivi nõuetele ja aru saada seadme väljatöötamisest, valmistamisviisist ja tööpõhimõttest.

IV lisa märgitud tehniline dokumentatsioon tuleb teha volitatud asutusele kättesaadavaks.

6.4. Kui volitatud asutus peab seda vajalikuks, võib kontrollimised ja katsed teha pärast asjakohase seadme paigaldamist.

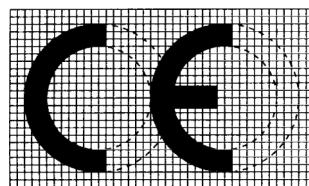
6.5. Tootja või tema volitatud esindaja peab saama nõudmise korral esitada volitatud asutuse vastavustunnistuse.”

8. III lisa asendatakse järgmisega:

“III LISA

### CE-VASTAVUSMÄRGIS JA PEALDISED

1. CE-vastavusmärgis koosneb tähtedest CE järgmisel kujul:



CE-märgisele peab järgnema toote järelevalvega seotud volitatud asutuse tunnuskoode.

2. Seadmel või selle andmeplaadil peab olema CE-märgis koos järgmiste pealdistega:

— tootja nimi või tunnusmärk,

— seadme kaubanimes, ja

— vajaduse korral kasutatava elektritoiteallika liik,

— seadme liik,

— CE-märgise kinnitamise aasta kaks viimast numbrit.

Vastavalt seadme laadile võib lisada paigaldamiseks vajaliku teabe.

3. CE-märgise vähendamisel või suurendamisel tuleb kinni pidada eespool esitatud joonise proportsioonidest.

CE-märgise eri osad peavad olema ühe kõrgused, vähemalt 5 mm.”

### Artikkel 11

Käesolevaga muudetakse direktiivi 91/263/EMÜ järgmiselt.

1. Termin “EÜ vastavusmärk” asendatakse kogu tekstis terminiga “CE-märgis”.

2. Artikli 11 lõikes 4 asendatakse termin "EÜ vastavusmärk" tekstiga "VI lisas esitatud näidise kohased tähed CE".

3. Artikli 3 esimene lõige asendatakse järgmisega:

"1. Liikmesriigid võtavad kõik vajalikud meetmed selle tagamiseks, et lõppseadmeid lubatakse turule viia ja kasutusele võtta ainult siis, kui neil on artiklis 11 ettenähtud CE-märgis, mis näitab nende vastavust käesoleva direktiivi sätetele, sealhulgas II peatükis sätestatud vastavushindamise menetluste nõuetele, kui seadmed on õigesti üles seatud ja hooldatud ning kui neid kasutatakse ettenähtud otstarbel."

4. Artiklisse 3 lisatakse järgmine lõige:

"4. a) Kui lõppseadmed kuuluvad teisi aspekte käsitlevate direktiivide rakendusallas, mis näevad samuti ette CE-märgise kinnitamist, näitab märgis, et eeldatakse seadme vastavust ka nende direktiivide sätetele.

b) Kui tootja võib ühe või mitme sellise direktiivi kohaselt üleminekuaja jooksul valida, milliseid nõudeid kohaldada, näitab CE-märgis vastavust siiski ainult nendele direktiividele, mida ta on kohaldanud. Sellisel juhul tuleb kohaldatavate direktiivide viiteandmed esitada *Euroopa Ühenduste Teatajas* avaldatud kujul asjakohasele lõppseadmele lisatavates kõnesolevates direktiivides ettenähtud dokumentides, märkustes ja juhendites."

5. Artikli 10 esimene lõige asendatakse järgmisega:

"1. Liikmesriigid teatavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele ühenduses asuvate asutuste nimed ja komisjoni poolt neile eelnevalt omistatud tunnuskoovid, kelle nad on volitanud tegema sertifitseerimist ja toodangu kontrolli ning täitma artiklis 9 märgitud menetluste alaseid järelevalveülesandeid.

Liikmesriigid rakendavad nende asutuste määramisel V lisas ettenähtud miinimumnõudeid. Asutusi, mis vastavad asjakohaste ühtlustatud standardite nõuetele, peetakse vastavaks ka V lisa nõuetele."

6. Artikli 10 kolmas lõige asendatakse järgmisega:

"3. Komisjon avaldab volitatud asutuste nimekirja, tunnuskoovid ja volitustejärgsed ülesanded ning katselaborite nimekirja *Euroopa Ühenduste Teatajas* ja tagab nende nimekirjade ajakohastamise."

7. Artikli 11 esimene lõige asendatakse järgmisega:

"Käesolevale direktiivile vastaval lõppseadmel peab olema tähtedest CE koosnev CE-märgis, sellele järgnev toote järelevalvega seotud volitatud asutuse tunnuskoovid ja tähis, mis näitab, et see terminaliseade on mõeldud ja sobib ühendamiseks üldkasutatava telekommunikatsioonivõrguga. IV lisas on koos lisateabega esitatud kasutatava CE-märgise kuju."

8. Artiklis 11 asendatakse teine lõige järgmisega:

"2. Tuleb keelata selliste märgiste kinnitamine lõppseadmetele, mida nende tähenduse ja kuju tõttu kolmandad isikud võivad segamini ajada VI ja VII lisas kindlaks määratud CE-märgisega. Muid märgiseid võib kanda lõppseadmetele tingimusel, et sellega ei halvendata CE-märgise nähtavust ja loetavust."

9. Artikkel 12 asendatakse järgmisega:

"Artikkel 12

Ilma et see piiraks artikli 8 kohaldamist:

a) kui liikmesriik teeb kindlaks, et CE-märgis on kinnitatud põhjendamatult, on tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja kohustatud muutma asjakohase lõppseadme CE-märgist käsitlevatele sätetele vastavaks ja lõpetama seaduserikkumise selle liikmesriigi poolt kehtestatud tingimustel;

b) kui mittevastavus jätkub, peab liikmesriik võtma kõik vajalikud meetmed selleks, et piirata kõnesoleva lõppseadme turuleviimist, turuleviimine keelata või tagada toote turult äravõtmine artiklis 8 sätestatud korras."

10. II ja III lisa punkti 1 viimane lause asendatakse järgmisega:

"Tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja kannab igale tootele artikli 11 lõikes 1 ettenähtud märgised ja koostab kirjaliku tüübile vastavusdeklaratsiooni."

11. IV lisa punkti 1 viimane lause asendatakse järgmisega:

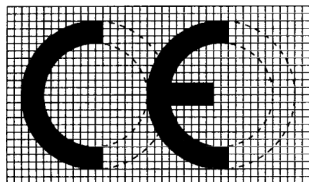
"Tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja kannab igale tootele artikli 11 lõikes 1 ettenähtud märgised ja koostab kirjaliku vastavusdeklaratsiooni."

## 12. VI lisa asendatakse järgmisega:

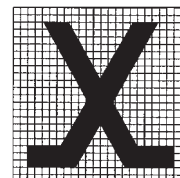
“VI LISA

**LÕPPSEADMETELE KANTAV ARTIKLI 11 LÕIKES 1 MÄRGITUD PEALDIS**

- CE-vastavusmärgis koosneb tähtedest CE järgmisel kujul, millele järgneb artikli 11 lõikes 1 märgitud lisateave:



Tähed CE



Volitatud asutuse tunnuskoode

Üldkasutatava telekommunikatsioonivõrguga ühendamiseks sobiva lõppseadme tähis

(vt kirjagarnituuri *Euroopa Ühenduste Teatajast*)

- CE-märgise vähendamisel või suurendamisel tuleb kinni pidada siin esitatud joonise proportsioonidest.
- CE-märgise eri osad peavad olema ühekõrgused, vähemalt 5 mm.”

riigid keelata, piirata ega takistada käesoleva direktiivi sätetele vastavate seadmete ja kuumaveekatelde turuleviimist ja kasutuselevõtmist oma territooriumil, kui neil on artiklis 7 ettenähtud CE-märgis, mis tõendab vastavust kõigile käesoleva direktiivi sätetele, sealhulgas artiklites 7 ja 8 ettenähtud vastavushindamise menetluse nõuetele.”

## 13. VII lisa muudetakse järgmiselt:

“VII LISA

**LÕPPSEADMETELE KANTAV ARTIKLI 11 LÕIKES 4 MÄRGITUD PEALDIS**

- CE-märgise vähendamisel või suurendamisel tuleb kinni pidada siin esitatud joonise proportsioonidest.
- CE-märgise eri osad peavad olema ühekõrgused, vähemalt 5 mm.”

## Artikkel 12

Käesolevaga muudetakse direktiivi 92/42/EMÜ järgmiselt.

1. Termin “EÜ vastavusmärk” asendatakse kogu tekstis terminiga “CE-märgis”.
2. Artiklis 4 asendatakse esimene lõige järgmisega:

“1. Kui asutamislepingus või muudes ühenduse direktiivides või õigusaktides ei ole sätestatud teisiti, ei tohi liikmes-

## 3. Artiklisse 4 lisatakse lõige 5 järgmises sõnastuses:

“5. a) Kui kuumaveekatlad kuuluvad teisi aspekte käsitlevate direktiivide rakendusalasasse, mis näevad samuti ette CE-märgise kinnitamist, näitab märgis, et eeldatakse kuumaveekatelde vastavust ka nende direktiivide sätetele.

b) Kui tootja võib ühe või mitme sellise direktiivi kohaselt üleminekuaja jooksul valida, milliseid nõudeid kohaldada, näitab CE-märgis vastavust siiski ainult nendele direktiividele, mida ta on kohaldanud. Sellisel juhul tuleb kohaldatavate direktiivide viiteandmed esitada *Euroopa Ühenduste Teatajas* avaldatud kujul asjakohasele kuumaveekatlale lisatavates kõnesolevates direktiivides ettenähtud dokumentides, märkustes ja juhendites.”

## 4. Artiklis 7 asendatakse neljas lõige järgmisega:

“4. CE-märgis, mis tõendab vastavust käesoleva direktiivi nõuetele ja muudele CE-märgise omistamist reguleerivatele sätetele, samuti I lisas kindlaks määratud pealdised tuleb kanda kuumaveekatelde nähtavalt, kergesti loetavalt ja püsivalt. Tuleb keelata selliste märgiste kinnitamine neile toodetele, mida nende tähenduse ja kuju tõttu kolmandad isikud võivad segamini ajada CE-märgisega. Muid märgiseid võib kanda kuumaveekatelde ja seadmetele tingimusel, et sellega ei halvendata CE-märgise nähtavust ja loetavust.”

5. Artiklisse 7 lisatakse järgmine lõige:

“5. a) Kui liikmesriik või volitatud asutus teeb kindlaks, et CE-märgis on kinnitatud põhjendamatult, on tootja või tema ühenduses asuv esindaja kohustatud muutama asjakohase kuumaveeanuma CE-märgist käsitlevatele sätetele vastavaks ja lõpetama seaduserikkumise selle liikmesriigi poolt kehtestatud tingimustel;

b) kui mittevastavus jätkub, peab liikmesriik võtma kõik vajalikud meetmed selleks, et piirata kõnesoleva toote turuleviimist, turuleviimine keelata või tagada toote turult äravõtmine, ning teatama sellest komisjonile ja teistele liikmesriikidele.”

6. Artiklis 8 asendatakse esimene lõige järgmisega:

“1. Liikmesriigid teatavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele volitatud asutuste nimed, kelle nad esitavad artiklis 7 märgitud menetluste läbiviimiseks, nende volitustejärgsed eriuülesanded ja komisjoni poolt neile eelnevalt omistatud tunnuskoodid.

Komisjon avaldab volitatud asutuste nimekirja, tunnuskoodid ja volitustejärgsed ülesanded *Euroopa Ühenduste Teatajas*. Komisjon tagab selle nimekirja ajakohastamise.”

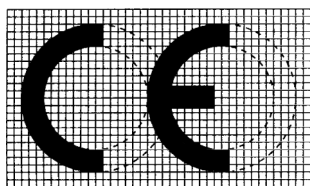
7. I lisa asendatakse järgmisega:

“I LISA

## CE-VASTAVUSMÄRGIS JA LISATAVAD ERIMÄRGISED

### 1. CE-vastavusmärgis

CE-vastavusmärgis koosneb tähtedest CE järgmisel kujul:



— CE-märgise vähendamisel või suurendamisel tuleb kinni pidada siin esitatud joonise proportsioonidest.

— CE-märgise eri osad peavad olema ühekõrgused, vähemalt 5 mm.

### 2. Lisatavad erimärgised:

— CE-märgise kinnitamise aasta kaks viimast numbrit,

— käesoleva direktiivi artikli 6 kohaselt antav järgmise sümboli kujuline energeetiline efektiivsuse tähis:



8. IV lisa muudetakse järgmiselt:

a) C-mooduli jaotise 1 viimane lause asendatakse järgmisega:

“Tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja kinnitab igale seadmele CE-märgise ja koostab kirjaliku vastavusdeklaratsiooni.”;

b) D-mooduli jaotise 1 kaks viimast lauset asendatakse järgmistega:

“Tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja kinnitab igale seadmele CE-märgise ja koostab kirjaliku vastavusdeklaratsiooni. Koos CE-märgisega kantakse peale ka jaotises 4 märgitud kontrollimiste eest vastutava volitatud asutuse tunnuskood.”;

c) E-mooduli jaotise 1 kaks viimast lauset asendatakse järgmistega:

“Tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja kinnitab igale kuumaveekatlale ja seadmele CE-märgise ning koostab kirjaliku vastavusdeklaratsiooni. Koos CE-märgisega kantakse peale ka jaotises 4 märgitud kontrollimiste eest vastutava volitatud asutuse tunnuskood.”

### Artikkel 13

Käesolevaga muudetakse direktiivi 73/23/EMÜ järgmiselt.

1. Sissejuhatava osa lõppu lisatakse järgmised kaks lõiku:

“otsuses 90/683/EMÜ (\*) on kehtestatud vastavushindamise menetluste eri järkude moodulid, mis on mõeldud kasutamiseks tehnilist ühtlustamist käsitlevates direktiivides;

menetluste valik ei tohi põhjustada varem kogu ühenduses kehtestatud elektriseadmete ohutusnormide leevendamist,

(\*) EÜT L 380, 31.12.1990, lk 13.”

## 2. Artikli 8 esimene lõige asendatakse järgmisega:

“1. Artiklis 1 märgitud elektriseadmetele tuleb enne turuleviimist kinnitada artiklis 10 ettenähtud CE-märgis, mis tõendab nende vastavust käesoleva direktiivi sätetele, sealhulgas IV lisas esitatud vastavushindamise menetluse nõuetele.”

## 3. Artiklisse 8 lisatakse lõige 3 järgmises sõnastuses:

“3. a) Kui elektriseadmed kuuluvad teisi aspekte käsitlevate direktiivide rakendusalas, mis näevad samuti ette CE-märgise kinnitamist, näitab märgis, et eeldatakse elektriseadmete vastavust ka nende direktiivide sätetele.

b) Kui tootja võib ühe või mitme sellise direktiivi kohaselt üleminekuaja jooksul valida, milliseid nõudeid kohaldada, näitab CE-märgis vastavust siiski ainult nendele direktiividele, mida ta on kohaldanud. Sellisel juhul tuleb kohaldatavate direktiivide viiteandmed esitada *Euroopa Ühenduste Teatajas* avaldatud kujul asjakohastele elektriseadmetele lisatavates kõnesolevates direktiivides ettenähtud dokumentides, märkustes ja juhendites.”

## 4. Artikkel 10 asendatakse järgmisega:

“Artikkel 10

1. Tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja kinnitab elektriseadmetele või, kui see ei ole võimalik, pakendile, kasutusjuhendile või garantiitunnistusele III lisas esitatud CE-märgise nähtavalt, kergesti loetavalt ja püsivalt.

2. Tuleb keelata selliste märgiste kinnitamine elektriseadmetele, mida nende tähenduse ja kuju tõttu kolmandad isikud võivad segamini ajada CE-märgisega. Muid märgiseid võib kanda elektriseadmetele, nende pakendile, kasutusjuhendile ja garantiitunnistusele tingimusel, et sellega ei halvendata CE-märgise nähtavust ja loetavust.

3. Ilma et see piiraks artikli 9 kohaldamist:

a) kui liikmesriik teeb kindlaks, et CE-märgis on kinnitatud põhjendamatult, on tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja kohustatud muutma asjakohase elektri-

seadme CE-märgist käsitlevatele sätetele vastavaks ja lõpetama seaduserikkumise selle liikmesriigi poolt kehtestatud tingimustel;

b) kui mittevastavus jätkub, peab liikmesriik võtma kõik vajalikud meetmed selleks, et piirata kõnesoleva elektriseadme turuleviimist, turuleviimine keelata või tagada toote turult äravõtmine artiklis 9 sätestatud korras.”

## 5. Artikli 11 teine taane jäetakse välja.

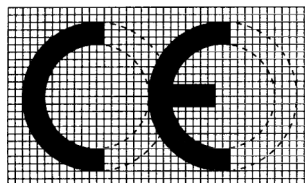
## 6. Lisatakse järgmised lisad:

“III LISA

### CE-VASTAVUSMÄRGIS JA EÜ VASTAVUSDEKLARATSIOON

#### A. CE-vastavusmärgis

CE-vastavusmärgis koosneb tähtedest CE järgmisel kujul:



— CE-märgise vähendamisel või suurendamisel tuleb kinni pidada siin esitatud joonise proportsioonidest.

— CE-märgise eri osad peavad olema ühekõrgused, vähemalt 5 mm.

#### B. EÜ vastavusdeklaratsioon

EÜ vastavusdeklaratsioonis tuleb esitada järgmine teave:

— tootja või tema ühenduses asuva volitatud esindaja nimi ja aadress,

— elektriseadme kirjeldus,

— viide ühtlustatud standarditele,

— vajaduse korral viited tehnilistele tingimustele, millele vastavust deklareeritakse,

- allakirjutanu isikuandmed, keda on volitatud täitma tootja või tema ühenduses asuva volitatud asutuse poolseid kohustusi,
- CE-märgise kinnitamise aasta kaks viimast numbrit.

## IV LISA

## TOOTE SISEKONTROLL

1. Toote sisekontroll on menetlus, mille puhul tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja, kes täidab punktis 2 ettenähtud kohustusi, tagab ja deklareerib, et asjakohane elektriseade vastab selle suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele. Tootja või tema ühenduses asuv volitatud esindaja kinnitab igale tootele CE-märgise ja koostab kirjaliku vastavusdeklaratsiooni.

2. Tootja koostab punkti 3 kohase tehnilise dokumentatsiooni ja tema või tema ühenduses asuv volitatud esindaja säilitab seda kontrollimiseks ühenduse territooriumil asjaomase riigi ametiasutuse jaoks vähemalt 10 aastat pärast viimase toote valmistamist.

Kui tootja ega ka tema volitatud esindaja ei asu ühenduses, on see kohustus isikul, kes vastutab asjakohase elektriseadme ühenduse turule viimise eest.

3. Tehniline dokumentatsioon peab võimaldama hinnata elektriseadme vastavust käesoleva direktiivi nõuetele. Nii palju kui on hindamiseks vaja, peab see sisaldama elektriseadme väljatöötamist, valmistamist ja tööpõhimõtteid. Selle hulka kuuluvad:

- elektriseadme üldkirjeldus,
- põhimõtteline projekt, tööjoonised ning detailide, alakoostude elektriskeemide jms plaanid,
- mainitud tööjoonistest ja plaanidest ning elektriseadme tööpõhimõttest arusaamiseks vajalikud kirjeldused ja selgitused,
- täielikult või osaliselt rakendatud standardite nimekiri ja neil juhtudel, kui standardeid ei ole rakendatud, käesoleva direktiivi ohutusnõuete täitmiseks kasutatud lahenduste kirjeldused,

- konstruktsiooniarvutuste, kontrollimiste jm tulemused,
- katseprotokollid.

4. Ühte vastavusdeklaratsiooni ja tehnilise dokumentatsiooni koopiat säilitab tootja või tema volitatud esindaja.

5. Tootja võtab kõik vajalikud meetmed selleks, et tootmisprotsessis tagataks toodete vastavus punktis 2 märgitud tehnilisele dokumentatsioonile ja nende suhtes kohaldatavatele käesoleva direktiivi nõuetele.”

## Artikkel 14

1. Liikmesriigid võtavad vastu ja avaldavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigus- ja haldusnormid 1. juuliks 1994. Nad teatavad sellest viivitamata komisjonile.

Nad kohaldavad neid sätteid alates 1. jaanuarist 1995.

Kui liikmesriigid need meetmed vastu võtavad, lisavad nad nendesse meetmetesse või neid meetmeid ametlikult avaldades nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

2. Kuni 1. jaanuarini 1997 lubavad liikmesriigid turule viia ja kasutusele võtta 1. jaanuarini 1995 jõus olevale märgistamiseks korrale vastavaid tooteid.

3. Liikmesriigid edastavad komisjonile siseriiklike õigusnormide tekstid, mis nad on vastu võtnud käesoleva direktiivi reguleerimisalas. Komisjon teatab sellest teistele liikmesriikidele.

## Artikkel 15

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 22. juuli 1993

Nõukogu nimel

eesistuja

M. OFFICERS-VAN DE WIELE