

31993L0068

1993 8 30

EUROPOS BENDRIJŲ OFICIALUSIS LEIDINYS

L220/1

TARYBOS DIREKTYVA 93/68/EEB**1993 m. liepos 22 d.**

iš dalies keičianti Direktyvas 87/404/EEB (paprasti slėginiai indai), 88/378/EEB (žaislų sauga), 89/106/EEB (statybos produktai), 89/336/EEB (elektromagnetinis suderinamumas), 89/392/EEB (mašinos), 89/686/EEB (asmeninės apsaugos priemonės), 90/384/EEB (neautomatinės svarstyklės), 90/385/EEB (aktyvieji implantuojamieji medicinos prietaisai), 90/396/EEB (dujas deginantys prietaisai), 91/263/EEB (telekomunikacijų galiniai įrenginiai), 92/42/EEB (nauji karšto vandens katilai, deginantys skystąjį arba dujinį kurą) ir 73/23/EEB (elektrotechniniai gaminiai, skirti naudoti tam tikrose įtampos ribose)

EUROPOS BENDRIJŲ TARYBA,

atsižvelgdama į Europos ekonominės bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 100a straipsnį,

atsižvelgdama į Komisijos pasiūlymą ⁽¹⁾,

bendradarbiaudama su Europos Parlamentu ⁽²⁾,

atsižvelgdama į Ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ⁽³⁾,

kadangi Taryba jau priėmė kelias direktyvas, skirtas pašalinti technines prekybos kliūtis, vadovaujantis principais, nustatytais jos 1985 m. gegužės 7 d. rezoliucijoje dėl naujo požiūrio į techninių suderinimą ir standartus ⁽⁴⁾; kadangi kiekviena iš šių direktyvų numato CE ženklo naudojimą; siekiant supaprastinti Bendrijos įstatymus bei juos daugiau suderinti, šios įvairios nuostatos privalo būti pakeistos vienodais nurodymais; kadangi būtina suderinti šias nuostatas, ypač gaminiams, kuriems yra taikomos kelios iš šių direktyvų;

⁽¹⁾ OL C 160, 1991 6 20, p.14 ir OL C 28, 1993 2 2, p. 16.

⁽²⁾ OL C 125, 1992 5 18, p.178; OL C 115, 1993 4 26, p.117 ir 1993 m. liepos 14 d. sprendimas (dar nepaskelbtas Oficialiajame leidinyje).

⁽³⁾ OL C 14, 1992 1 20, p. 15 ir OL C 129, 1993 5 10, p. 3.

⁽⁴⁾ OL C 136, 1985 6 4, p. 1.

kadangi savo 1989 m. birželio 15 d. komunikate dėl visuotinio požiūrio į sertifikavimą ir bandymą ⁽⁵⁾ Komisija pasiūlė parengti atitikties ženklavimo vienodos grafikos CE ženklu bendrąsias naudojimosi taisykles; kadangi savo 1989 m. gruodžio 21 d. rezoliucijoje dėl visuotinio požiūrio į atitikties įvertinimą ⁽⁶⁾ Taryba nustatė, kad privalu vadovautis šia nuoseklia CE ženklo naudojimo politika;

kadangi du pagrindiniai naujo požiūrio politikos elementai, kurių yra privalu laikytis, yra esminiai reikalavimai ir atitikties įvertinimo procedūros;

kadangi šis ženklavimo CE ženklu ir jo naudojimo nuostatų suderinimas reikalauja išsamių pakeitimų esančiose direktyvose, kad šios atitiktų naujas priemones,

⁽⁵⁾ OL C 231, 1989 9 8, p. 3 ir OL C 267, 1989 10 19, p. 3.

⁽⁶⁾ OL C 10, 1990 1 16, p. 1.

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Iš dalies pakeičiamos šios direktyvos:

- 1) 1987 m. birželio 25 d. Tarybos direktyva 87/404/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su paprastais slėgio indais, suderinimo ⁽¹⁾;
- 2) 1988 m. gegužės 3 d. Tarybos direktyva 88/378/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su žaislų sauga, suderinimo ⁽²⁾;
- 3) 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyva 89/106/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su statybos produktais, derinimo ⁽³⁾;
- 4) 1989 m. gegužės 3 d. Tarybos direktyva 89/336/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su elektromagnetiniu suderinamumu, suderinimo ⁽⁴⁾;
- 5) 1989 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 89/392/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su mašinomis, suderinimo ⁽⁵⁾;
- 6) 1989 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyva 89/686/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su asmeninės apsaugos priemonėmis, suderinimo ⁽⁶⁾;
- 7) 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyva 90/384/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su neautomatinėmis svarstyklėmis, suderinimo ⁽⁷⁾;
- 8) 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyva 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo ⁽⁸⁾;
- 9) 1990 m. birželio 29 d. Tarybos direktyva 90/396/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su dujas deginančiais prietaisais, suderinimo ⁽⁹⁾;
- 10) 1991 m. balandžio 29 d. Tarybos direktyva 91/263/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su telekomunikacijų galiniais įrenginiais bei jų atitikties tarpusavio pripažinimu, suderinimo ⁽¹⁰⁾;

⁽¹⁾ OL L 220, 1987 8 8, p. 48; direktyva su pakeitimais, padarytais Direktyva 90/488/EEB (OL L 270, 1990 10 2, p. 25).

⁽²⁾ OL L 187, 1988 7 16, p. 1.

⁽³⁾ OL L 40, 1989 2 11, p. 12.

⁽⁴⁾ OL L 139, 1989 5 23, p. 19; direktyva su paskutiniaisiais pakeitimais, padarytais Direktyva 92/31/EEB (OL L 126, 1992 5 12, p. 11).

⁽⁵⁾ OL L 183, 1989 6 29, p. 9; direktyva su pakeitimais, padarytais Direktyva 91/368/EEB (OL L 198, 1991 7 22, p. 16).

⁽⁶⁾ OL L 399, 1989 12 30, p. 18.

⁽⁷⁾ OL L 189, 1990 7 20, p. 1.

⁽⁸⁾ OL L 189, 1990 7 20, p. 17.

⁽⁹⁾ OL L 196, 1990 7 26, p. 15.

⁽¹⁰⁾ OL L 128, 1991 5 23, p. 1.

11) 1992 m. gegužės 21 d. Tarybos direktyva 92/42/EEB dėl naudingumo koeficiento reikalavimų naujiems karšto vandens katilams, deginantiems skystąjį arba dujinį kurą ⁽¹¹⁾;

12) 1973 m. vasario 19 d. Tarybos direktyva 73/23/EEB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su elektrotechniniais gaminiais, skirtais naudoti tam tikrose įtampose ribose, suderinimo ⁽¹²⁾.

2 straipsnis

Direktyva 87/404/EEB pakeičiama taip:

1. Visame tekste terminas „EB ženklas“ pakeičiamas terminu „CE ženklas“.

2. 5 straipsnio pirma dalis pakeičiama taip:

„1. Valstybės narės laiko, kad indai, paženklinėti CE ženklu, atitinka visas šios direktyvos nuostatas, įskaitant II skyriuje nurodytas atitikties įvertinimo procedūras.

Jeigu indai atitinka nacionalinius standartus, į kuriuos yra perkelti suderintieji standartai, kurių nuorodų numeriai yra paskelbti *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*, daroma prielaida, kad jie atitinka 3 straipsnyje nurodytus esminius saugos reikalavimus. Valstybės narės paskelbia tokių nacionalinių standartų nuorodų numerius.“

3. 5 straipsnis papildomas šia dalimi:

„3. a) Tuomet, kai indams dėl kitų aspektų yra taikomos kitos direktyvos, kurios taip pat numato ženklinimą CE ženklu, pastarasis rodo, kad laikoma, jog šie indai atitinka ir tų kitų direktyvų nuostatas.

b) Tačiau, jei viena ar daugiau tokių direktyvų leidžia gamintojui pereinamuoju laikotarpiu pasirinkti, kokias taikyti priemones, CE ženklas rodo atitiktį tik toms direktyvoms, kurias taiko gamintojas. Šiuo atveju direktyvoje numatytuose dokumentuose, pranešimuose ar instrukcijose, pridedamuose prie tokių indų, privalo būti nurodyti taikomų direktyvų numeriai, paskelbti *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*.“

⁽¹¹⁾ OL L 167, 1992 6 22, p. 17.

⁽¹²⁾ OL L 77, 1972 3 26, p. 29.

4. 9 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Valstybės narės praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie patvirtintas įstaigas, kurias jos įgaliojo vykdyti 8 straipsnio 1 ir 2 dalyse apibrėžtas procedūras, kartu nurodydamos joms pavestus uždavinius, bei Komisijos prieš tai joms paskirtus skiriamuosius numerius.

Komisija paskelbia *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje* šių notifikuojamųjų įstaigų sąrašą, kartu nurodydama jų skiriamuosius numerius bei uždavinius, apie kuriuos buvo pranešta. Komisija užtikrina pastovų šio sąrašo atnaujinimą.“

5. 11 straipsnis pakeičiamas taip:

„EB patikrinimas

11 straipsnis

1. EB patikrinimas yra procedūra, kai Bendrijoje įsisteigęs gamintojas arba jo įgaliotas atstovas užtikrina ir pareiškia, kad indai, kurie buvo patikrinti pagal 3 dalį, atitinka EB tipo tyrimo sertifikate aprašytą tipą arba II priedo 3 skirsnyje nurodytus techninius dokumentus, kuriems buvo išduotas atitikties sertifikatas.

2. Gamintojas imasi visų reikiamų priemonių, kad gamybos procese būtų užtikrinta, jog indai atitiktų EB tipo tyrimo sertifikate nurodytą tipą arba II priedo 3 skirsnyje nurodytą projektą ir gamybos proceso aprašymą. Bendrijoje įsisteigęs gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas kiekvieną indą paženkliną CE ženklu ir parengia atitikties deklaraciją.

3. Patvirtintoji įstaiga atlieka atitinkamus tyrimus ir bandymus, kad patikrintų indų atitiktį šios direktyvos reikalavimams, tirdama bei išbandydama indus pagal šias straipsnio dalis:

3.1. Gamintojas pateikia savo indus vienu metu partijomis ir imasi visų reikiamų priemonių, kad gamybos procese būtų užtikrintas kiekvienos pagamintos partijos vienodumas.

3.2. Prie šių partijų pridamas 10 straipsnyje nurodytas EB tipo tyrimo sertifikatas arba, jei indai nėra pagaminti pagal patvirtintą prototipą, II priedo 3 skirsnyje nurodytas projektas ir gamybos proceso aprašymas. Šiuo atveju prieš atlikdama EB patikrinimą notifikuojamoji įstaiga patikrina aprašymą, siekdama paliudyti jo atitiktį reikalavimams.

3.3. Tikrindama siuntą, kontrolės įstaiga užtikrina, kad indai yra pagaminti ir patikrinti pagal techninius

dokumentus, ir atlieka kiekvieno siuntos indo hidrostatinį ar lygiaverčio poveikio pneumatinių bandymą jo tvirtumui patikrinti, esant slėgiui Ph 1,5 karto didesniau už indo projektinį slėgį. Atliekant pneumatinių bandymą taikomos šalies, kurioje yra atliekamas bandymas, bandymų saugos procedūros.

Be to, suvirintųjų siūlių kokybei patikrinti kontrolės įstaiga atlieka bandinių, kurie gamintojo pasirinkimu imami iš bandomojo gamybos baro arba iš indo, patikrinimą. Atliekami išilginių suvirintųjų siūlių bandymai. Jeigu išilginės ir žiedinės suvirintosios siūlės suvirintos skirtingais būdais, atliekami pakartotiniai žiedinių siūlių bandymai.

Indams, nurodytiems I priedo 2.1.2 punkte, šie bandinių patikrinimai pakeičiami atsitiktinai paimtų iš kiekvienos partijos penkių indų hidrostatišku bandymu, norint patikrinti ar jie atitinka I priedo 2.1.2 punkte nurodytus reikalavimus.

3.4. Kai partija yra priimama, notifikuojamoji įstaiga paženkliną arba paveda paženklinoti savo skiriamuoju numeriu kiekvieną gaminį bei išduoti rašytinį atitikties sertifikatą pagal atliktus bandymus. Visi tos partijos gaminiai, kurie buvo paženklinoti skiriamuoju numeriu, gali būti pateikti į rinką, išskyrus tuos, kurie neišlaikė hidrostatinio ar pneumatinio bandymo.

Partiją atmetus, notifikuojamoji įstaiga arba kompetentinga institucija imasi atitinkamų priemonių užkirsti kelią tos partijos patekimui į rinką. Jei partijos yra dažnai atmetamos, notifikuojamoji įstaiga gali laikinai sustabdyti statistinį patikrinimą.

Notifikuotosios įstaigos atsakomybe gamintojas gali paženklinoti pastarosios skiriamuoju numeriu gamybos proceso metu.

3.5. Gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas privalo užtikrinti, kad patvirtintai įstaigai pareikalavus, jai būtų pateikti įgaliotos institucijos išduoti 3 dalies 4 punkte nurodyti atitikties sertifikatai.“

6. 12 straipsnio 1 dalies pirmasis sakinyss pakeičiamas taip:

„1. Gamintojas, vykdydamas 13 straipsnyje nurodytus reikalavimus, privalo paženklinoti 16 straipsnyje numatytu CE ženklu indus, apie kuriuos jis pareiškia, kad jie atitinka:

— projektą ir gamybos proceso aprašymą, nurodytą II priedo 3 punkte, ir kuriam buvo išduotas atitiktis sertifikatas, arba

— patvirtintą prototipą.“

7. 15 straipsnis pakeičiamas taip:

„15 straipsnis

Nepažeidžiant 7 straipsnio nuostatų:

a) kai valstybė narė nustato, kad CE ženklų paženklinta neteisingai, Bendrijoje įsisteigęs gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas pagal valstybės narės nustatytas sąlygas įpareigojamas užtikrinti, kad gaminys atitiktų CE ženklinimo reikalavimus ir nebebūtų pažeidimų;

b) toliau nevykdant ženklinimo reikalavimų, valstybė narė privalo imtis visų atitinkamų priemonių, siekdama apriboti ar uždrausti šio gaminio pateikimą į rinką arba užtikrinti, kad jis 7 straipsnyje nustatyta tvarka būtų pašalintas iš rinkos.“

8. 16 straipsnio 1 dalies antra pastraipa pakeičiama taip:

„CE atitiktis ženklas susideda iš II priede pateiktos formos raidžių „CE“. Greta CE ženklo yra 9 straipsnio 1 dalyje nurodytos patvirtintos inspekcijos, atsakingos už EB patikrinimą ar EB priežiūrą, skiriamasis numeris.“

9. 16 straipsnio antra dalis pakeičiama taip:

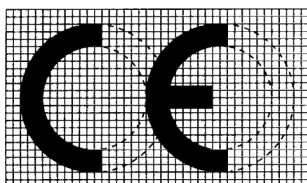
„2. Draudžiami indų ženklinimai, galintys suklaidinti trečiąsias šalis dėl CE ženklo reikšmės ir formos. Ant indų ar duomenų lentelėje gali būti naudojamas bet koks ženklinimas, jeigu jis nekliudo matyti ir iškaityti CE ženklą.“

10. II priedo 1 skirsnis pakeičiamas taip:

„1. CE ŽENKLAS IR UŽRAŠAI

1. a) CE atitiktis ženklas

— CE atitiktis ženklas susideda iš tokios formos raidžių „CE“:



— Mažinant ar didinant CE ženklą, privalo laikytis proporcijų, nurodytų brėžinyje su padalomis.

— Įvairios CE ženklo sudedamosios dalys turi turėti iš esmės vienodą vertikalųjį matmenį, kuris negali būti mažesnis negu 5 mm.

1. b) Užrašai

Ant indo arba duomenų lentelėje privalo būti pateikta bent ši informacija:

— maksimalus darbinis slėgis (PS barais),

— maksimali darbinė temperatūra (T_{max} °C),

— minimali darbinė temperatūra (T_{min} °C),

— indo talpa (V litrais),

— gamintojo pavadinimas ar ženklas,

— tipas ir serijos ar siuntos skiriamasis numeris,

— paskutiniai du skaitmenys metų, kada buvo paženklinta CE ženklų.

Kai yra naudojama duomenų lentelė, ji būti tokia, kad jos nebūtų galima dar kartą panaudoti ir joje turi būti palikta tuščios vietos kitai informacijai.“

3 straipsnis

Direktyva 88/378/EEB iš dalies keičiama taip:

1. Visame tekste terminas „EB ženklas“ yra pakeičiamas terminu „CE ženklas“.

2. 5 straipsnio pirma dalis pakeičiama taip:

„1. Valstybės narės daro prielaidą, kad žaislai, paženklinti 11 straipsnyje nustatytu CE ženklu, atitinka visas šios direktyvos nuostatas, taip pat 8, 9 ir 10 straipsniuose nurodytas atitiktis įvertinimo procedūras.

Žaislų atitiktis nacionaliniams standartams, į kuriuos buvo perkelti suderinti standartai, kurių identifikavimo kodai buvo paskelbti Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje, yra atitiktis 3 straipsnyje nurodytiems esminiems saugos reikalavimams prielaida. Valstybės narės paskelbia tokių nacionalinių standartų nuorodų numerius.“

3. 5 straipsnis papildomas tokia dalimi:

„3. a) Kai žaislams dėl kitų aspektų yra taikomos kitos direktyvos, kurios taip pat numato ženklavinimą CE ženklu, pastarasis rodo, kad tie žaislai atitinka ir tų kitų direktyvų nuostatas.

b) Tačiau kai viena ar daugiau šių direktyvų leidžia gamintojui pereinamuoju laikotarpiu pasirinkti taikytinas priemones, CE ženklas rodo atitiktį tik gamintojo taikomoms direktyvoms. Šiuo atveju, taikomų direktyvų aprašus, kokie jie yra paskelbti *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*, reikia pateikti direktyvoje numatytuose dokumentuose, pranešimuose ar instrukcijose, pridedamuose prie šių žaislų, arba to nepadarius – ant jų pakuočių.“

4. 9 straipsnio antra dalis pakeičiama taip:

„2. Valstybės narės praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie įstaigas, kurias jos paskyrė atlikti EB tipo patvirtinimą, nurodytą 8 straipsnio 2 dalyje ir 10 straipsnyje, kartu su konkrečiais uždaviniais, kuriuos jos yra paskirtos vykdyti, nurodant jų skiriamuosius numerius, kuriuos joms prieš tai paskyrė Komisija.

Komisija paskelbia *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje* notifikuotųjų įstaigų sąrašą, nurodydama jų skiriamuosius numerius bei uždavinius, apie kurių vykdymą buvo pranešta. Komisija užtikrina pastovų šio sąrašo atnaujinimą.“

5. 11 straipsnio antra dalis pakeičiama taip:

„2. CE atitikties ženklas susideda iš V priede pateiktos formos raidžių „CE“.“

6. 11 straipsnio trečia dalis pakeičiama taip:

„3. Draudžiami žaislų ženklavinimai, galintys suklaidinti trečiąsias šalis dėl CE ženklo reikšmės ir formos. Ant žaislų, jų pakuotės ar etiketėje gali būti naudojamas bet kuris kitas ženklavinimas, jei jis nekliudo matyti ir įskaityti CE ženklą.“

7. 12 straipsnis yra papildomas tokia dalimi:

„1a. Nepažeidžiant 7 straipsnio nuostatų:

a) kai valstybė narė nustato, kad CE ženklas yra naudojamas neteisingai, Bendrijoje įsisteigęs gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas pagal valstybės narės nustatytas sąlygas yra įpareigotas užtikrinti, kad gaminys atitiktų CE ženklavimo reikalavimus, ir nebebūtų pažeidimų;

b) toliau nevykdant ženklavimo reikalavimų, valstybė narė privalo imtis visų atitinkamų priemonių siekdama apri-

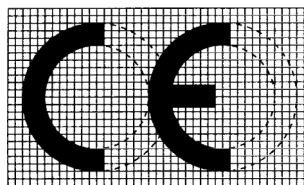
boti ar uždrausti šio gaminio pateikimą į rinką arba užtikrinti jo pašalinimą iš rinkos 7 straipsnyje nurodyta tvarka.“

8. Pridedamas toks papildomas priedas:

„V PRIEDAS

CE ATITIKTIES ŽENKLAS

— CE atitikties ženklas susideda iš tokios formos raidžių „CE“.



— Mažinant ar padidinant CE ženklą, privalu laikytis minėtam brėžinyje su padalomis nustatytų proporcijų.

— Įvairios CE ženklo sudedamosios dalys privalo turėti vienodą vertikalųjį matmenį, kuris negali būti mažesnis negu 5 mm.“

4 straipsnis

Direktyva 89/106/EEB iš dalies keičiama taip:

1. Visame tekste terminas „EB ženklas“ pakeičiamas terminu „CE ženklas“.

2. 2 straipsnio antra dalis pakeičiama taip:

„2. a) Kai dėl kitų aspektų gaminiams yra taikomos kitos direktyvos, taip pat numatančios 4 straipsnio 2 dalyje nurodyto CE atitikties ženklo naudojimą, pastarasis privalo nurodyti, kad tie gaminiai atitinka ir tų kitų direktyvų nuostatas.

b) Tačiau kai viena ar daugiau šių direktyvų leidžia gamintojui pereinamuoju laikotarpiu pasirinkti taikytinas priemones, CE ženklas rodo atitiktį tik gamintojo taikomoms direktyvoms. Šiuo atveju, taikomų direktyvų aprašus, kokie jie yra paskelbti *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*, reikia pateikti direktyvoje numatytuose dokumentuose, pranešimuose ar instrukcijose, pridedamuose prie šių žaislų.“

3. 4 straipsnio 2 dalies įvadas pakeičiamas taip:

„2. Valstybės narės daro prielaidą, kad gaminiai yra tinkami naudoti, jeigu jie, būdami tinkamai suprojektuoti ir pagaminti, leidžia atlikti darbus, kuriems jie yra skirti, ir kad jie atitinka esminius 3 straipsnyje nurodytus reikalavimus, kai jie yra paženklinę CE ženklu, rodančiu, kad gaminiai atitinka visas šios direktyvos nuostatas, tarp jų ir V skyriuje nustatytas atitikties įvertinimo procedūras, bei III skyriuje nustatytą procedūrą. CE ženklas rodo:“.

4. 4 straipsnio 6 dalies pirma pastraipa pakeičiama taip:

„6. CE ženklas rodo, kad gaminiai atitinka šio straipsnio 2 ir 4 dalių reikalavimus. Bendrijoje įsisteigęs gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas savo nuožiūra paženkliną gaminį, jo etiketę, pakuotę arba prekybos dokumentus CE ženklu.“

5. 15 straipsnio antra dalis pakeičiama taip:

„2. Nepažeidžiant 21 straipsnio nuostatų:

- a) jei valstybė narė nustato, kad CE ženklu paženklinta neteisingai, Bendrijoje įsisteigęs gamintojas arba jo atstovas pagal valstybės narės nustatytas sąlygas privalo užtikrinti, kad gaminys atitiktų CE ženklavimo reikalavimus bei nebebūtų pažeidimų;
- b) toliau nevykdant ženklavimo reikalavimų, valstybė narė privalo imtis visų atitinkamų priemonių, siekdama apriboti ar uždrausti šio produkto pateikimą į rinką arba užtikrinti jo pašalinimą iš rinkos 21 straipsnyje nustatyta tvarka.“

6. 15 straipsnio trečia dalis pakeičiama taip:

„3. Valstybės narės privalo imtis būtinų priemonių, draudžiančių naudoti gaminių ar jų pakuotės ženklavimus, galinčius suklaidinti trečiąsias šalis dėl CE ženklo reikšmės ir formos. Statybos gaminių etiketėje, pritvirtintoje prie gaminių pakuotės ar prekybos dokumentuose gali būti bet koks ženklavimas, jeigu jis nekliudo matyti ir įskaityti CE ženklą.“

7. 18 straipsnio pirma dalis pakeičiama taip:

„1. Valstybės narės privalo pranešti Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie sertifikavimo įstaigas, inspekcijas bei bandymų laboratorijas, kurias jos paskyrė vykdyti šioje

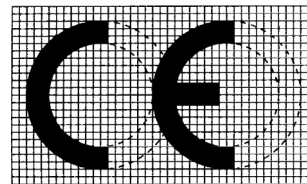
direktyvoje numatytas užduotis, susijusias su techniniu patikrinimu, atitikties sertifikatais, inspektavimu ir bandymais, nurodant jų pavadinimus, adresus bei joms prieš tai Komisijos paskirtus skiriamuosius numerius.

Komisija privalo paskelbti *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje* šių notifikuotųjų įstaigų ir laboratorijų sąrašą, nurodant jų skiriamuosius numerius, uždavinius bei gaminius, kuriuos tikrinti jos buvo paskirtos, ir apie tai buvo pranešta. Komisija privalo užtikrinti, kad šis sąrašas būtų nuolat atnaujinamas.“

8. III priede 4 punktas pakeičiamas taip:

„4.1. CE atitikties ženklas

— CE atitikties ženklas susideda iš tokios formos raidžių „CE“:



— Mažinant ar didinant CE ženklą, privalo išlaikyti proporcijas, nurodytas minėtame brėžinyje su pavidalais.

— Įvairios CE ženklo sudedamosios dalys privalo turėti vienodą vertikalųjį matmenį, kuris negali būti mažesnis už 5 mm.

— Greta CE ženklo yra įstaigos, dalyvavusios gamybos kontrolėje, skiriamasis numeris.

Papildoma informacija

— CE ženklo yra gamintojo pavadinimas ar jo skiriamasis ženklas, du paskutiniai skaitmenys metų, kada buvo atliktas ženklavimas ir, kur tinka, EB atitikties sertifikato numeris bei ženklai, rodantys gaminių charakteristikas, remiantis techninėmis specifikacijomis.“

5 straipsnis

Direktyva 89/336/EEB iš dalies pakeičiama taip:

1. Visame tekste terminas „EB ženklas“ pakeičiamas terminu „CE ženklas“.

2. 3 straipsnis pakeičiamas taip:

„3 straipsnis

Valstybės narės privalo imtis visų atitinkamų priemonių, kad užtikrintų, jog 2 straipsnyje nurodytą aparatą galima pateikti į rinką arba leisti jį naudoti tik tuomet, jei jis turi 10 straipsnyje numatytą CE ženklą, rodantį jo atitiktį visoms šios direktyvos nuostatomis, tarp jų 10 straipsnyje nurodytoms atitikties įvertinimo procedūroms, kai jis yra tinkamai įrengtas, prižiūrimas bei naudojamas pagal paskirtį.“

3. 10 straipsnio 1 dalis papildoma tokia penkta pastraipa:

„Valstybės narės privalo imtis reikiamų priemonių, draudžiančių ženklinimus ant aparato, jo pakuotės, naudojimo instrukcijose, garantijos pažymėjime, kurie gali suklaidinti trečiąsias šalis dėl CE ženklo prasmės ir formos. Ant aparato, jo pakuotės, naudojimo instrukcijoje ar garantijos pažymėjime gali būti naudojamas bet koks kitas ženklinimas, jei tik jis neklaido matyti ir įskaityti CE ženklą.“

4. 10 straipsnio 6 dalies pirmą pastraipą pakeičiama taip:

„6. Valstybės narės praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie 5 dalyje aprašytus EB tipo tyrimo sertifikatus, kartu nurodant konkrečius uždavinius, kuriems atlikti buvo paskirtos šios įstaigos bei prieš tai joms paskirtus Komisijos skiriamuosius numerius.“

Komisija privalo paskelbti *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje* notifikuojamų institucijų bei notifikuotųjų įstaigų sąrašą, nurodant jų skiriamuosius numerius ir uždavinius, kuriems atlikti jos buvo paskirtos, ir apie kuriuos buvo pranešta. Komisija privalo užtikrinti, kad šis sąrašas būtų nuolat atnaujinamas.“

5. 10 straipsnis papildomas tokia dalimi

„7. Nepažeidžiant 9 straipsnio nuostatų:

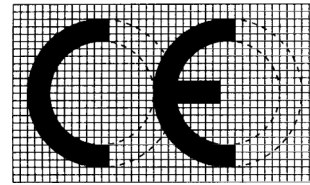
a) kai valstybė narė ar kompetentinga institucija nustato, kad CE ženklu paženklinta neteisingai, Bendrijoje įsisteigęs gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas pagal valstybės narės nustatytas sąlygas įpareigojamas užtikrinti, kad gaminys atitiktų CE ženklinimo reikalavimus ir nebebūtų pažeidimų;

b) toliau nevykdant ženklinimo reikalavimų, valstybė narė privalo imtis visų būtinų priemonių siekdama apriboti ar uždrausti šio gaminio pateikimą į rinką ir užtikrinti jo pašalinimą iš rinkos 9 straipsnyje nurodyta tvarka.“

6. I priedo 2 punktą pakeičiamas taip:

„2. CE atitikties ženklas

— CE atitikties ženklas susideda iš tokios formos raidžių „CE“:



— Mažinant ar didinant CE ženklą, privalu prisilaikyti proporcijų, nurodytų minėtame brėžinyje su padalomis.

— Kai prietaisui dėl kitų aspektų yra taikomos kitos direktyvos, numatančios CE ženklo naudojimą, pastarasis turi rodyti, kad prietaisai atitinka ir tų kitų direktyvų nuostatas.

— Tačiau, kai viena ar daugiau šių direktyvų leidžia gamintojui pereinamuoju laikotarpiu pasirinkti, kurias priemones taikyti, CE ženklas rodo atitiktį tik gamintojo taikomoms direktyvoms. Šiuo atveju direktyvų reikalaujamuose dokumentuose, pranešimuose ar instrukcijose, pridedamuose prie tokio prietaiso, turi būti pateikti naudojamų direktyvų nuorodų numeriai, paskelbti *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*.

— Įvairios CE ženklo sudedamosios dalys privalo turėti iš esmės vienodą vertikalųjį matmenį, kuris negali būti mažesnis už 5 mm.“

6 straipsnis

Direktyva 89/392/EEB iš dalies keičiama taip:

1. Visame tekste terminas „EB ženklas“ pakeičiamas terminu „CE ženklas“.

2. 8 straipsnio penkta dalis pakeičiama taip:

„5. a) Kai mašinoms dėl kitų aspektų yra taikomos kitos direktyvos, taip pat numatančios CE ženklą naudojamą, pastarasis rodo, kad mašinos atitinka ir tų kitų direktyvų nuostatas.

b) Tačiau, kai viena ar daugiau šių direktyvų leidžia gamintojui pereinamuoju laikotarpiu pasirinkti kokias priemones taikyti, CE ženklas rodo atitiktį tik gamintojo taikomoms direktyvoms. Šiuo atveju, direktyvų reikalaujamuose dokumentuose, pranešimuose ar instrukcijose, pridedamuose prie tokių mašinų, privalo būti pateikti naudojamų direktyvų nuorodų numeriai, paskelbti *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*.“

3. 9 straipsnio pirma dalis pakeičiama taip:

„1. Valstybės narės privalo pranešti Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie patvirtintas įstaigas, kurias jos paskyrė vykdyti 8 straipsnyje aprašytas procedūras, kartu nurodant konkrečius uždavinius, kuriuos joms pavesta vykdyti, bei skiriamuosius numerius, kuriuos jiems prieš tai paskyrė Komisija.

Komisija privalo paskelbti *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje* sąrašą paskirtų įstaigų, apie kurias buvo pranešta, nurodant jų skiriamuosius numerius ir jų uždavinius, apie kuriuos buvo pranešta. Komisija privalo užtikrinti, kad šis sąrašas būtų nuolat atnaujinamas.“

4. 10 straipsnio pirma dalis yra pakeičiama taip:

„1. CE atitikties ženklas susideda iš tokios formos raidžių „CE“. Naudotina ženklo forma yra nurodyta III priede.“

5. 10 straipsnio trečia dalis pakeičiama taip:

„3. Draudžiami ženkliniai, galintys suklaidinti trečiasias šalis dėl CE ženklo prasmės ir formos. Mašina gali turėti bet kokius ženklinius, jei jie nekliudo matyti ir įskaityti CE ženklą.“

6. 10 straipsnis yra papildomas tokia dalimi:

„4. Nepažeidžiant 7 straipsnio nuostatų:

a) Kai valstybė narė nustato, kad CE ženklas yra naudojamas neteisingai, Bendrijoje įsisteigęs gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas privalo užtikrinti, kad gaminyje atitiktų CE ženklinimo reikalavimus, ir nebepažeidinėti valstybės narės nustatytų sąlygų.

b) Toliau nevykdant ženklinimo reikalavimų, valstybė narė turi imtis visų būtinų priemonių, siekdama apriboti ar

uždrausti šio gaminio pateikimą į rinką arba užtikrinti, kad jis 7 straipsnyje nustatyta tvarka būtų pašalintas iš rinkos.“

7. I priedo 1.7.3 punktą pakeičiamas taip:

a) antra įtrauka pakeičiama taip:

„— CE ženklas (žr. III priedą);“

b) pridedama penkta įtrauka:

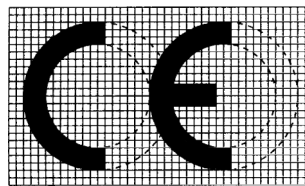
„— pagaminimo metai.“

8. III priedas pakeičiamas taip:

„III PRIEDAS

CE ATITIKTIES ŽENKLAS

— CE atitikties ženklas susideda iš tokios formos raidžių „CE“:



— Mažinant ar didinant CE ženklą, turi būti prisilaikoma minėtame brėžinyje nurodytų proporcijų.

— Įvairios CE ženklo sudedamosios dalys privalo iš esmės turėti vienodą vertikalųjį matmenį, kuris negali būti mažesnis už 5 mm. Šio minimalaus matmens reikalavimo galima nesilaikyti mažų mašinų atveju.“

7 straipsnis

Direktyva 89/686/EEB iš dalies keičiama taip:

1. Visame tekste terminas „EB ženklas“ pakeičiamas terminu „CE ženklas“.

2. 4 straipsnio pirma dalis pakeičiama taip:

„1. Valstybės narės negali uždrausti, riboti ar trukdyti pateikti į rinką AAP ar AAP sudedamąsias dalis, atitinkančias šios direktyvos nuostatas ir turinčias CE ženklą, liudijantį apie jų atitiktį visoms šios direktyvos nuostatoms, įskaitant II skyriuje nurodytą sertifikavimo tvarką.“

3. 5 straipsnis papildomas tokia dalimi:

„6. a) Kada AAP dėl kitų aspektų taikomos kitos direktyvos, taip pat numatančios CE ženklo naudojimą, pastarasis rodo, kad asmeninės saugos priemonės atitinka ir tų kitų direktyvų nuostatas.

b) Tačiau kai viena ar daugiau iš šių direktyvų leidžia gamintojui pereinamuoju laikotarpiu pasirinkti, kokias taikyti priemones, CE ženklas privalo liudyti atitiktį tik gamintojo taikomų direktyvų nuostatomis. Šiuo atveju direktyvų reikalaujamuose dokumentuose, pranešimuose ar instrukcijose, pridedamuose prie tokios asmeninės saugos priemonės, privalo būti nurodyti gamintojo taikomų direktyvų nuorodų numeriai, paskelbti Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje“.

4. 9 straipsnio pirma dalis pakeičiama taip:

„1. Valstybės narės praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie įstaigas, kurias jos paskyrė vykdyti 8 straipsnyje nurodytas procedūras, kartu su konkrečiais uždaviniais, kuriuos vykdyti buvo paskirtos šios įstaigos bei skiriamaisiais numeriais, kuriuos joms prieš tai paskyrė Komisija.

Komisija privalo paskelbti *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje* šių notifikuojamų įstaigų sąrašą, nurodant jų skiriamuosius numerius bei uždavinius, apie kurių vykdymą buvo pranešta. Komisija privalo užtikrinti, kad šis sąrašas būtų nuolat atnaujinamas.“

5. Įvadinis 12 straipsnio sakinyss pakeičiamas taip:

„EB atitikties deklaracija yra procedūra, pagal kurią Bendrijoje įsisteigęs gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas“.

6. 13 straipsnis pakeičiamas taip:

„13 straipsnis

1. CE atitikties ženklas susideda iš IV priedo pavyzdyje pateiktos formos raidžių „CE“. Kai gamybos kontrolėje dalyvauja notifikuojami įstaiga, reikia paženklinti jos skiriamuoju numeriu.

2. CE ženklu ženklinama kiekviena pagaminta AAP tokiu būdu, kad jis būtų matomas, įskaitomas ir neišsitrinantis per visą numatytą AAP naudojimo trukmę; jei to negalima padaryti dėl gaminio charakteristikų, CE ženklu galima ženklinti pakuotę.

3. Draudžiami AAP ženkliniai, galintys suklaidinti trečiasias šalis dėl CE ženklo prasmės ir formos. Gali būti naudojami bet kurie AAP ženkliniai, jeigu tik jie nekliudoma matyti ir įskaityti CE ženklą.

4. Nepažeidžiant 7 straipsnio nuostatų:

a) jei valstybė narė nustato, kad CE ženklu paženklinta neteisingai, Bendrijoje įsisteigęs gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas pagal valstybės narės nustatytas sąlygas privalo užtikrinti, kad gaminys atitiktų CE ženklavimo reikalavimus ir nebebūtų pažeidinėjimų;

b) toliau nevykdant ženklavimo reikalavimų, valstybė narė privalo imtis visų reikiamų priemonių, siekdama apriboti ar uždrausti šio gaminio pateikimą į rinką arba užtikrinti, kad jis 7 straipsnyje nustatyta tvarka būtų pašalintas iš rinkos.“

7. II priedo 1.4 punktą papildomas šiuo tekstu:

„h) kur taikytina, direktyvų, taikomų pagal 5 straipsnio 6 dalies b punktą, nuorodų numerius;

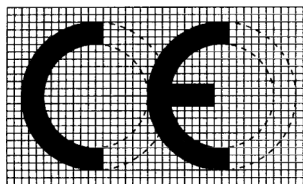
i) notifikuosios įstaigos, dalyvavusios asmeninės saugos priemonių konstravimo stadijoje, pavadinimą, adresą, skiriamąjį numerį.“

8. IV priedas pakeičiamas taip:

„IV PRIEDAS

CE ATITIKTIES ŽENKLAS IR INFORMACIJA

— CE atitikties ženklas susideda iš tokios formos raidžių „CE“:



— Mažinant ar didinant CE ženklą, privalu prisilaikyti proporcijų, nurodytų brėžinyje su padalomis.

— Įvairios CE ženklo sudedamosios dalys privalo turėti iš esmės vienodą vertikalųjį matmenį, kuris negali būti mažesnis už 5 mm. Šio minimalaus matmens reikalavimo galima nesilaikyti mažų AAP atveju.

Papildoma informacija

— Paskutiniai du skaitmenys metų, kada buvo atliktas CE ženklavimas, ši informacija yra nereikalaujama 8 straipsnio 3 dalyje nurodytoms asmeninės saugos priemonėms.“

8 straipsnis

Direktyva 90/384/EEB iš dalies keičiama taip:

1. Visame tekste terminas „EB ženklas“ pakeičiamas terminu „CE ženklas“.

2. 2 straipsnio antra dalis pakeičiama taip:

„2. Valstybės narės imasi visų reikiamų priemonių, siekdamos užtikrinti, kad prietaisai nebūtų naudojami 1 straipsnio 2 dalies a punkte nurodytais atvejais, jei jie neatitinka jiems taikomų šios direktyvos reikalavimų, įskaitant II skyriuje nurodytų atitikties įvertinimo procedūrų, ir, atitinkamai, neturi 10 straipsnyje numatyto CE ženklo.“

3. 8 straipsnio trečia dalis pakeičiama taip:

„3. a) Jei prietaisams dėl kitų aspektų yra taikomos kitos direktyvos, taip pat numatančios CE ženklo naudojimą, pastarasis rodo, kad šie prietaisai atitinka ir tų kitų direktyvų nuostatas.

b) Tačiau jei viena ar daugiau prietaisams taikomų direktyvų leidžia gamintojui pereinamuoju laikotarpiu pasirinkti, kokias taikyti priemones, CE ženklas rodo atitiktį gamintojo taikomoms direktyvoms. Šiuo atveju direktyvos reikalaujamuose dokumentuose, pranešimuose, instrukcijose, pridedamose prie tokių prietaisų, privalo būti nurodyti taikomų direktyvų nuorodų numeriai, paskelbti *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*.“

4. 9 straipsnio pirma dalis pakeičiama taip:

„1. Valstybės narės privalo pranešti Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie įstaigas, kurias jos paskyrė atlikti 8 straipsnyje nurodytas procedūras, kartu nurodant specifinius uždavinius, kuriems vykdyti yra jos paskirtos, ir skiriamuosius numerius, kuriuos joms prieš tai paskyrė Komisija.

Komisija privalo paskelbti *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje* šių notifikuojamųjų įstaigų sąrašą, nurodant jų skiriamuosius numerius bei joms paskirtus uždavinius. Komisija privalo užtikrinti, kad šis sąrašas būtų nuolat atnaujinamas.“

5. 10 straipsnio 3 dalis pakeičiama taip:

„3. Draudžiami prietaisų ženklavimai, galintys suklaidinti trečiasis šalis dėl CE ženklo prasmės ir formos. Prietaisai gali būti ženklavami bet koku kitu būdu, jeigu tik tai neklaido matyti ir įskaityti CE ženklą.“

6. 11 straipsnis pakeičiamas taip:

„11 straipsnis

Nepažeidžiant 7 straipsnio nuostatų:

a) jei valstybė narė nustato, kad CE ženklu paženklinta neteisingai, Bendrijoje įsisteigęs gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas privalo užtikrinti, kad valstybės narės nustatytomis sąlygomis prietaisais atitiktų CE ženklavimo reikalavimus, ir nebebūtų pažeidimų;

b) toliau nevykdant ženklavimo reikalavimų, valstybė narė privalo imtis visų būtinų priemonių, siekdama apriboti ar uždrausti šio prietaiso pateikimą į rinką arba užtikrinti, kad jis 7 straipsnyje nustatyta tvarka būtų pašalintas iš rinkos.“

7. Šie II priedo punktai iš dalies pakeičiami taip:

a) 2.1 punktas pakeičiamas taip:

„Bendrijoje įsisteigęs gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas paženklinta kiekvieną prietaisą CE ženklu ir užrašais, nurodytais IV priede ir parengia raštišką atitikties deklaraciją.

Greta CE ženklo yra notifikuotosios įstaigos, atsakingos už EB priežiūrą, nurodytą 2 straipsnio 4 dalyje, skiriamasis numeris.“;

b) 3 ir 4 straipsnio dalys pakeičiamos taip:

„3. EB patikrinimas

3.1. EB patikrinimas yra procedūra, pagal kurią Bendrijoje įsisteigęs gamintojas ar jo įgaliotasis asmuo užtikrina, kad prietaisai, kurie buvo patikrinti pagal 3.3 punktą, kur tai taikytina, atitinka EB tipo tyrimo liudijime nurodytą tipą ir įvykdo jiems taikomas direktyvos reikalavimus.

3.2. Gamintojas privalo imtis visų būtinų priemonių, kad gamybos procese būtų užtikrinta prietaisų atitiktis, kur taikytina, tipui, aprašytam EB tipo tyrimo liudijime, ir jiems taikomos šios direktyvos reikalavimams. Bendrijoje įsisteigęs gamintojas ar jo atstovas privalo paženklinėti CE ženklą kiekvieną prietaisą bei parengti raštišką atitikties deklaraciją.

3.3. Notifikuotoji įstaiga, siekdama patikrinti gaminio atitiktį šios direktyvos reikalavimams, privalo atlikti kiekvieno gaminio atitinkamus tyrimus ir bandymus, kaip nurodyta 3.5 punkte.

3.4. Jei prietaisams netaikomas EB tipo patvirtinimas, notifikuotajai įstaigai pareikalavus, privalo būti pateikta III priede nurodyta šių prietaisų projekto dokumentacija.

3.5. Kiekvieno prietaiso patikrinimas ir bandymas

3.5.1. Siekiant nustatyti prietaisų atitiktį, jei reikia, tipui, nurodytam EB tipo tyrimo liudijime, bei jiems taikomos direktyvos reikalavimams, kiekvienas prietaisas atskirai ištiriamas ir atliekami jo atitinkami bandymai, nustatyti atitinkamuose 5 straipsnyje nurodytuose standartuose, arba lygiavėrciai bandymai.

3.5.2. Notifikuotoji įstaiga kiekvieną prietaisą paženkliną skiriamuoju numeriu, kurio atitiktis reikalavimams buvo nustatyta, bei išduoda atitikties liudijimą pagal atliktus bandymus.

3.5.3. Prašant, gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas pateikia notifikuotosios įstaigos išduotą atitikties liudijimą.

4. EB vieneto patikrinimas

4.1. EB vieneto patikrinimas yra procedūra, kai Bendrijoje įsisteigęs gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas užtikrina ir pareiškia, kad konkrečios paskirties prietaisas, turintis 4.2 punkte nurodytą liudijimą, atitinka jam taikomos direktyvos

reikalavimus. Gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas privalo paženklinėti prietaisą CE ženklą ir parengti raštišką atitikties deklaraciją.

4.2. Siekdama užtikrinti prietaiso atitiktį šios direktyvos atitinkamiems reikalavimams, notifikuotoji įstaiga privalo ištirti prietaisą bei atlikti atitinkamus bandymus, nustatytus atitinkamame (-uose) 5 straipsnyje nurodytame (-uose) standarte (-uose), ar lygiavėrcius bandymus.

Notifikuotoji įstaiga privalo prietaisą, kurio atitiktis buvo nustatyta, paženklinėti arba pavesti paženklinėti skiriamuoju numeriu bei išduoti atitikties liudijimą pagal atliktus bandymus.

4.3. Prietaiso techninių dokumentų, susijusių su instrumento projektavimu, pateikimo tikslas, kaip nurodyta III priede, yra padėti įvertinti atitiktį šios direktyvos reikalavimams bei suprasti šio prietaiso konstrukciją, gamybą ir veikimą. Notifikuotoji įstaiga privalo turėti galimybę jais naudotis.

4.4. Gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas privalo užtikrinti, kad pareikalavus būtų pateiktas notifikuotosios įstaigos išduotas atitikties liudijimas.“;

c) 5.3.1 ir 5.3.2 punktai pakeičiami taip:

„5.3.1. Kai gamintojas pasirenka vieną iš 5.1 punkte nurodytų procedūrų atlikti dviem etapais ir šią procedūrą šiuose etapuose vykdo skirtingos šalys, prietaisas, praėjęs pirmą procedūros etapą, ženklinamas šiame etape dalyvavusios notifikuotosios įstaigos skiriamuoju numeriu.

5.3.2. Šalis, atlikusi pirmą šios procedūros etapą, privalo išduoti kiekvienam prietaisui liudijimą, kuriame būtų nurodyti būtini šio prietaiso identifikaciniai duomenys, bei smulkiai aprašomi atlikti tyrimai bei bandymai.

Šalis, atliekanti antrą procedūros etapą, privalo atlikti dar neatliktus tyrimus bei bandymus.

Gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas privalo užtikrinti, kad pareikalavus būtų pateiktas notifikuotosios įstaigos išduotas atitikties liudijimas.“;

d) 5.3.4 punktas pakeičiamas taip:

„5.3.4. Prietaisas ženklinamas CE ženklu užbaigus antrą procedūros etapą, kartu nurodant notifikuotosios įstaigos, dalyvavusios antrame etape, skiriamąjį numerį.“

8. IV priedo 1.1 punkte daromi šie pakeitimai:

a) straipsnio dalies a punktas pakeičiamas taip:

„a) — CE atitikties ženklas, susidedantis iš CE simbolio, aprašyto VI priede,

— notifikuotosios (-ų) įstaigos (-ų), dalyvavusios (-ių) atliekant EB priežiūrą ar EB patikrinimą, skiriamasis numeris (-iai).

Prietaisas turi būti ženklinamas minėtu ženklu ir užrašais aiškiai juos kartu sugrupavus;“;

b) 2 pastraipoje po šeštos įtraukos pridedama tokia įtrauka:

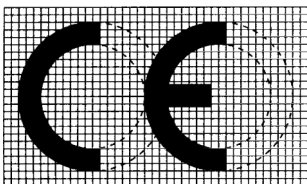
„— du paskutiniai skaitmenys metų, kuriais buvo ženklinama CE ženklu“.

9. VI priedas pakeičiamas taip:

„VI PRIEDAS

CE ATITIKTIES ŽENKLAS

— CE atitikties ženklas susideda iš tokios formos raidžių „CE“:



— Mažinant ar didinant CE ženklą, privalu laikytis proporcijų, nurodytų minėtame brėžinyje su padalomis.

— Įvairios CE ženklo sudedamosios dalys privalo turėti iš esmės vienodą vertikalųjį matmenį, kuris negali būti mažesnis negu 5 mm.“

9 straipsnis

Direktyva 90/385/EEB iš dalies keičiama taip:

1. Visame tekste terminas „EB ženklas“ pakeičiamas terminu „CE ženklas“.

2. 4 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Valstybės narės negali trukdyti pateikti į rinką ar pradėti naudoti savo teritorijoje prietaisus, atitinkančius šios direktyvos nuostatas ir turinčius numatytą 12 straipsnyje CE ženklą, rodantį, kad jiems buvo taikomas atitikties įvertinimas pagal 9 straipsnį.“

3. 4 straipsnis yra papildomas tokia dalimi:

„5. a) Jei dėl kitų aspektų prietaisams yra taikomos kitos direktyvos, taip pat numatančios CE ženklo naudojimą, pastarasis rodo, kad šie prietaisai atitinka ir tų kitų direktyvų nuostatas.

b) Tačiau, jei viena ar daugiau šių direktyvų leidžia gamintojui pereinamuoju laikotarpiu pasirinkti, kokias taikyti priemones, CE ženklas rodo atitiktį tik gamintojo taikomų direktyvų nuostatoms. Šiuo atveju direktyvos reikalaujamuose dokumentuose, pranešimuose ar instrukcijose, pridedamuose prie šių prietaisų, privalo būti nurodyti taikomų direktyvų nuorodų numeriai, paskelbti *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*; šie dokumentai, pranešimai ar instrukcijos privalo būti prieinami neišardžius pakuotės, kurioje steriliai yra laikomas prietaisas.“

4. 11 straipsnio pirma dalis pakeičiama taip:

„1. Valstybės narės praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms, kurios paskyrė įstaigas vykdyti 9 straipsnyje numatytas procedūras, nurodant konkrečius uždavinius, kuriems atlikti jos buvo paskirtos, bei Komisijos prieš tai joms paskirtus skiriamuosius numerius.

Komisija privalo paskelbti *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje* šių notifikuojamųjų įstaigų sąrašą, jų skiriamuosius numerius bei uždavinius, kuriuos jos įgaliotos atlikti. Komisija privalo užtikrinti, kad šis sąrašas būtų nuolat atnaujinamas.“

5. 12 straipsnio 2 dalies antra pastraipa pakeičiama taip:

„Greta yra notifikuotosios įstaigos, atsakingos už 2, 4, ir 5 prieduose nurodytų procedūrų įvykdymą, skiriamasis numeris.“

6. 12 straipsnio trečia dalis pakeičiama taip:

„3. Draudžiami prietaisų ženklinimai, galintys suklaidinti trečiąsias šalis dėl CE ženklo prasmės ir formos. Leidžiamas bet kuris kitas ženklinimas ant pakuotės ar prie prietaiso lydimojoje instrukcijoje, jeigu tai neklaido matyti ir įskaityti CE ženklą.“

7. 13 straipsnis pakeičiamas taip:

„13 straipsnis

Nepažeidžiant 7 straipsnio nuostatų:

- a) jei valstybė narė nustato, kad CE ženklų paženklinta neteisingai, Bendrijoje įsisteigęs gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas įpareigojamas nebepažeidinėti valstybės narės nurodytų sąlygų;
- b) toliau nevykdant ženklinimo, valstybė narė privalo imtis visų reikiamų priemonių siekdama apriboti ar uždrausti šio prietaiso pateikimą į rinką arba užtikrinti, kad jis 7 straipsnyje nustatyta tvarka būtų pašalintas iš rinkos.“

8. II priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 2 punkto antra dalis pakeičiama taip:

„Bendrijoje įsisteigęs gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas privalo paženklinti CE ženklą pagal 12 straipsnio reikalavimus ir parengti raštišką atitikties deklaraciją.

Šioje deklaracijoje privalo būti nurodytas vienas ar daugiau identifikacinių gaminio pavyzdžių, ir deklaraciją privalo saugoti Bendrijoje įsisteigęs gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas.

Greta CE ženklo yra atsakingos notifikuotosios įstaigos skiriamasis numeris.“;

b) 6 punktas pakeičiamas taip:

„6. Administracinės nuostatos

6.1. Mažiausiai 5 metus nuo paskutinės gaminio pagaminimo datos gamintojas privalo saugoti ir nacionalinėms institucijoms paprašius pateikti:

- atitikties deklaraciją,
- dokumentus, nurodytus antroje 3.1 punkto pastraipoje,
- 3.4 punkte nurodytus pakeitimus,
- 4.2 punkte nurodytus dokumentus,
- notifikuotosios įstaigos, nurodytos 3.1, 4.3, 5.3 ir 5.4 punktuose, sprendimus ir pranešimus.

6.2. Kitoms notifikuotosioms įstaigoms bei kompetentingoms institucijoms prašant, notifikuotoji įstaiga

privalo pateikti visą reikiamą informaciją apie išduotų, atmestų arba atšauktų kokybės sistemų patvirtinimus.

6.3. Jei nei gamintojas nei jo įgaliotasis atstovas nėra įsisteigęs Bendrijoje, 4 straipsnio 2 dalyje nurodytą techninę dokumentaciją valdžios institucijoms privalo pateikti asmuo, atsakingas už prietaiso pateikimą Bendrijos rinkai.“

9. III priedo 7 ir 8 punktai pakeičiami taip:

„7. Administracinės nuostatos

7.1. Kitoms notifikuotosios įstaigoms ir kompetentingoms institucijoms prašant, kiekviena notifikuotoji įstaiga privalo pateikti visą informaciją, susijusią su išduotais ar anuliuotais EB tipo tyrimo sertifikatais.

7.2. Kitos notifikuotosios įstaigos gali gauti EB tipo tyrimo sertifikatus ir jų priedus. Esant pagrįstam prašymui, sertifikatų priedai privalo būti pateikiami kitoms notifikuotosioms įstaigoms, prieš tai informavus gamintoją.

7.3. Gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas kartu su techniniais dokumentais privalo saugoti EB tipo tyrimo sertifikatų ir jų priedų vieną egzempliorių penkerius metus nuo paskutinio prietaiso pagaminimo datos.

7.4. Jei nei gamintojas, nei jo įgaliotasis atstovas nėra įsisteigęs Bendrijoje, už techninių dokumentų pateikimą valdžios institucijoms yra atsakingas asmuo, pateikiantis šį prietaisą į Bendrijos rinką.“

10. IV priedas pakeičiamas taip:

„IV PRIEDAS

EB PATIKRINIMAS

1. EB patikrinimas yra procedūra, kai Bendrijoje įsisteigęs gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas užtikrina ir pareiškia, kad gaminiai, kuriems yra taikomos 3 punkto nuostatos, atitinka EB tipo tyrimo sertifikate nurodytą tipą ir atitinka jiems taikomos direktyvos reikalavimus.

2. Bendrijoje įsisteigęs gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas imasi visų būtinų priemonių, siekdami užtikrinti, kad gamybos procese būtų užtikrinta atitiktis tipui, aprašytam EB tipo tyrimo sertifikate, ir jiems taikomos šios direktyvos reikalavimams. Bendrijoje įsisteigęs gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas privalo CE ženklu paženklinėti kiekvieną gaminį ir parengti raštišką atitikties deklaraciją.
3. Prieš pradėdamas gamybą, gamintojas parengia gamybos procesus apibūdinančius dokumentus, ypač sterilizavimą, kartu su visomis įprastinėmis iš anksto nustatytomis nuostatomis, kurios privalo būti įgyvendintos, siekdamas užtikrinti gamybos tolygumą ir gaminių atitiktį tipui, aprašytam EB tipo tyrimo sertifikate, taip pat šios direktyvos atitinkamiems reikalavimams.
4. Gamintojas įsipareigoja įkurti ir nuolat atnaujinti rinkos priežiūros sistemą. Tai gamintojo įsipareigojimas pastebėjus iš karto pranešti kompetentingoms institucijoms apie:
 - i) bet kokius prietaiso darbo ir kitų charakteristikų pokyčius ar naudojimo instrukcijos netikslumus, kurie galėjo būti ar buvo ligonio mirties ar jo sveikatos būklės pablogėjimo priežastimi;
 - ii) technines ar medicines priežastis, dėl kurių gamintojas pašalina prietaisą iš rinkos.
5. Siekdama patikrinti gaminio atitiktį šios direktyvos reikalavimams, notifikuotoji įstaiga privalo atlikti atitinkamus gaminio tyrimus ir bandymus statistiniu pagrindu, kaip nurodyta 6 punkte. Gamintojas privalo įgalioti notifikuotąją įstaigą įvertinti naudojamų prietaisų efektyvumą pagal 3 skyrių, kur tinka, naudojant auditą.
- 6.2. Iš kiekvienos partijos paimama atsitiktinė gaminių imtis. Imties gaminiai ištiriami atskirai ir išbandomi reikiamais bandymais, nustatytais 5 straipsnyje nurodytuose standartuose, arba lygiaverčiais bandymais, kad būtų nustatyta, ar jie atitinka tipui, aprašytam EB tipo tyrimo sertifikate, ir ar partiją priimti ar atmesti.
- 6.3. Statistinė gaminių kontrolė privalo būti pagrįsta imties parinkimo sistema, kuriai būdingos šios charakteristikos:
 - kokybės lygis, atitinkantis 95 % priėmimo tikimybės, kur neatitikties procentas yra nuo 0,29 iki 1 %,
 - kokybės riba, atitinkanti 5 % priėmimo tikimybės, kai neatitikties procentas yra nuo 3 iki 7 %.
- 6.4. Kai partijos yra priimanamos, notifikuotoji įstaiga paženkliną arba paveda paženklinėti kiekvieną gaminį savo skiriamuoju numeriu ir parašo atitikties sertifikatą, susijusį su atliktais bandymais. Visi partijos gaminiai gali būti pateikiami į rinką, išskyrus tuos imties gaminius, kurių neatitiktis buvo nustatyta.

Jei partija yra atmetama, notifikuotoji įstaiga imasi atitinkamų priemonių, kad ši gaminių partija nebūtų pateikta į rinką. Jei partijos yra atmetamos dažnai, notifikuotoji įstaiga gali laikinai nutraukti statistinį patikrinimą.

Gamintojas gaminius gali paženklinėti notifikuotosios įstaigos pastarosios skiriamuoju numeriu, o atsakomybę už tai prisiima ši įstaiga.
- 6.5. Gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas privalo užtikrinti, kad pareikalavus jis galėtų pateikti notifikuotosios įstaigos išduotą atitikties sertifikatą.

6. Statistinis patikrinimas

- 6.1. Gamintojas pateikia gaminius partijomis, sudarytomis iš vienas ar daugiau gaminių ir imasi visų reikiamų priemonių, kad gamybos procesas būtų toks, jog kiekviena gaminių partija būtų sudaryta iš vienas ar daugiau gaminių.

11. V priede antro punkto antra pastraipa pakeičiama taip:

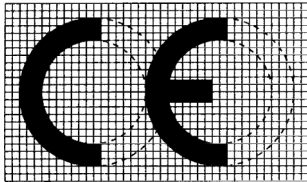
„Bendrijoje įsisteigęs gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas pagal 12 straipsnio reikalavimus paženkliną CE ženklu ir parengia atitikties deklaraciją. Šioje deklaracijoje nurodomas vienas ar daugiau gaminio identifikacinių pavyzdžių, ir deklaraciją privalo saugoti gamintojas. Greta CE ženklo yra atsakingos notifikuotosios įstaigos skiriamasis numeris“.

12. IX priedas yra pakeičiamas taip:

„IX PRIEDAS

CE ATITIKTIES ŽENKLAS

— CE atitikties ženklas susideda iš tokios formos raidžių „CE“:



— Mažinant ar didinant CE ženklą, privalu išlaikyti proporcijas, nurodytas minėtame brėžinyje su padalomis.

— Įvairios CE ženklo sudedamosios dalys privalo turėti vienodą vertikalųjį matmenį, kuris negali būti mažesnis už 5 mm.

Šio minimalaus matmens reikalavimo galima nesilaikyti mažų prietaisų atveju.“

10 straipsnis

Direktyva 90/396/EEB iš dalies keičiama taip:

1. Visame tekste terminas „EB ženklas“ pakeičiamas terminu „CE ženklas“.

2. 4 straipsnio pirma dalis pakeičiama taip:

„1. Valstybės narės negali uždrausti, apriboti ar trukdyti pateikti į rinką ir pradėti naudoti prietaisus, atitinkančius visas šios direktyvos nuostatas, įskaitant II skyriuje nustatytas atitikties įvertinimo procedūras, ir kurie turi 10 straipsnyje numatytą CE ženklą.“

3. 8 straipsnio penkta dalis pakeičiama taip:

„5. a) Jei prietaisams dėl kitų aspektų yra taikomos kitos direktyvos, numatančios CE ženklo naudojimą, pastarasis rodo, kad šie prietaisai taip pat atitinka ir tų kitų direktyvų nuostatas.

b) Tačiau, jei viena ar daugiau šių direktyvų leidžia gamintojui pereinamuoju laikotarpiu pasirinkti, kokius taikyti dokumentus, CE ženklas rodo atitiktį tik gamintojo taikomų direktyvų nuostatoms. Šiuo atveju direktyvų reikalaujamuose dokumentuose, pra-

nešimuose ar instrukcijose, pridedamuose prie tokių prietaisų, privalo būti nurodyti taikomų direktyvų nuorodų numeriai, paskelbti *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*.“

4. 9 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Valstybės narės praneša Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie įstaigas, kurias jos paskyrė vykdyti 8 straipsnyje nurodytas procedūras, kartu nuroydamos konkrečius uždavinius, kuriuos vykdyti jos buvo paskirtos, bei skiriamuosius numerius, kuriuos joms prieš tai paskyrė Komisija.

Komisija privalo informacijos tikslu paskelbti *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje* šių įstaigų sąrašą, skiriamuosius numerius, kuriuos ji joms paskyrė, bei privalo pasirūpinti, kad šis sąrašas būtų nuolat atnaujinamas.“

5. 10 straipsnio antra dalis pakeičiama taip:

„2. Draudžiami prietaisų ženkliniai, galintys suklaidinti šalis dėl CE ženklo prasmės ir formos. Leidžiami bet kokie ženkliniai ant prietaiso ar duomenų lentelėje, jeigu tai nekludo matyti ar įskaityti CE ženklą.“

6. 11 straipsnis pakeičiamas taip:

„11 straipsnis

Nepažeidžiant 7 straipsnio nuostatų:

a) jei valstybės narė nustato, kad CE ženklu paženklinta neteisingai, Bendrijoje įsisteigęs gamintojas ar jo įgaliotasis asmuo pagal valstybės narės nustatytas sąlygas įpareigojamas užtikrinti, kad gaminyje atitiktų CE ženklinimo nuostatas ir nebebūtų pažeidimų;

b) toliau nevykdant ženklinimo reikalavimų, valstybė narė privalo imtis visų atitinkamų priemonių, siekdama apriboti ar uždrausti šių gaminių pateikimą į rinką arba užtikrinti, kad jie 7 straipsnyje nustatyta tvarka būtų pašalinti iš rinkos.“

7. II priedas iš dalies keičiamas taip:

a) 2.1 punkto antras sakiny pakeičiamas taip:

„Bendrijoje įsisteigęs gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas privalo kiekvieną prietaisą ženklini CE ženklu ir parengti raštinę atitikties sertifikatą.“;

b) 2.1 punkto paskutinis sakiny pakeičiamas taip:

„Greta CE ženklo yra notifikuotosios įstaigos, atsakingos už 2.3 punkte nustatytus atsitiktinai parenkamų gaminių patikrinimus, skiriamasis numeris.“;

c) 3.1 punkto antras sakiny s pakeičiamas taip:

„Bendrijoje įsisteigęs gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas kiekvieną prietaisą paženkliną CE ženklu ir parengia raštišką atitikties deklaraciją.“;

d) 3.1 punkto paskutinis sakiny s pakeičiamas taip:

„Greta CE žymens yra atsakingos už EB priežiūrą notifikuosios įstaigos skiriamasis numeris.“;

e) 4.1 punkto antras sakiny s pakeičiamas taip:

„Bendrijoje įsisteigęs gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas privalo kiekvieną prietaisą paženklinoti CE ženklu ir parengti raštišką atitikties deklaraciją.“;

f) 4.1 punkto paskutinis sakiny s pakeičiamas taip:

„Greta CE ženklo yra atsakingos už EB priežiūrą notifikuosios įstaigos skiriamasis numeris.“;

g) 5 ir 6 punktai pakeičiami taip:

„5. EB PATIKRINIMAS

5.1. EB patikrinimas yra procedūra, kada Bendrijoje įsisteigęs gamintojas arba jo įgaliotasis asmuo užtikrina ir pareiškia, kad prietaisai, kuriems yra taikomos 3 punkto nuostatos, atitinka EB tipo tyrimo sertifikate nurodytam tipui, ir atitinka šios jiems taikomos direktyvos reikalavimus.

5.2. Bendrijoje įsisteigęs gamintojas arba jo įgaliotasis asmuo imasi visų reikiamų priemonių, siekdamas, kad gamybos procese būtų užtikrinta prietaisų atitiktis EB tipo tyrimo sertifikate aprašytam tipui, ir šios jiems taikomos direktyvos reikalavimams. Bendrijoje įsisteigęs gamintojas ar jo įgaliotasis asmuo paženkliną kiekvieną prietaisą ir parengia raštišką atitikties deklaraciją. Atitikties deklaraciją gali būti vienam ar daugiau prietaisų, ir deklaraciją privalo saugoti Bendrijoje įsisteigęs gamintojas arba jo įgaliotasis asmuo.

5.3. Siekdama patvirtinti prietaiso atitiktį šios direktyvos reikalavimams, notifikuotoji įstaiga pagal gamintojo pasirinkimą patikrina ir išbando kiekvieną prietaisą, kaip nurodyta 5.4 punkte, arba statistiniu pagrindu, kaip nurodyta 5.5 punkte.

5.4. **Patikrinimas patikrinant ir išbandant kiekvieną prietaisą:**

5.4.1. Siekiant patikrinti prietaisų atitiktį EB tipo tyrimo sertifikate nurodytam tipui, ir jiems taikomos šios direktyvos reikalavimams, visi prietaisai turi būti atskirai patikrinti ir turi būti atlikti atitinkami bandymai, nustatyti 5 straipsnyje nurodytuose atitinkamuose standartuose, ar lygiaverčiai bandymai.

5.4.2. Notifikuotoji įstaiga privalo paženklinoti arba paversti paženklinoti savo skiriamuoju numeriu kiekvieną prietaisą ir parengti raštišką atitikties sertifikatą pagal atliktus bandymus. Atitikties sertifikatas gali galioti vienam ar daugiau prietaisų.

5.4.3. Gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas privalo užtikrinti, kad pareikalavus būtų pateiktas notifikuotosios įstaigos išduotas atitikties sertifikatas.

5.5. **Statistinis patikrinimas**

5.5.1. Gamintojas privalo pateikti prietaisus vienodomis partijomis ir privalo imtis visų būtinų priemonių, kad gamybos proceso metu būtų užtikrintas kiekvienos pagamintos partijos vienodumas.

5.5.2. Statistinė kontrolė yra atliekama šiuo būdu:

Prietaisams yra taikoma statistinė kontrolė pagal požymius. Jie privalo būti sugrupuojami į atpažįstamas partijas, susidedančias iš vieno modelio gaminių, pagamintų toms pačioms sąlygoms. Partija yra patikrinama laisvai pasirinktais laiko tarpais. Norint nustatyti, ar partija yra priimtina ar atmestina, prietaisai, paimti atrankinei kontrolei, yra patikrinami kiekvienas atskirai ir yra atliekami atitinkami bandymai, nustatyti 5 straipsnyje nurodytuose standartuose, ar lygiaverčiai bandymai.

Naudojama bandinių ėmimo sistema su šiomis charakteristikomis:

— kokybės lygis, atitinkantis 95 % priėmimo tikimybei, esant neatitikties procentui nuo 0,5 iki 1,5 %,

— kokybės riba, atitinkanti 5 % priėmimo tikimybei, esant neatitikties procentui nuo 5 iki 10 %.

5.5.3. Partijas priėmus, notifikuotoji įstaiga privalo paženklinėti ar pavesti paženklinėti savo skiriamuoju numeriu kiekvieną prietaisą ir parengti raštišką atitikties sertifikatą pagal atliktus bandymus. Visus tos partijos gaminius galima pateikti į rinką, išskyrus gaminius iš paimto bandinio, kurių neatitiktis buvo nustatyta.

Jei partija yra atmetama, notifikuotoji įstaiga privalo imtis atitinkamų priemonių užkirsti kelią tos partijos pateikimui į rinką. Dažnai atmetant partijas, notifikuotoji įstaiga gali laikinai sustabdyti statistinį patikrinimą.

Notifikuotosios įstaigos atsakomybe gamintojas gali paženklinėti pastarosios skiriamuoju numeriu gamybos proceso metu.

5.5.4. Gamintojas ar jo įgaliotasis asmuo privalo užtikrinti, kad pareikalavus būtų pateiktas notifikuotosios įstaigos išduotas atitikties sertifikatas.

6. EB VIENETO PATIKRINIMAS

6.1. EB vieneto patikrinimas yra procedūra, kurios metu Bendrijoje įsisteigęs gamintojas arba jo įgaliotasis asmuo užtikrina ir pareiškia, kad konkretus prietaisas, kuris buvo išleistas su 2 punkte nurodytu sertifikatu, atitinka jam taikomos šios direktyvos reikalavimus. Gamintojas arba jo įgaliotasis asmuo privalo paženklinėti prietaisą CE ženklu ir parengti raštišką atitikties deklaraciją, kurią jis turi išsaugoti.

6.2. Siekdama užtikrinti prietaiso atitiktį esminiams šios direktyvos reikalavimams, notifikuotoji įstaiga privalo patikrinti prietaisą ir atlikti atitinkamus bandymus, atsižvelgdama į techninius dokumentus.

Notifikuotoji įstaiga privalo paženklinėti arba pavesti paženklinėti patvirtintą prietaisą savo skiriamuoju numeriu ir parengti raštišką atitikties sertifikatą pagal atliktus bandymus.

6.3. Prietaiso techninių dokumentų pateikimo tikslas, kaip nurodyta IV priede, yra suteikti galimybę įvertinti prietaiso atitiktį šios direktyvos reikalavimams bei suprasti jo konstrukciją, gamybą ir veikimo būdą.

Notifikuotajai įstaigai pareikalavus, privalo būti pateikiami IV priede nurodyti techniniai dokumentai.

6.4. Patikrinimai ir bandymai gali būti atliekami įrengus prietaisą, jei notifikuotoji įstaiga mano, kad tai yra būtina.

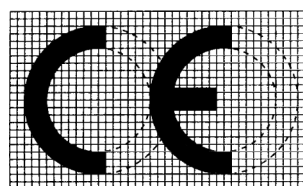
6.5. Gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas privalo užtikrinti, kad pareikalavus būtų pateikti notifikuotosios įstaigos išduoti atitikties sertifikatai.“

8. III priedas yra pakeičiamas taip:

„III PRIEDAS

CE ATITIKTIES ŽENKLAS IR UŽRAŠAI

1. CE atitikties ženklas susideda iš toliau pateiktos formos raidžių „CE“:



Greta CE ženklo yra notifikuotosios įstaigos, susijusios su gaminių kontrole, skiriamasis numeris.

2. Prietaisas ar jo duomenų lentelė ženklinami CE ženklu kartu su šiais užrašais:

— gamintojo pavadinimas ar skiriamasis ženklas,

— prietaiso prekinis pavadinimas,

— elektros tiekimo rūšis, jei taikoma,

— prietaiso kategorija,

— paskutiniai du skaitmenys metų, kuriais buvo paženklininta CE ženklu.

Priklausomai nuo prietaiso pobūdžio gali būti pridėta informacija, susijusi su jo įrengimu.

3. Mažinant ar didinant ženklą, privalu išsaugoti proporcijas, nurodytas minėtame brėžinyje su padalomis.

Įvairios CE ženklo sudedamosios dalys privalo turėti iš esmės vienodą vertikalųjį matmenį, kuris negali būti mažesnis už 5 mm.“

11 straipsnis

Direktyva 91/263/EEB iš dalies pakeičiama taip:

1. Visame tekste terminas „EB ženklas“ pakeičiamas terminu „CE ženklas“.

2. 11 straipsnio 4 dalyje terminas „EB ženklas“ pakeičiamas pirmosiomis raidėmis CE, kaip nurodyta VI priede.

nurodant uždavinius, kuriuos vykdyti jos buvo paskirtos bei užtikrinti, kad šis sąrašas būtų nuolat atnaujinamas.“

3. 3 straipsnio pirma dalis pakeičiama taip:

„1. Valstybės narės privalo imtis visų atitinkamų priemonių, siekdamas užtikrinti, kad būtų pateikiami į rinką ir pradami naudoti tik tie periferiniai įrenginiai, kurie turi 11 straipsnyje numatytą CE ženklą, liudijantį apie jo atitiktį šios direktyvos reikalavimams, tarp jų II skyriuje nustatytiems atitikties įvertinimo procedūroms, kai jie yra tinkamai įrengti, prižiūrimi bei naudojami pagal savo paskirtį.“

7. 11 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„Periferiniam įrenginiui, atitinkančiam šią direktyvą, paženklininti naudojamas CE ženklas, susidedantis iš raidžių CE, greta kurio yra gamybos kontrolėje dalyvavusios notifikacijos įstaigos skiriamasis numeris bei simbolis, rodantis, kad šis įrenginys yra skirtas ir tinka prijungti prie visuomeninių ryšių tinklų. CE ženklo forma bei kita informacija pateikta VI priede.“

4. 3 straipsnis yra papildomas tokia dalimi:

„4. a) Jei periferiniam įrenginiui dėl kitų aspektų yra taikomos kitos direktyvos, taip pat numatančios CE ženklo naudojimą, pastarasis rodo, kad šis įrenginys atitinka ir tų kitų direktyvų nuostatas.

8. 11 straipsnio antra dalis pakeičiama taip:

„2. Draudžiami įrenginių ženklavimai, galintys suklaidinti trečiasis šalis dėl VI ir VII prieduose nurodyto CE ženklo prasmės ir formos. Leidžiamas bet koks kitas įrenginių ženklavimas, jei tik tai neklaido matyti ir išskaityti CE ženklą.“

b) Tačiau jei viena ar keletas šių direktyvų leidžia gamintojui pereinamuoju laikotarpiu pasirinkti, kokias taikyti priemones, CE ženklas rodo atitiktį tik gamintojo taikomų direktyvų nuostatoms. Šiuo atveju, direktyvų reikalaujamuose dokumentuose, pranešimuose ar instrukcijose, pridedamuose prie periferinio įrengimo, privalo būti nurodyti taikomų direktyvų nuorodų numeriai, paskelbti *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*.“

9. 12 straipsnis pakeičiamas taip:

„12 straipsnis

Nepažeidžiant 8 straipsnio nuostatų:

a) jei valstybė narė nustato, kad CE ženklu paženklinta neteisingai, Bendrijoje įsisteigęs gamintojas ar jo įgaliotasis asmuo pagal valstybės narės nustatytas sąlygas įpareigojamas užtikrinti, kad periferinis įrenginys atitiktų CE ženklavimo reikalavimus ir nebebūtų pažeidimų;

5. 10 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Valstybės narės privalo pranešti Komisijai ir kitoms valstybėms narėms apie Bendrijoje esančias įstaigas, kurias jos paskyrė atlikti sertifikavimo, gaminių kontrolės bei atitinkamos priežiūros uždavinius, susijusius su 9 straipsnyje nurodytomis procedūromis, kartu su skiriamaisiais numeriais, kuriuos prieš tai joms paskyrė Komisija.

b) toliau nevykdant ženklavimo, valstybė narė privalo imtis visų atitinkamų priemonių, siekdama apriboti ar uždrausti šių įrengimų pateikimą rinkai arba užtikrinti, kad jie būtų pašalinti iš rinkos pagal 8 straipsnyje nustatytą tvarką.“

Paskiriant šias įstaigas, valstybės narės privalo taikyti V priede nurodytus minimalius kriterijus. Įstaigos, kurios įvykdo atitinkamų darnųjų standartų nustatytus reikalavimus, privalo būti laikomos atitinkančiomis V priede nustatytus kriterijus.“

10. II ir III prieduose 1 punkto paskutinis sakinytis pakeičiamas taip:

„Bendrijoje įsisteigęs gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas paženklinina kiekvieną gaminį 11 straipsnio 1 dalyje nurodytu ženklu ir parengia raštinę atitikties tipui deklaraciją.“

6. 10 straipsnio trečia dalis pakeičiama taip:

„3. Komisija privalo paskelbti *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje* notifikuotųjų įstaigų sąrašą, kartu su jų skiriamaisiais numeriais ir bandymų laboratorijų sąrašą, kartu

11. IV priede paskutinis 1 punkto sakinytis pakeičiamas taip:

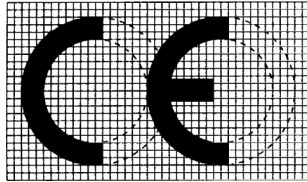
„Gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas paženklinina kiekvieną gaminį 11 straipsnio 1 dalyje numatytu ženklu ir parengia raštinę atitikties deklaraciją.“

12. VI priedas pakeičiamas taip:

„VI PRIEDAS

11 STRAIPSNIO 1 DALYJE NURODYTŲ GALINIŲ ĮRENGINIŲ ŽENKLINIMAS

— CE atitikties ženklas susideda iš tokios formos raidžių „CE“, greta kurio yra papildoma 11 straipsnio 1 dalyje nurodyta informacija



CE ženklas

Notifikuotosios įstaigos skiriamasis numeris

Tinkamumo prisijungti prie viešojo telekomunikacijų tinklo simbolis

(Raidžių šriftą žr. Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje)

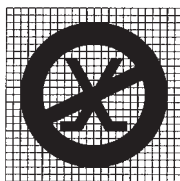
— Mažinant ar didinant CE ženklą, privalu prisilaikyti proporcijų, nurodytų minėtame brėžinyje su padalomis.

— Įvairios CE ženklo sudedamosios dalys privalo turėti vienodą vertikalųjį matmenį, kuris negali būti mažesnis už 5 mm.“

13. VII priedas pakeičiamas taip:

„VII PRIEDAS

11 STRAIPSNIO 4 DALYJE NURODYTŲ ĮRENGINIŲ ŽENKLINIMAS



— Mažinant ar didinant CE ženklą, turi būti prisilaikoma proporcijų, nurodytų minėtame brėžinyje su padalomis.

— Įvairios CE ženklo sudedamosios dalys privalo turėti vienodą vertikalųjį matmenį, kuris negali būti mažesnis už 5 mm.“

12 straipsnis

Direktyva 92/42/EEB iš dalies pakeičiama taip:

1. Visame tekste terminas „EB ženklas“ pakeičiamas terminu „CE ženklas“.

2. 4 straipsnio 1 dalis pakeičiama taip:

„1. Valstybės narės negali uždrausti, apriboti ar trukdyti pateikti rinkai arba naudoti savo teritorijose prietaisus ir katilus, atitinkančius visas šios direktyvos nuostatas ir paženklintus 7 straipsnyje numatytu CE ženklu, patvirtinančiu, kad jie atitinka visas šios direktyvos nuostatas, įskaitant 7 ir 8 straipsniuose numatytas atitikties įvertinimo procedūras, išskyrus atvejus, kai kitaip numatyta Sutartyje, kitose direktyvose ar Bendrijos teisės aktuose.“

3. 4 straipsnis yra papildomas 5 dalimi:

„5. a) Jei katilams yra taikomos kitos direktyvos, numatančios CE ženklo naudojimą, pastarasis rodo, kad šie katilai taip pat atitinka ir tų kitų direktyvų nuostatas.

b) Tačiau jei viena ar daugiau direktyvų leidžia gamintojui pereinamuoju laikotarpiu pasirinkti, kokius dokumentus taikyti, CE ženklas rodo atitiktį tik gamintojo taikomų direktyvų nuostatomis. Šiuo atveju prie katilų pridedamuose dokumentuose, pranešimuose, instrukcijose reikia nurodyti taikomų direktyvų nuorodų numerius, paskelbtus *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*.“

4. 7 straipsnio ketvirta dalis pakeičiama taip:

„4. Šildymo katilai ženklina CE ženklu, liudijančiu atitiktį šios direktyvos reikalavimams bei kitoms CE ženklo suteikimo nuostatomis, ir I priede nurodytais užrašais taip, kad jie būtų matomi, lengvai įskaitomi ir neištrinami. Draudžiami šių gaminių ženkliniai, galintys suklaidinti trečiąsias šalis dėl CE ženklo prasmės ir formos. Ant katilų ir prietaisų gali būti bet koks kitas ženklavimas, jeigu tai nekluduoja matyti ir įskaityti CE ženklą.“

5. 7 straipsnis yra papildomas šia dalimi:

„5. a) Jei valstybė narė arba notifikuotoji įstaiga nustato, kad CE ženklą paženklinta neteisingai, Bendrijoje įsisteigęs gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas pagal valstybės narės nustatytas sąlygas įpareigojamas užtikrinti, kad katilas būtų ženklinamas pagal CE ženklinimo nuostatas, ir nebebūtų pažeidimų.

b) Toliau nevykdant ženklinimo reikalavimų, valstybė narė privalo imtis visų atitinkamų priemonių, siekdama apriboti ar uždrausti pateikti į rinką šiuos gaminius ar užtikrinti, kad jie būtų pašalinti iš rinkos ir apie tai atitinkamai informuoti Komisiją bei kitas valstybes nares.“

6. 8 straipsnio pirma dalis pakeičiama taip:

„1. Valstybės narės informuoja Komisiją ir kitas valstybes nares apie įstaigas, kurias jos paskyrė atlikti 7 straipsnyje nurodytas procedūras kartu su konkrečiais uždaviniais, kuriuos vykdyti jos buvo paskirtos, ir skiriamaisiais numeriais, kuriuos prieš tai joms paskyrė Komisija.

Komisija privalo paskelbti *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje* notifikuotųjų įstaigų sąrašą, kartu su jų skiriamaisiais numeriais ir uždaviniais, apie kurių vykdymą buvo pranešta. Komisija privalo užtikrinti, kad šis sąrašas būtų nuolat atnaujinamas.“

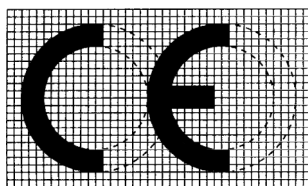
7. I priedas pakeičiamas taip:

„I PRIEDAS

CE ATITIKTIES ŽENKLAS IR KITI SPECIALŪS ŽENKLAI

1. CE atitikties ženklas

CE atitikties ženklas susideda iš tokios formos raidžių „CE“:



— Mažinant ar didinant CE ženklą, privalu laikytis proporcijų, nurodytų minėtame brėžinyje su padalomis.

— Įvairios CE ženklo sudedamosios dalys privalo turėti iš esmės vienodą vertikalųjį matmenį, kuris negali būti mažesnis nei 5 mm.

2. Papildomi specifiniai ženklai

— Paskutiniai du skaitmenys metų, kuriais buvo paženklinta CE ženklu.

— Energinio naudingumo ženklas, suteikiamas pagal šios direktyvos 6 straipsnio nuostatas, yra tokios formos:



8. IV priedas pakeičiamas taip:

a) C modulio 1 punkto paskutinis sakinytis pakeičiamas taip:

„Bendrijoje įsisteigęs gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas kiekvieną prietaisą paženklina CE ženklu ir parengia raštišką atitikties deklaraciją.“;

b) D modulio 1 punkto paskutiniai du sakiniai pakeičiami taip:

„Bendrijoje įsisteigęs gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas kiekvieną prietaisą paženklina CE ženklu ir parengia raštišką atitikties deklaraciją. Greta CE ženklo yra notifikuotosios įstaigos, atsakingos už 4 punkte nurodytus patikrinimus, skiriamasis numeris.“;

c) E modulio 1 punkto paskutiniai du sakiniai pakeičiami taip:

„Bendrijoje įsisteigęs gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas kiekvieną katilą ir prietaisą paženklina CE ženklu ir parengia raštišką atitikties deklaraciją. Greta CE ženklo yra notifikuotosios įstaigos, atsakingos už 4 punkte nurodytus patikrinimus, skiriamasis numeris.“

13 straipsnis

Direktyva 73/23/EEB pakeičiama taip:

1. Preambulės pabaigoje pridedamos šios dvi konstatuojamosios dalys:

„kadangi Sprendimas 90/683/EEB (*) nustato atitikties įvertinimo procedūrų įvairių fazių modulius, kuriuos ketinama naudoti techninio suderinimo direktyvose;

kadangi procedūrų pasirinkimas neturi sumažinti elektrotechninių gaminių saugos lygio, nustatyto Bendrijoje,

(*) OL L 380, 1990 12 31, p. 13.“

2. 8 straipsnio pirma dalis pakeičiama taip:

„1. Prieš pateikiant pirmame straipsnyje nurodytus elektrotechninius gaminius į rinką, jie paženklinami 10 straipsnyje numatyto CE ženklu, liudijančiu apie jų atitiktį šios direktyvos nuostatomis, įskaitant IV priede nurodytą atitikties įvertinimo procedūrą.“

3. 8 straipsnis papildomas 3 dalimi:

„3. a) Ten, kur dėl kitų aspektų elektrotechniniams gaminiams yra taikomos kitos Direktyvos, taip pat reikalaujančios paženklinti CE ženklu, pastarasis rodo, kad šie gaminiai atitinka ir tų kitų direktyvų nuostatas.

b) Tačiau kada viena ar daugiau šių direktyvų leidžia gamintojui pereinamuoju laikotarpiu pasirinkti taikytinas priemones, CE ženklas rodo atitiktį tik tų direktyvų nuostatomis, kurias taiko gamintojas. Šiuo atveju direktyvų reikalaujamuose dokumentuose, pranešimuose ar instrukcijose, pateikiamuose su elektrotechniniais gaminiiais, privalo būti nurodyti direktyvų nuorodų numeriai, paskelbti *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje*.“

4. 10 straipsnis pakeičiamas taip:

„10 straipsnis

1. Bendrijoje įsisteigęs gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas, kaip nurodyta III priede, CE ženklu paženkлина elektrotechninius gaminius, o jei tai negalima, pakuotę, instrukciją ar garantijos liudijimą tokiu būdu, kad jis būtų matomas, lengvai įskaitomas ir neištrinamas.

2. Draudžiami bet kokie elektrotechninių gaminių ženkliniai, galintys suklaidinti trečiąsias šalis dėl CE ženklo prasmės ir formos. Tačiau elektrotechniniai gaminiai, jų pakuotė, instrukcija ar garantijos liudijimas gali būti ženklinami bet kokiomis kitomis žymomis, jei tai neklaido matyti ir įskaityti CE ženklą.

3. Nepažeidžiant 9 straipsnio nuostatų:

a) jei valstybė narė nustato, kad CE ženklas yra naudojamas neteisingai, Bendrijoje įsisteigęs gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas privalo būti įpareigotas užtikrinti, kad elektrotechniniai gaminiai atitiktų CE ženklavimo reikalavi-

mus, ir nebepažeidinėti pagal šios valstybės narės nustatytas sąlygas;

b) toliau nevykdant ženklavimo, valstybė narė privalo imtis visų atitinkamų priemonių siekdama apriboti ar uždrausti pateikti šiuos elektrotechninius gaminius rinkai, arba užtikrinti, kad jie būtų pašalinti iš rinkos pagal 9 straipsnyje išdėstytą procedūrą.“

5. Panaikinama 11 straipsnio antra įtrauka.

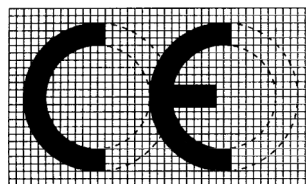
6. Pridedami šie priedai:

„III PRIEDAS

CE ATITIKTIES ŽENKLAS IR EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

A. CE atitikties ženklas

CE atitikties ženklas susideda iš tokios formos raidžių „CE“:



— Mažinant ar didinant CE ženklą, privalu prisilaikyti proporcijų, nurodytų brėžinyje su padalomis.

— Įvairios CE ženklo sudedamosios dalys privalo turėti vienodą vertikalųjį matmenį, kuris negali būti mažesnis už 5 mm.

B. EB atitikties deklaracija

EB atitikties deklaracija privalo susidėti iš šių dalių:

— Bendrijoje esančio gamintojo ar jo įgaliotojo atstovo pavadinimas ir adresas,

— elektrotechninių gaminių aprašymas,

— nuoroda į darniuosius standartus,

— kur taikytina, nuoroda į specifikacijas, kurioms yra pareiškama atitiktis,

- asmens, kuriam Bendrijoje įsisteigęs gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas suteikė teisę jų vardu prisiimti įsipareigojimus, tapatybės nustatymas,
- paskutiniai du skaitmenys metų, kada buvo paženklinta.

IV PRIEDAS

GAMINIŲ VIDAUS KONTROLĖ

1. Gaminių vidaus kontrolė yra procedūra, jei Bendrijoje įsisteigęs gamintojas arba 2 punkte nurodytus įpareigojimus vykdančias jo įgaliotasis atstovas užtikrina ir pareiškia, kad elektrotechniniai gaminiai atitinka jiems taikomos direktyvos reikalavimus. Bendrijoje įsisteigęs gamintojas ar jo įgaliotasis atstovas privalo kiekvieną gaminių paženklinimą atitikties ženklu ir parengti raštišką atitikties deklaraciją.

2. Gamintojas privalo parengti 3 punkte nurodytą techninę dokumentaciją ir jis arba Bendrijoje įsisteigęs jo atstovas privalo ją laikyti Bendrijos teritorijoje bent 10 metų po to, kai buvo pagamintas paskutinis gaminys, kad kontrolės tikslu ja galėtų naudotis atitinkama nacionalinė institucija.

Jei nei gamintojas, nei jo įgaliotasis asmuo nėra įsisteigęs Bendrijoje, už tai atsako asmuo, pateikęs elektrotechninius gaminius į Bendrijos rinką.

3. Techninė dokumentacija privalo suteikti galimybę įvertinti elektrotechninių gaminių atitiktį šios direktyvos reikalavimams. Tokiam įvertinimui reikalinga konstruktorinė, technologinė ir naudojimo dokumentacija. Ji privalo apimti:

- bendrą elektrotechninių gaminių aprašą,
- komponentų, mazgų, grandinių ir kt. konstruktorinius ir technologinius brėžinius ir schemas,
- aprašymus ir paaiškinimus, padedančius suprasti minėtus brėžinius ir schemas, taip pat elektrotechninių gaminių darbą,

- pilnai ar iš dalies taikomų standartų sąrašą bei aprašymus sprendimų, priimtų siekiant įvykdyti šios direktyvos reikalavimus, kur nėra taikomi standartai,
- konstrukcijos skaičiavimų, atliktų patikrinimų rezultatus,
- bandymų protokolus.

4. Gamintojas ar jo įgaliotasis privalo saugoti atitikties įvertinimo kopiją su technine dokumentacija.

5. Gamintojas privalo imtis visų būtinų priemonių, kad technologiniai procesai užtikrintų pagamintų gaminių atitiktį 2 punkte nurodytai techninei dokumentacijai ir jiems taikomos direktyvos reikalavimams.“

14 straipsnis

1. Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję iki 1994 m. liepos 1 d., įgyvendina šią direktyvą. Apie tai jos nedelsdamos praneša Komisijai.

Šios nuostatos taikomos nuo 1995 m. sausio 1 d.

Valstybės narės, tvirtindamos šias priemones, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Iki 1997 m. sausio 1 d. valstybės narės privalo leisti pateikti į savo rinką ir naudoti gaminius, atitinkančius ženklinimo reikalavimus, galiojusius iki 1995 m. sausio 1 d.

3. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus. Komisija apie tai praneša kitoms valstybėms narėms.

15 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 1993 m. liepos 22 d.

Tarybos vardu

Pirmininkas

M. OFFECIERS-VAN DE WIELE