

31993L0068

30.8.1993.

EIROPAS KOPIENU OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

L 220/1

PADOMES DIREKTĪVA 93/68/EEK

(1993. gada 22. jūlijs),

ar ko groza direktīvas 87/404/EEK (vienkāršās spiedvertnes), 88/378/EEK (rotālietu drošība), 89/106/EEK (būvizstrādājumi), 89/336/EEK (elektromagnētiskā saderība), 89/392/EEK (mašīnas), 89/686/EEK (individuālie aizsardzības līdzekļi), 90/384/EEK (neautomātiski svāri), 90/385/EEK (aktīvās implantējamās medicīnas ierīces), 90/396/EEK (iekārtas, kurās izmanto gāzveida kurināmo), 91/263/EEK (telekomunikāciju termināliekārtas), 92/42/EEK (jauni karstā ūdens apkures katli, kas tiek kurināti ar šķidriem vai gāzveida kurināmiem) un 73/23/EEK (elektroierīces, kas paredzētas lietošanai noteiktās sprieguma robežās)

EIROPAS KOPIENU PADOME,

Kopienas tiesību aktu vienkāršošanas un konsekvences uzlabošanas nolūkā šie dažādie noteikumi jāaizstāj ar vienotiem priekšrakstiem; tā kā sakarā ar to šie noteikumi jāaskaņo, īpaši attiecībā uz ražojumiem, uz kuriem var attiekties vairākas minētās direktīvas;

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas kopienas dibināšanas līgumu un īpaši tā 100.a pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu ⁽¹⁾,

tā kā savā 1989. gada 15. jūnija Paziņojumā par vispārēju pieeju sertifikācijai un testēšanai ⁽²⁾ Komisija izvirzīja priekšlikumu par kopīgu noteikumu izstrādi attiecībā uz "CE" atbilstības marķējumu pēc vienota parauga; tā kā 1989. gada 21. decembra Rezolūcijā par vispārēju pieeju atbilstības vērtējumam ⁽³⁾ Padome par galveno principu apstiprināja konsekventas (tādas kā šī) pieejas pieņemšanu attiecībā uz "CE" marķējuma lietošanu;

sadarbībā ar Eiropas Parlamentu ⁽²⁾,

ņemot vērā Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atziņumu ⁽³⁾,

tā kā sakarā ar to divi jaunās pieejas pamatelementi, kas jāievēro, ir galvenās prasības un atbilstības vērtēšanas procedūras;

tā kā Padome jau ir pieņēmusi virkni direktīvu, kas paredzētas tehnisko šķēršļu atcelšanai tirdzniecībā saskaņā ar principiem, kas noteikti tās 1985. gada 7. maija Rezolūcijā par jaunu pieeju tehniskajai saskaņošanai un standartiem ⁽⁴⁾; tā kā katra no šīm direktīvām paredz "CE" marķējumu; tā kā sakarā ar to

tā kā noteikumu saskaņošana attiecībā uz "CE" marķējumu un tā lietošanu prasa sīki izstrādātus grozījumus esošajās direktīvās, lai nodrošinātu to atbilstību jaunajiem noteikumiem,

⁽¹⁾ OV C 160, 20.6.1991., 14. lpp.; un OV C 28, 2.2.1993., 16. lpp.

⁽²⁾ OV C 125, 18.5.1992., 178. lpp.; OV C 115, 26.4.1993., 117. lpp.; un 1993. gada 14. jūlija lēmums (Oficiālajā Vēstnesī vēl nav publicēts).

⁽³⁾ OV C 14, 20.1.1992., 15. lpp.; un OV C 129, 10.5.1993., 3. lpp.

⁽⁴⁾ OV C 136, 4.6.1985., 1. lpp.

⁽⁵⁾ OV C 231, 8.9.1989., 3. lpp.; un OV C 267, 19.10.1989., 3. lpp.

⁽⁶⁾ OV C 10, 16.1.1990., 1. lpp.

IR PIENĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Ar šo groza šādas direktīvas:

1. Padomes Direktīvu 87/404/EEK (1987. gada 25. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz vienkāršām spiedvertnēm ⁽¹⁾;
2. Padomes Direktīvu 88/378/EEK (1988. gada 3. maijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz rotālietu drošību ⁽²⁾;
3. Padomes Direktīvu 89/106/EEK (1988. gada 21. decembris) par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz būvzīdniecībām ⁽³⁾;
4. Padomes Direktīvu 89/336/EEK (1989. gada 3. maijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz elektromagnētisko saderību ⁽⁴⁾;
5. Padomes Direktīvu 89/392/EEK (1989. gada 14. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz mašīnām ⁽⁵⁾;
6. Padomes Direktīvu 89/686/EEK (1989. gada 21. decembris) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz individuālajiem aizsardzības līdzekļiem ⁽⁶⁾;
7. Padomes Direktīvu 90/384/EEK (1990. gada 20. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz neautomātiskiem svāriem ⁽⁷⁾;
8. Padomes Direktīvu 90/385/EEK (1990. gada 20. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm ⁽⁸⁾;
9. Padomes Direktīvu 90/396/EEK (1990. gada 29. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz iekārtām, kurās izmanto gāzveida kurināmo ⁽⁹⁾;
10. Padomes Direktīvu 91/263/EEK (1991. gada 29. aprīlis) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz telekomunikāciju termināliekārtām, ieskaitot to atbilstības savstarpēju atzīšanu ⁽¹⁰⁾;

⁽¹⁾ OV L 220, 8.8.1987., 48. lpp.; Direktīva, kas grozīta ar Direktīvu 90/488/EEK (OV L 270, 2.10.1990., 25. lpp.).

⁽²⁾ OV L 187, 16.7.1988., 1. lpp.

⁽³⁾ OV L 40, 11.2.1989., 12. lpp.

⁽⁴⁾ OV L 139, 23.5.1989., 19. lpp.; Direktīva, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 92/31/EEK (OV L 126, 12.5.1992., 11. lpp.).

⁽⁵⁾ OV L 183, 29.6.1989., 9. lpp.; Direktīva, kas grozīta ar Direktīvu 91/368/EEK (OV L 198, 22.7.1991., 16. lpp.).

⁽⁶⁾ OV L 399, 30.12.1989., 18. lpp.

⁽⁷⁾ OV L 189, 20.7.1990., 1. lpp.

⁽⁸⁾ OV L 189, 20.7.1990., 17. lpp.

⁽⁹⁾ OV L 196, 26.7.1990., 15. lpp.

⁽¹⁰⁾ OV L 128, 23.5.1991., 1. lpp.

11. Padomes Direktīvu 92/42/EEK (1992. gada 21. maijs) par efektivitātes prasībām jauniem karstā ūdens apkures katliem, kas tiek kurināti ar šķidriem vai gāzveida kurināmiem ⁽¹¹⁾;

12. Padomes Direktīvu 73/23/EEK (1973. gada 19. februāris) par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz elektroierīcēm, kas paredzētas lietošanai noteiktās sprieguma robežās ⁽¹²⁾.

2. pants

Direktīvu 87/404/EEK groza šādi:

1. Visā tekstā terminu "EK zīme" aizstāj ar terminu "CE marķējums";
2. Tās 5. panta pirmo punktu aizstāj ar šādu punktu:

"1. Dalībvalstis pieņem, ka tvertnes, uz kurām ir CE marķējums, atbilst visiem šīs direktīvas noteikumiem, ieskaitot II nodaļā minētās atbilstības vērtēšanas procedūras.

Tvertņu atbilstība valsts standartiem, kas transponē saskaņotos standartus, kuru atsauces numuri ir publicēti *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī*, nosaka atbilstības prezumpciju 3. pantā minētajām galvenajām drošības prasībām. Dalībvalstis publicē šo valsts standartu atsauces numurus."

3. Tās 5. pantu papildina ar šādu punktu:

"3. a) Ja uz tvertnēm attiecas citas direktīvas, kas nosaka citus aspektus un kas arī paredz CE marķējuma pieņemšanu, tad pēdējais liecina arī par attiecīgo tvertņu atbilstības prezumpciju šīm citām direktīvām;

b) tomēr, ja viena vai vairākas no šīm direktīvām pārejas periodā ļauj izgatavotājam izvēlēties piemērojamos noteikumus, tad CE marķējums liecina par atbilstību tikai tām direktīvām, kuras izgatavotājs ir piemērojis ražošanai. Šajā gadījumā informācijai par piemērotajām direktīvām, kā tās ir publicētas *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī*, jābūt direktīvas noteiktajos dokumentos, paziņojumos vai instrukcijās, ko pievieno šīm tvertnēm."

⁽¹¹⁾ OV L 167, 22.6.1992., 17. lpp.

⁽¹²⁾ OV L 77, 26.3.1972., 29. lpp.

4. Tās 9. panta pirmo punktu aizstāj ar šādu punktu:

“1. Dalībvalstis informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par apstiprinātajām iestādēm, ko tās izvirzījušas 8. panta 1. un 2. punktā minēto procedūru izpildei, un par konkrētiem uzdevumiem, kuru izpilde šīm iestādēm ir uzticēta, kā arī par identifikācijas numuriem, ko tām iepriekš piešķirusi Komisija.

Komisija *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī* publicē izziņoto iestāžu sarakstu kopā ar to identifikācijas numuriem un uzdevumiem, kuru izpildei tās ir pilnvarotas. Komisija nodrošina šā saraksta atjaunināšanu.”;

5. Tās 11. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“EK verifikācija

11. pants

1. EK verifikācija ir procedūra, ar kuru izgatavotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis Kopienā nodrošina un deklarē saskaņā ar 3. punktu pārbaudīto tvertņu atbilstību EK tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam vai II pielikuma 3. iedaļā minētajam projektēšanas un izgatavošanas grafikam, kuram ir piešķirts atbilstības sertifikāts.

2. Ražotājs veic visus vajadzīgos pasākumus, lai izgatavošanas process nodrošinātu tvertņu atbilstību EK tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam vai II pielikuma 3. iedaļā minētajam projektēšanas un izgatavošanas grafikam. Ražotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis, kas ir reģistrēts Kopienā, veic katras tvertnes CE marķēšanu un sastāda atbilstības deklarāciju.

3. Apstiprinātā iestāde izdara attiecīgās pārbaudes un testus, lai noteiktu tvertņu atbilstību šīs direktīvas prasībām, pārbaudot un testējot tvertnes saskaņā ar šādiem punktiem:

3.1. Izgatavotājs nodod izgatavotās tvertnes vienādās partijās un veic visus vajadzīgos pasākumus, lai izgatavošanas procesā nodrošinātu izgatavoto partiju vienādību.

3.2. Šīm partijām pievieno 10. pantā minēto EK tipa pārbaudes sertifikātu vai gadījumā, ja tvertnes nav izgatavotas saskaņā ar apstiprinātu paraugu, pēc II pielikuma 3. iedaļā minētā projektēšanas un izgatavošanas grafika. Šajā gadījumā apstiprinātā iestāde pirms EK verifikācijas pārbauda grafiku, lai apliecinātu tā atbilstību.

3.3. Partiju pārbaudot, inspekcijas iestāde pārliecinās, ka tvertnes ir izgatavotas un pārbaudītas saskaņā ar projektēšanas un izgatavošanas grafiku, un izdara partijas katras tvertnes hidrostatisko testu vai līdzvērtīgu pneimatisko testu ar spiedienu Ph, kas līdz 1,5 reizēm pārsniedz projektēto spiedienu, lai pārbaudītu tās drošību. Pneimatisko testu pakļauj drošības procedūrām, kādas pieņemtas dalībvalstī, kurā testu veic.

Turklāt inspekcijas iestāde testē testa gabalus, kas ņemti no reprezentatīvās produkcijas testa gabaliem vai tvertnēm, pēc izgatavotāja izvēles, lai noteiktu metinājuma kvalitāti. Pārbauda garenvirziena metinājumu. Tomēr, ja garenvirziena un riņķveida metinājumu tehnika atšķiras, pārbauda arī riņķveida metinājumu.

Šīs direktīvas I pielikuma 2.1.2. iedaļā minētajām tvertnēm šīs testa gabalu pārbaudes vietā izpilda no katras partijas piecu nejauši izlasītu tvertņu hidrostatisko pārbaudi, lai noteiktu to atbilstību I pielikuma 2.1.2. iedaļas prasībām.

3.4. Partijas pieņemšanas gadījumā apstiprinātā iestāde piestiprina tās identifikācijas numuru vai nodrošina tā piestiprināšanu pie katras pārbaudītās tvertnes un sastāda rakstisku atbilstības sertifikātu, kas attiecas uz izdarītajiem testiem. Visas pārbaudītās tvertnes partijā var piedāvāt tirgū, izņemot tās, kuras nav sekmīgi izturējušas hidrostatisko testu vai pneimatisko testu.

Ja partiju nepieņem, izziņotā iestāde vai kompetentā iestāde veic attiecīgus pasākumus, lai novērstu šīs partijas laišanu tirgū. Biežu atteikumu gadījumā izziņotā iestāde var pārtraukt statistisko verifikāciju.

Izgatavotājs drīkst uz izziņotās iestādes atbildību piestiprināt tās identifikācijas numuru izgatavošanas procesā.

3.5. Izgatavotājam vai viņa pilnvarotam pārstāvim jābūt gatavam pēc pieprasījuma iesniegt 3.4. apakšpunktā minētos apstiprinātās iestādes atbilstības sertifikātus.”;

6. Tās 12. panta 1. punkta pirmo teikumu aizstāj ar šādu tekstu:

“1. Izgatavotājs, kurš izpilda saistības, ko uzliek 13. pants, piestiprina 16. pantā minēto CE marķējumu pie tvertnēm, kuras viņš deklarē par atbilstīgām:

— II pielikuma 3. iedaļā minētajam projektēšanas un izgatavošanas grafikam, par kuru ir sastādīts atbilstības sertifikāts, vai

— apstiprinātam paraugam.”;

7. Tās 15. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“15. pants

Neskarot 7. pantu:

a) ja kāda dalībvalsts konstatē, ka CE marķējums ir piestiprināts nepamatoti, ražotāja vai viņa pilnvarotā pārstāvja Kopienā pienākums ir nodrošināt ražojuma atbilstību saskaņā ar noteikumiem, kas attiecas uz CE marķējumu, un izbeigt pārkāpumu saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts nosacījumiem;

b) ja neatbilstība turpinās, dalībvalstij jāveic visi vajadzīgie pasākumi, lai ierobežotu vai aizliegtu attiecīgā ražojuma laišanu tirgū vai nodrošinātu tā izņemšanu no tirgus saskaņā ar 7. pantā paredzētajām procedūrām.”;

8. Tās 16. panta 1. punkta otro daļu aizstāj ar šādu daļu:

“CE atbilstības marķējums sastāv no lielajiem burtiem “CE” tādā formā, kā parādīts paraugā II pielikumā. CE marķējumam seko 9. panta 1. punktā minētais tās apstiprinātās inspekcijas iestādes identifikācijas numurs, kura atbild par EK verifikāciju vai EK uzraudzību.”;

9. Tās 16. panta 2. punktu aizstāj ar šādu punktu:

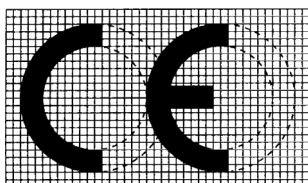
“2. Marķējumu, kuri pēc nozīmes un formas var maldināt trešās personas, piestiprināšana pie tvertnēm ir aizliegta. Jebkurus citus marķējumus drīkst piestiprināt pie tvertnēm vai datu plāksnēm, ja tie neierobežo CE marķējuma redzamību un salasāmību.”;

10. Tās II pielikuma 1. iedaļu aizstāj ar šādu tekstu:

“1. CE MARĶĒJUMS UN UZRAKSTI

1. a) CE atbilstības marķējums

— CE atbilstības marķējums sastāv no lielajiem burtiem “CE” šādā formā:



— Ja CE marķējumu samazina vai palielina, iepriekš sniegtajā graduētajā zīmējumā norādītās proporcijas jāsaglabā.

— CE marķējuma komponentu vertikālajam izmēram jābūt vienādam, un tas nedrīkst būt mazāks par 5 mm.

1. b) Uzraksti

Uz tvertnes vai datu plāksnes jābūt vismaz šādām ziņām:

— maksimālajam darba spiedienam (PS bar),

— maksimālajai darba temperatūrai ($T_{maks.}$ °C),

— minimālajai darba temperatūrai ($T_{min.}$ °C),

— tvertnes tilpumam (V l),

— izgatavotāja nosaukumam vai markai,

— tvertnes tipa un sērijas vai partijas identifikācijai,

— CE marķējuma piestiprināšanas gadskaitļa pēdējiem diviem cipariem.

Ja lieto datu plāksni, tā jāprojektē tā, lai to nevar lietot atkārtoti, un tajā jāatstāj brīva vieta papildu ziņām.”;

3. pants

Direktīvu 88/378/EEK groza šādi:

1. Visā tekstā terminu “EK zīme” aizstāj ar terminu “CE marķējums”;

2. Tās 5. panta pirmo punktu aizstāj ar šādu punktu:

“1. Dalībvalstis pieņem, ka rotaļlietas, uz kurām ir 11. pantā noteiktais CE marķējums, atbilst visiem šīs direktīvas noteikumiem, ieskaitot 8., 9. un 10. pantā minētās atbilstības vērtēšanas procedūras.

Rotaļlietu atbilstība valsts standartiem, kas transponē saskaņotos standartus, kuru atsauces numuri ir publicēti Eiropas Kopienas Oficiālajā Vēstnesī, nosaka atbilstības prezumpciju 3. pantā minētajām galvenajām drošības prasībām. Dalībvalstis publicē šo valsts standartu atsauces numurus.”;

3. Tās 5. pantu papildina ar šādu punktu:

“3. a) Ja uz rotaļlietām attiecas citas direktīvas, kas nosaka citus aspektus un arī paredz CE marķējumu, tad pēdējais norāda, ka attiecīgajām rotaļlietām ir atbilstības prezumpcija minēto direktīvu noteikumiem.

b) Tomēr, ja viena vai vairākas direktīvas izgatavotājam pārejas periodā ļauj izvēlēties, kurus noteikumus piemērot, CE marķējums norāda uz atbilstību tikai izgatavotāja piemērotajām direktīvām. Šajā gadījumā informācijai par piemērotajām direktīvām, kas publicētas *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī*, jābūt dokumentos, paziņojumos vai instrukcijās, kas noteiktas direktīvās un ko pievieno šādām rotaļlietām, bet, ja tas nav iespējams, tad uz to iepakojuma.”;

4. Tās 9. panta otro punktu aizstāj ar šādu punktu:

“2. Dalībvalstis informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par iestādēm, ko tās izvirzījušas 8. panta 2. punktā un 10. pantā noteiktās EK tipa pārbaudes izdarīšanai, un konkrētiem uzdevumiem, kuru veikšana šīm iestādēm ir uzticēta, un identifikācijas numuriem, ko tām iepriekš piešķirusi Komisija.

Komisija *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī* publicē izziņoto iestāžu sarakstu, kurā norāda to identifikācijas numurus un uzdevumus, kuru veikšanai tās ir pilnvarotas. Komisija nodrošina šā saraksta atjaunināšanu.”;

5. Tās 11. panta otro punktu aizstāj ar šādu punktu:

“2. CE atbilstības marķējums sastāv no lielajiem burtiem “CE” tādā formā, kāda noteikta paraugā V pielikumā.”;

6. Tās 11. panta trešo punktu aizstāj ar šādu punktu:

“3. Aizliegts pie rotaļlietām piestiprināt marķējumus, kas, pēc formas un nozīmes, var maldināt trešās personas. Jebkuru citu marķējumu drīkst piestiprināt pie rotaļlietām to iepakojuma vai etiķetes, ja tas nemazina EK marķējuma redzamību un salasāmību.”;

7. Tās 12. pantu papildina ar šādu punktu:

“1.a. Neskarot 7. pantu:

a) ja kāda dalībvalsts konstatē, ka CE marķējums ir piestiprināts nepamatoti, izgatavotāja vai viņa pilnvarota pārstāvja Kopienā pienākums ir nodrošināt ražojuma atbilstību CE marķējuma noteikumiem un izbeigt pārkāpumus saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts nosacījumiem;

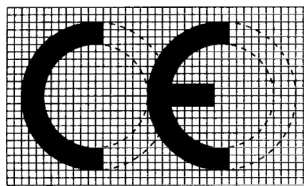
b) ja neatbilstība turpinās, dalībvalstij jāveic visi vajadzīgie pasākumi, lai ierobežotu vai aizliegtu attiecīgā ražojuma laišanu tirgū vai to izņemtu no tirgus saskaņā ar 7. pantā noteiktajām procedūrām.”;

8. Pievieno šādu pielikumu:

“V PIELIKUMS

CE ATBILSTĪBAS MARĶĒJUMS

— CE atbilstības marķējums sastāv no lielajiem burtiem “CE” šādā formā:



— Ja CE marķējumu samazina vai palielina, iepriekš sniegtajā graduētajā zīmējumā noteiktās proporcijas jāaglabā.

— CE marķējuma komponentu vertikālajam izmēram jābūt vienādam, un tas nedrīkst būt mazāks par 5 mm.”;

4. pants

Direktīvu 89/106/EEK groza šādi:

1. Visā tekstā terminu “CE zīme” aizstāj ar terminu “CE marķējums”;

2. Tās 2. panta otro punktu aizstāj ar šādu punktu:

“2. a) Ja uz izstrādājumiem attiecas citas direktīvas, kas nosaka citus aspektus un arī paredz 4. panta 2. punktā minēto CE atbilstības marķējumu, tad pēdējais norāda, ka attiecīgajam izstrādājumam ir atbilstības prezumpcija minēto citu direktīvu noteikumiem.

b) Tomēr, ja viena vai vairākas direktīvas izgatavotājam pārejas periodā ļauj izvēlēties, kurus noteikumus piemērot, CE marķējums norāda uz atbilstību tikai izgatavotāja piemērotajām direktīvām. Šajā gadījumā informācijai par piemērotajām direktīvām, kas publicētas *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī*, jābūt dokumentos, paziņojumos vai instrukcijās, kas noteiktas direktīvās un ko pievieno šādiem izstrādājumiem”;

3. Tās 4. panta 2. punkta ievadu aizstāj ar šādu tekstu:

“2. Dalībvalstis pieņem, ka izstrādājumi ir piemēroti lietošanai, ja tie nodrošina darba izpildi, ja tie ir projektēti un izgatavoti atbilstoši 3. pantā minētajām galvenajām prasībām un ja uz tiem ir CE marķējums, kas norāda, ka tie atbilst visiem šīs direktīvas noteikumiem, ieskaitot V nodaļā noteiktās atbilstības vērtēšanas procedūras un III nodaļā noteikto procedūru. CE marķējums norāda:”;

4. Tās 4. panta 6. punkta pirmo daļu aizstāj ar šādu daļu:

“6. CE marķējums nozīmē, ka izstrādājumi atbilst šā panta 2. un 4. punkta prasībām. Atbildība par CE marķējuma piestiprināšanu pie paša izstrādājuma, tam pievienotas etiķetes vai iepakojuma, vai pievienotajiem tirdzniecības dokumentiem jāuzņemas izgatavotājam vai viņa pilnvarotam pārstāvim Kopienā.”;

5. Tās 15. panta otro daļu aizstāj ar šādu punktu:

“2. Neskarot 21. pantu:

a) ja kāda dalībvalsts konstatē, ka CE marķējums ir piestiprināts nepamatoti, izgatavotāja vai viņa pārstāvja, kas reģistrēts Kopienā, pienākums ir nodrošināt izstrādājuma atbilstību CE marķējuma noteikumiem un izbeigt pārkāpumus saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts nosacījumiem;

b) ja neatbilstība turpinās, dalībvalstij jāveic visi vajadzīgie pasākumi, lai ierobežotu vai aizliegtu attiecīgā izstrādājuma laišanu tirgū vai to izņemtu no tirgus saskaņā ar 21. pantā noteiktajām procedūrām.”;

6. Tās 15. panta trešo punktu aizstāj ar šādu punktu:

“3. Dalībvalstis veic vajadzīgos pasākumus, lai aizliegtu tādu marķējumu piestiprināšanu pie izstrādājumiem, vai to iepakojumiem, kurus, pēc nozīmes un formas, trešās personas var sajaukt ar CE marķējumu. Jebkuru citu marķējumu drīkst piestiprināt pie būvizstrādājumiem ar etiķeti uz izstrādājuma iepakojuma vai pievienotajiem tirdzniecības dokumentiem, ja tas nemazina CE marķējuma redzamību un salasāmību.”;

7. Tās 18. panta pirmo punktu aizstāj ar šādu punktu:

“1. Dalībvalstis informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par sertifikācijas un inspekcijas iestādēm un testēšanas labo-

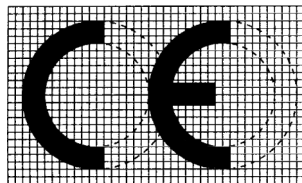
ratorijām, kuras tās ir izvirzījušas ar tehnisko apstiprināšanu, atbilstības sertificēšanu, pārbaudēm un testiem saistīto uzdevumu izpildei saskaņā ar šo direktīvu, kā arī par to nosaukumiem, adresēm un identifikācijas numuriem, ko tām iepriekš piešķirusi Komisija.

Komisija Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī publicē izziņoto iestāžu un laboratoriju sarakstu, kurā norāda to identifikācijas numurus un uzdevumus, kuru veikšanai tās ir pilnvarotas, kā arī izstrādājumus, kas ietilpst to kompetencē. Komisija nodrošina šā saraksta atjaunināšanu.”;

8. Tās III pielikuma 4. iedaļu aizstāj ar šādu iedaļu:

“4.1. CE atbilstības marķējums

— CE atbilstības marķējums sastāv no lielajiem burtiem “CE” šādā formā:



— Ja CE marķējumu samazina vai palielina, iepriekš sniegtajā zīmējumā noteiktās proporcijas jāsauglabā.

— CE marķējuma komponentu vertikālajam izmēram jābūt vienādam, un tas nedrīkst būt mazāks par 5 mm.

— CE marķējumam seko izgatavošanas stadijā iesaistītās uzraudzības iestādes identifikācijas numurs.

Papildu informācija

— CE marķējumam pievieno ražotāja nosaukumu vai identifikācijas zīmi, marķējuma piestiprināšanas gadskaitļa pēdējos divus ciparus un, ja vajadzīgs, EK atbilstības sertifikāta un, ja vajadzīgs, norādījumus, kas vajadzīgi izstrādājuma apraksta identifikācijai, pamatojoties uz tehniskajām specifikācijām.”;

5. pants

Direktīvu 89/336/EEK groza šādi:

1. Visā tekstā terminu "EK zīme" aizstāj ar terminu "CE marķējums";

2. Tās 3. pantu aizstāj ar šādu tekstu:

"3. pants

Dalībvalstis veic visus vajadzīgos pasākumus, lai nodrošinātu, ka 2. pantā minēto aparātu piedāvā tirgū vai pieņem ekspluatācijā tikai tad, ja tam ir 10. pantā paredzētais CE marķējums, kas norāda uz tā atbilstību visiem šīs direktīvas noteikumiem, ieskaitot 10. pantā noteiktās atbilstības vērtēšanas procedūras, ja to pareizi uzstāda un ekspluatē, un lieto paredzētajiem mērķiem.”;

3. Šādu piekto daļu pievieno 10. panta 1. punktam:

“Dalībvalstis veic vajadzīgos pasākumus, lai aizliegtu piestiprināt pie aparāta, tā iepakojuma, lietošanas instrukcijas un garantijas sertifikāta marķējumus, ko trešās personas, pēc satura un formas, var sajaukt ar CE marķējumu. Jebkuru citu marķējumu drīkst piestiprināt pie aparāta, tā iepakojuma, lietošanas instrukcijas vai garantijas sertifikāta, ja tas nemazina CE marķējuma redzamību un salasāmību.”;

4. Tās 10. panta 6. punkta pirmo daļu aizstāj ar šādu daļu:

“6. Dalībvalstis informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par šajā pantā minētajām kompetentajām iestādēm un par iestādēm, kas atbild par 5. punktā minēto EK tipa pārbaudes sertifikātu izsniegšanu, kā arī par konkrētajiem uzdevumiem, kuru izpilde ir uzdots šīm iestādēm, un identifikācijas numuriem, ko tām iepriekš ir piešķirusi Komisija.

Komisija Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī publicē izziņoto iestāžu sarakstu, kurā norāda to identifikācijas numurus un uzdevumus, kuru veikšanai tās ir pilnvarotas. Komisija nodrošina šā saraksta atjaunināšanu.”;

5. Tās 10. pantu papildina ar šādu punktu:

“7. Neskarot 9. pantu:

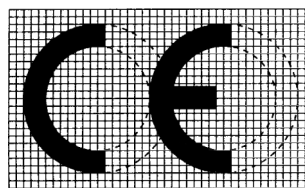
a) ja kāda dalībvalsts konstatē, ka CE marķējums ir piestiprināts nepamatoti, izgatavotāja vai viņa pilnvarota pārstāvja Kopienā pienākums ir nodrošināt ražojuma atbilstību CE marķējuma noteikumiem un izbeigt pārkāpumus saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts nosacījumiem;

b) ja neatbilstība turpinās, dalībvalstij jāveic visi vajadzīgie pasākumi, lai ierobežotu vai aizliegtu attiecīgā ražojuma laišanu tirgū vai to izņemtu no tirgus saskaņā ar 9. pantā noteiktajām procedūrām.”;

6. I pielikuma 2. iedaļu aizstāj ar šādu iedaļu:

“2. CE atbilstības marķējums

— CE atbilstības marķējums sastāv no lielajiem burtiem “CE” šādā formā:



— Ja CE marķējumu samazina vai palielina, iepriekš sniegtajā graduētajā zīmējumā noteiktās proporcijas jā saglabā.

— Ja uz aparātu attiecas citas direktīvas, kas nosaka citus aspektus un arī paredz CE marķējumu, tad pēdējais norāda, ka attiecīgajām ierīcēm ir atbilstības prezumpcija minēto citu direktīvu noteikumiem.

— Tomēr, ja viena vai vairākas direktīvas izgatavotājam pārejas periodā ļauj izvēlēties, kurus noteikumus piemērot, CE marķējums norāda uz atbilstību tikai izgatavotāja piemērotajām direktīvām. Šajā gadījumā informācijai par piemērotajām direktīvām, kas publicētas Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī, jābūt dokumentos, paziņojumos vai instrukcijās, kas noteiktas direktīvās un ko pievieno šādiem aparātiem.

— CE marķējuma komponentiem jābūt vienādiem, pēc vertikālā izmēra, un tas nedrīkst būt mazāks par 5 mm.”;

6. pants

Direktīvu 89/392/EEK groza šādi:

1. Visā tekstā terminu “EK zīme” aizstāj ar terminu “CE marķējums”;

2. Tās 8. panta piekto punktu aizstāj ar šādu punktu:

“5. a) Ja uz mašīnām attiecas citas direktīvas, kas nosaka citus aspektus un arī paredz CE marķējumu, tad pēdējais norāda, ka attiecīgajām mašīnām ir atbilstības prezumpcija minēto direktīvu noteikumiem.

b) Tomēr, ja viena vai vairākas direktīvas izgatavotājam pārejas periodā ļauj izvēlēties, kurus noteikumus piemērot, CE marķējums norāda uz atbilstību tikai izgatavotāja piemērotajām direktīvām. Šajā gadījumā informācijai par piemērotajām direktīvām, kas publicētas *Eiropas Kopienų Oficiālajā Vēstnesī*, jābūt dokumentos, paziņojumos vai instrukcijās, kas noteiktas direktīvās un ko pievieno šādām mašīnām.”;

3. Tās 9. panta pirmo punktu aizstāj ar šādu punktu:

“1. Dalībvalstis informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par apstiprinātajām iestādēm, kuras tās ir izvirzījušas 8. pantā minēto procedūru izpildei, kā arī par konkrētajiem uzdevumiem, kuru izpilde tām ir uzdots, un identifikācijas numuriem, ko tām iepriekš iesūcusi Komisija.

Komisija *Eiropas Kopienų Oficiālajā Vēstnesī* publicē izziņoto iestāžu sarakstu, kurā norāda to identifikācijas numurus un uzdevumus, kuru veikšanai tās ir pilnvarotas. Komisija nodrošina šā saraksta atjaunināšanu.”;

4. Tās 10. panta pirmo punktu aizstāj šādu punktu:

“1. CE atbilstības marķējums sastāv no lielajiem burtiem “CE”. Marķējuma forma ir parādīta III pielikumā.”;

5. Tās 10. panta trešo punktu aizstāj ar šādu punktu:

“3. Aizliegts pie mašīnām piestiprināt marķējumus, ko, pēc formas un nozīmes, trešās personas var sajaukt ar CE marķējumu. Jebkuru citu marķējumu drīkst piestiprināt pie mašīnām, ja tas nemazina CE marķējuma redzamību un salasāmību.”;

6. Tās 10. pantu papildina ar šādu punktu:

“4. Neskarot 7. pantu:

a) ja kāda dalībvalsts konstatē, ka CE marķējums ir piestiprināts nepamatoti, izgatavotāja vai viņa pilnvarota pārstāvja Kopienā pienākums ir nodrošināt ražojuma atbilstību CE marķējuma noteikumiem un izbeigt pārkāpumus saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts nosacījumiem;

b) ja neatbilstība turpinās, dalībvalstij jāveic visi vajadzīgie pasākumi, lai ierobežotu vai aizliegtu attiecīgā ražojuma

laišanu tirgū vai to izņemtu no tirgus saskaņā ar 7. pantā noteiktajām procedūrām.”;

7. I pielikuma 1.7.3. iedaļu groza šādi:

a) otro ievilkumu aizstāj ar šādu tekstu:

“— CE marķējums (skat. III pielikumu)”;

b) papildina ar piekto ievilkumu:

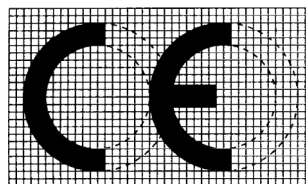
“— celtniecības gads”;

8. III pielikumu aizstāj ar šādu tekstu:

“III PIELIKUMS

CE ATBILSTĪBAS MARĶĒJUMS

— CE atbilstības marķējums sastāv no lielajiem burtiem “CE” šādā formā:



— Ja CE marķējumu samazina vai palielina, iepriekš sniegtajā zīmējumā noteiktās proporcijas jāaglabā.

— CE marķējuma komponentu vertikālajam izmēram jābūt vienādam, un tas nedrīkst būt mazāks par 5 mm. Šo minimālo izmēru drīkst neievērot, ja mašīnas izmēri ir mazi.”

7. pants

Direktīvu 89/686/EEK groza šādi:

1. Visā tekstā terminu “EK zīme” aizstāj ar terminu “CE marķējums”;

2. Tās 4. panta pirmo punktu aizstāj ar šādu punktu:

“1. Dalībvalstis nedrīkst aizliegt, ierobežot vai kavēt individuālo aizsardzības līdzekļu vai individuālo aizsardzības līdzekļu komponentu laišanu tirgū, ja tie atbilst šīs direktīvas noteikumiem un uz tiem ir CE marķējums, kas liecina par to atbilstību visiem šīs direktīvas noteikumiem, ieskaitot II nodaļā noteiktās sertifikācijas procedūras.”;

3. Tās 5. pantu papildina ar šādu punktu:

“6. a) Ja uz individuālajiem aizsardzības līdzekļiem attiecas citas direktīvas, kas nosaka citus aspektus un arī paredz CE marķējumu, tad pēdējais norāda, ka attiecīgajiem individuālajiem aizsardzības līdzekļiem ir atbilstības prezumpcija minēto direktīvu noteikumiem.

b) Tomēr, ja viena vai vairākas direktīvas izgatavotājam pārejas periodā ļauj izvēlēties, kurus noteikumus piemērot, CE marķējums norāda uz atbilstību tikai izgatavotāja piemērotajām direktīvām. Šajā gadījumā informācijai par piemērotajām direktīvām, kas publicētas Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī, jābūt dokumentos, paziņojumos vai instrukcijās, kas noteiktas direktīvās un ko pievieno šādiem individuālajiem aizsardzības līdzekļiem.”;

4. Tās 9. panta pirmo punktu aizstāj ar šādu punktu:

“1. Dalībvalstis informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par iestādēm, ko tās izvirzījušas 8. pantā noteikto procedūru izpildei, un konkrētiem uzdevumiem, kuru veikšana šīm iestādēm ir uzdota, un identifikācijas numuriem, ko tām iepriekš piešķirusi Komisija.

Komisija Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī publicē izziņoto iestāžu sarakstu, kurā norāda to identifikācijas numurus un uzdevumus, kuru veikšanai tās ir pilnvarotas. Komisija nodrošina šā saraksta atjaunināšanu.”;

5. Tās 12. panta ievada teikumu aizstāj ar šādu tekstu:

“EK atbilstības deklarācija ir procedūra, ar kuru izgatavotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis, kas reģistrēts Kopienā”;

6. Tās 13. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“13. pants

1. CE atbilstības marķējums sastāv no lielajiem burtiem “CE” IV pielikumā, paraugā, parādītajā formā. Ja izgatavošanas kontroles stadijā, kā norādīts 11. pantā, iesaistīta izziņotā iestāde, marķējumam pievieno tās identifikācijas numuru.

2. CE marķējums jāpiestiprina pie katras izgatavotās individuālo aizsardzības līdzekļu vienības tā, lai tas ir redzams, salasāms un neizdzēšams visā paredzētajā individuālā aizsardzības līdzekļa kalpošanas laikā; bet, ja sakarā ar ražojuma raksturlielumiem tas nav iespējams, CE marķējumu drīkst piestiprināt pie iepakojuma.

3. Aizliegts pie individuālajiem aizsardzības līdzekļiem piestiprināt tādus marķējumus, kurus, pēc nozīmes un formas, trešās personas var sajaukt ar CE marķējumu. Jebkuru citu marķējumu drīkst piestiprināt pie individuālā aizsardzības līdzekļa vai tā iepakojuma, ja tas nemazina CE marķējuma redzamību un salasāmību.

4. Neskarot 7. pantu:

a) ja kāda dalībvalsts konstatē, ka CE marķējums ir piestiprināts nepamatoti, izgatavotāja vai viņa pilnvarota pārstāvja, kas reģistrēts Kopienā, pienākums ir nodrošināt ražojuma atbilstību CE marķējuma noteikumiem un izbeigt pārkāpumus saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts nosacījumiem;

b) ja neatbilstība turpinās, dalībvalstij jāveic visi vajadzīgie pasākumi, lai ierobežotu vai aizliegtu attiecīgā ražojuma laišanu tirgū vai to izņemtu no tirgus saskaņā ar 7. pantā noteiktajām procedūrām”;

7. II pielikuma 1.4. iedaļu papildina ar šādu tekstu:

“h) ja vajadzīgs, atsauces uz direktīvām, ko piemēro saskaņā ar 5. panta 6. punkta b) apakšpunktu;

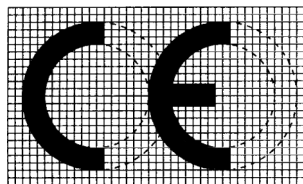
i) izziņotās iestādes, kas iesaistītas individuālā aizsardzības līdzekļa izgatavošanas stadijā, nosaukums, adrese un identifikācijas numurs.”;

8. IV pielikumu aizstāj ar šādu pielikumu:

“IV PIELIKUMS

CE ATBILSTĪBAS MARĶĒJUMS UN INFORMĀCIJA

— CE atbilstības marķējums sastāv no lielajiem burtiem “CE” šādā formā:



— Ja CE marķējumu samazina vai palielina, iepriekš sniegtajā graduētajā zīmējumā noteiktās proporcijas jā saglabā.

— CE marķējuma komponentu vertikālajam izmēram jābūt vienādam, un tas nedrīkst būt mazāks par 5 mm. Šo minimālo izmēru drīkst neievērot, ja individuālais aizsardzības līdzeklis ir mazs.

Papildu informācija

— CE marķējuma piestiprināšanas gadskaitļa pēdējie divi cipari; šī informācija nav prasīta attiecībā uz 8. panta 3. punktā minētajiem individuālajiem aizsardzības līdzekļiem.”

8. pants

Direktīvu 90/384/EEK groza šādi:

1. Visā tekstā terminu “EK zīme” aizstāj ar terminu “CE marķējums”;

2. Tās 2. panta otro punktu aizstāj ar šādu punktu:

“2. Dalībvalstis veic visus pasākumus, lai nepieļautu svaru ekspluatāciju 1. panta 2. punkta a) apakšpunktā noteiktajiem pielietojuma veidiem, ja tie neatbilst uz tiem attiecināmajām šīs direktīvas prasībām, ieskaitot II nodaļā minētās atbilstības vērtēšanas procedūras, un sakarā ar to tiem nav 10. pantā paredzētā CE marķējuma.”;

3. Tās 8. panta trešo punktu aizstāj ar šādu punktu:

“3. a) Ja uz svariem attiecas citas direktīvas, kas nosaka citus aspektus un kas arī paredz CE marķējumu, tad pēdējais liecina arī par attiecīgo tvertņu atbilstības prezumpciju šo direktīvu noteikumiem.

b) Tomēr, ja viena vai vairākas no direktīvām, kas attiecas uz svariem, pārejas periodā ļauj izgatavotājam izvēlēties piemērojamos noteikumus, tad CE marķējums liecina par atbilstību tikai tām direktīvām, kuras izgatavotājs ir piemērojis ražojumam. Šajā gadījumā informācijai par piemērotajām direktīvām, kuras publicētas *Eiropas Kopienas Oficiālajā Vēstnesī*, jābūt direktīvās noteiktajos dokumentos, paziņojumos vai instrukcijās, ko pievieno šiem svariem.”;

4. Tās 9. panta pirmo punktu aizstāj ar šādu punktu:

“1. Dalībvalstis informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par iestādēm, kuras tās izvirzījušas 8. pantā minēto procedūru izpildei, un par konkrētiem uzdevumiem, kuru izpilde šīm iestādēm ir uzdots, kā arī par identifikācijas numuriem, ko tām iepriekš piešķirusi Komisija.

Komisija *Eiropas Kopienas Oficiālajā Vēstnesī* publicē izziņoto iestāžu sarakstu kopā ar to identifikācijas numuriem un uzdevumiem, kuru izpildei tās ir pilnvarotas. Komisija nodrošina šā saraksta atjaunināšanu.”;

5. Tās 10. panta trešo punktu aizstāj ar šādu punktu:

“3. Aizliegts pie svariem piestiprināt marķējumus, ko trešās personas, pēc formas un nozīmes, var sajaukt ar CE marķējumu. Jebkuru citu marķējumu drīkst piestiprināt pie svariem, ja tas nemazina CE marķējumu redzamību un salasāmību.”;

6. Tās 11. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“11. pants

Neskarot 7. pantu:

a) ja kāda dalībvalsts konstatē, ka CE marķējums ir piestiprināts nepamatoti, ražotāja vai viņa pilnvarotā pārstāvja, kas reģistrēts Kopienā, pienākums ir nodrošināt svaru atbilstību saskaņā ar noteikumiem, kas attiecas uz CE marķējumu, un izbeigt pārkāpumu saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts nosacījumiem;

b) ja neatbilstība turpinās, dalībvalstij jāveic visi vajadzīgie pasākumi, lai ierobežotu vai aizliegtu attiecīgo svaru laišanu tirgū vai nodrošinātu to izņemšanu no tirgus saskaņā ar 7. pantā paredzētajām procedūrām.”;

7. Šādus II pielikuma punktus groza šādi:

a) 2.1. punkta otro un trešo daļu aizstāj ar šādu tekstu:

“Izgatavotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis, kas reģistrēts Kopienā, pie katriem svariem piestiprina CE marķējumu un IV pielikumā paredzētos uzrakstus, kā arī sastāda rakstisku atbilstības deklarāciju.

CE marķējumu papildina tās izziņotās iestādes identifikācijas numurs, kura atbild par 2.4. punktā minēto EK uzraudzību.”;

b) 3. un 4. punktu aizstāj ar šādu tekstu:

“3. EK verifikācija

3.1. EK verifikācija ir procedūra, ar kuru izgatavotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis, kas reģistrēts Kopienā, nodrošina un deklarē saskaņā ar 3.3. punktu pārbaudīto svaru, ja vajadzīgs, atbilstību EK tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un uz tiem attiecināmo direktīvu prasībām.

3.2. Izgatavotājs veic visus vajadzīgos pasākumus, lai izgatavošanas procesā nodrošinātu svaru atbilstību, ja vajadzīgs, EK tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un uz tiem attiecināmajām šīs direktīvas prasībām. Izgatavotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis Kopienā pie katriem svāriem piestiprina CE marķējumu un sastāda rakstisku atbilstības deklarāciju.

3.3. Izziņotā iestāde izdara attiecīgas pārbaudes un testus, t.i., pārbaudot katrus svarus, kā noteikts 3.5. punktā, lai noskaidrotu ražojuma atbilstību šīs direktīvas prasībām.

3.4. Ja uz svāriem neattiecas EK tipa apstiprinājums, III pielikumā noteiktajai svaru projekta dokumentācijai jābūt pieejamai izziņotajai iestādei pēc tās pieprasījuma.

3.5. Verifikācija, pārbaudot un testējot katrus svarus.

3.5.1. Katrus svarus pārbauda un testē atsevišķi, kā noteikts attiecīgajā(-os) standartā(-os), kas minēti 5. pantā, vai izdarot līdzvērtīgus testus, lai verificētu to atbilstību, ja vajadzīgs, EK tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un uz svāriem attiecināmajām šīs direktīvas prasībām.

3.5.2. Izziņotā iestāde pie katriem svāriem, kuru atbilstība prasībām ir noteikta, piestiprina tās identifikācijas numuru vai nodrošina tā piestiprināšanu un atbilstoši izdarītajiem testiem sastāda rakstisku atbilstības sertifikātu.

3.5.3. Izgatavotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis, pēc pieprasījuma, nodrošina izziņotās iestādes atbilstības sertifikātu uzrādīšanu.

4. EK vienības verifikācija

4.1. EK vienības verifikācija ir procedūra, ar kuru izgatavotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis Kopienā nodrošina un deklarē parasti konkrētam lietojumam paredzēto svaru, kas izlaisti kopā ar

4.2. punktā minēto sertifikātu, atbilstību šīs direktīvas prasībām, kuras uz tiem attiecas. Izgatavotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis pie svāriem piestiprina CE marķējumu un sastāda rakstisku atbilstības deklarāciju.

4.2. Izziņotā iestāde pārbauda svarus un izdara attiecīgajā(-os) 5. pantā minētajā(-os) standartā(-os) noteiktās vai līdzvērtīgus testus, lai nodrošinātu atbilstību attiecīgajām šīs direktīvas prasībām.

Izziņotā iestāde pie instrumenta, kura atbilstība prasībām ir noteikta, piestiprina tās identifikācijas numuru vai nodrošina tā piestiprināšanu un atbilstīgi izdarītajiem testiem sastāda rakstisku atbilstības sertifikātu.

4.3. Svaru projekta tehniskās dokumentācijas mērķis, saskaņā ar III pielikumu, ir dot iespēju novērtēt atbilstību šīs direktīvas prasībām un izprast svaru uzbūvi, izgatavošanu un darbību. Tai jābūt pieejamai izziņotās iestādes vajadzībām.

4.4. Izgatavotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis, pēc pieprasījuma, nodrošina izziņotās iestādes atbilstības sertifikātu uzrādīšanu.”;

c) 5.3.1. un 5.3.2. punktu aizstāj ar šādu tekstu:

“5.3.1. Ja izgatavotājs ir izvēlējies kādu no 5.1. punktā minētajām procedūrām izpildīt divos posmos un ja katrā no šiem posmiem iesaistītās puses ir citas, pie svāriem, kuriem procedūras pirmais posms ir izpildīts, piestiprina attiecīgajā posmā iesaistītās izziņotās iestādes identifikācijas numuru.

5.3.2. Puse, kas izpildījusi procedūras pirmo posmu, katriem svāriem piešķir sertifikātu, kurā ir svaru identifikācijai un izdarīto pārbaudzi un testu sīkam aprakstam vajadzīgie dati.

Puse, kas izpilda procedūras otro posmu, izdara tās pārbaudes un testus, kuri vēl nav izdarīti.

Izgatavotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis, pēc pieprasījuma, nodrošina izziņotās iestādes atbilstības sertifikātu uzrādīšanu.”;

d) 5.3.4. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“5.3.4. CE marķējumu kopā ar tās izziņotās iestādes identifikācijas numuru, kura piedalījās otrā posmā, pie svariem piestiprina, beidzot otro posmu.”;

8. IV pielikuma 1.1. punktu groza šādi:

a) tā a) apakšpunktu aizstāj ar šādu apakšpunktu:

“a) — CE atbilstības marķējums, kurā ietilpst VI pielikumā aprakstītais CE simbols,

— izziņotās (-o) iestādes/iestāžu, kura(-s) izpildījuši/izpildījušas EK uzraudzību vai EK verifikāciju, identifikācijas numurs(-i).

Piestiprinot pie svariem, augšminēto marķējumu un uzrakstus skaidri sagrupē atsevišķā vienībā.”;

b) tās 2) apakšpunktu, aiz sestā ievilkuma, papildina ar šādu ievilkumu:

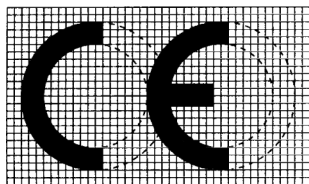
“— CE marķējuma piestiprināšanas gadskaitļa pēdējie divi cipari.”;

9. VI pielikumu aizstāj ar šādu pielikumu:

“VI PIELIKUMS

CE ATBILSTĪBAS MARĶĒJUMS

— CE atbilstības marķējums sastāv no lielajiem burtiem “CE” šādā formā:



— Ja CE marķējumu samazina vai palielina, iepriekš sniegtajā graduētajā zīmējumā noteiktās proporcijas jāsaglabā.

— CE marķējuma komponentu vertikālajam izmēram jābūt vienādam, un tas nedrīkst būt mazāks par 5 mm.”

9. pants

Direktīvu 90/385/EEK groza šādi:

1. Visā tekstā terminu “EK zīme” aizstāj ar terminu “CE marķējums”;

2. Tās 4. panta pirmo punktu aizstāj ar šādu punktu:

“1. Dalībvalstis to teritorijā neliek šķēršļus tādu ierīču laišanai tirgū vai nodošanai ekspluatācijā, kuras atbilst šīs direktīvas noteikumiem un uz kurām ir 12. pantā paredzētais CE marķējums, kurš norāda, ka to atbilstība ir novērtēta saskaņā ar 9. pantu.”;

3. Tās 4. pantu papildina ar šādu punktu:

“5. a) Ja uz ierīcēm attiecas citas direktīvas, kas nosaka citus aspektus un kas arī paredz CE marķējumu, tad pēdējais liecina arī par attiecīgo ierīču atbilstības prezumpciju šo direktīvu noteikumiem.

b) Tomēr, ja viena vai vairākas no šīm direktīvām pārejas periodā ļauj izgatavotājam izvēlēties piemērojamos noteikumus, tad CE marķējums liecina par atbilstību tikai to direktīvu noteikumiem, kuras izgatavotājs ir piemērojis ražojumam. Šajā gadījumā informācijai par piemērotajām direktīvām, kuras publicētas *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī*, jābūt direktīvās noteiktajos dokumentos, paziņojumos vai instrukcijās, ko pievieno šīm ierīcēm; šie dokumenti, paziņojumi vai instrukcijas ir pieejamas, nebojājot iepakojumu, kurš nodrošina ierīces sterilitāti.”;

4. Tās 11. panta pirmo punktu aizstāj ar šādu punktu:

“1. Dalībvalstis informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par iestādēm, kuras tās izvirzījušas 9. pantā minēto procedūru izpildei, un par konkrētiem uzdevumiem, kuru izpilde šīm iestādēm ir uzdots, kā arī par identifikācijas numuriem, ko tām iepriekš piešķirusi Komisija.

Komisija *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī* publicē izziņoto iestāžu sarakstu kopā ar to identifikācijas numuriem un uzdevumiem, kuru izpildei tās ir pilnvarotas. Komisija nodrošina šā saraksta atjaunināšanu.”;

5. Tās 12. panta 2. punkta otro daļu aizstāj ar šādu daļu:

“Aiz tā jāseko tās izziņotās iestādes identifikācijas numuram, kura atbild par 2., 4. un 5. pielikumā noteikto procedūru īstenošanu.”;

6. Tās 12. panta trešo punktu aizstāj ar šādu punktu:

“3. Aizliegts pie ierīcēm piestiprināt marķējumus, kas, pēc formas un nozīmes, var maldināt trešās personas. Jebkuru citu marķējumu drīkst piestiprināt pie ierīces iepakojuma vai instrukciju lapiņas, ko pievieno ierīcei, ja vien tas nemazina CE marķējuma redzamību un salasāmību.”;

7. Tās 13. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“13. pants

Neskarot 7. pantu:

- a) ja kāda dalībvalsts konstatē, ka CE marķējums ir piestiprināts nepamatoti, ražotāja vai viņa pilnvarotā pārstāvja, kas reģistrēts Kopienā, pienākums ir izbeigt pārkāpumu saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts nosacījumiem;
- b) ja neatbilstība turpinās, dalībvalstij jāveic visi vajadzīgie pasākumi, lai ierobežotu vai aizliegtu attiecīgās ierīces laišanu tirgū vai nodrošinātu tās izņemšanu no tirgus saskaņā ar 7. pantā noteiktajām procedūrām.”;

8. II pielikumu groza šādi:

a) 2. iedaļas otro daļu aizstāj ar šādu tekstu:

“Izgatavotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis, kas reģistrēts Kopienā, piestiprina CE marķējumu saskaņā ar 12. pantu un sastāda rakstisku atbilstības deklarāciju.

Šī deklarācija attiecas uz vienu vai vairākiem identificējamiem ražojuma paraugiem un glabājas pie izgatavotāja vai viņa pilnvarotā pārstāvja, kas reģistrēts Kopienā.

CE marķējumam pievieno atbildīgās izziņotās iestādes identifikācijas numuru.”;

b) 6. iedaļu aizstāj ar šādu iedaļu:

“6. Administratīvie noteikumi

6.1. Vismaz piecus gadus, skaitot no ražojuma pēdējās izgatavošanas dienas, izgatavotājs glabā uzrādīšanai valsts iestādēm:

- atbilstības deklarāciju,
- 3.1. iedaļas otrajā ievilkumā minēto dokumentāciju,
- 3.4. iedaļā minētos grozījumus,
- 4.2. iedaļā minēto dokumentāciju,
- 3.4., 4.3., 5.3. un 5.4. iedaļā minētos izziņoto iestāžu lēmumus un ziņojumus.

6.2. Pēc pieprasījuma izziņotā iestāde nodrošina pārējām izziņotajām iestādēm un kompetentajai iestādei

visu attiecīgo informāciju, par kvalitātes sistēmu apstiprinājumiem, to atteikumiem vai anulēšanu.

6.3. Ja ne izgatavotājs, ne viņa pilnvarots pārstāvis nav reģistrēts Kopienā, par 4. panta 2. punktā minētās tehniskās dokumentācijas pieejamības nodrošināšanu iestādēm atbild par ierīces laišanu tirgū atbildīgā persona.”;

9. III pielikuma 7. un 8. iedaļu aizstāj ar šādu tekstu:

“7. Administratīvie noteikumi

7.1. Pēc pieprasījuma jebkura izziņotā iestāde nodrošina pārējām izziņotajām iestādēm un kompetentajai iestādei visu attiecīgo informāciju par EK tipa pārbaudes sertifikātu un to pielikumu izdošanu, atteikumiem vai anulēšanu.

7.2. Citas izziņotās iestādes var saņemt EK tipa pārbaudes sertifikātu un/vai to pielikumu kopijas. Sertifikātu pielikumus pārējās izziņotās iestādes saņem pēc pamatota pieprasījuma iesniegšanas un izgatavotāja informēšanas.

7.3. Ražotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis EK tipa pārbaudes sertifikātus un to pielikumu kopijas kopā ar tehnisko dokumentāciju glabā vismaz piecus gadus, skaitot no pēdējās ierīces izgatavošanas.

7.4. Ja ne izgatavotājs, ne viņa pilnvarots pārstāvis nav reģistrēts Kopienā, par tehniskās dokumentācijas glabāšanu atbild par attiecīgās ierīces laišanu Kopienas tirgū atbildīgā persona.”;

10. IV pielikumu aizstāj ar šādu pielikumu:

“IV PIELIKUMS

EK VERIFIKĀCIJA

1. EK verifikācija ir procedūra, ar kuru izgatavotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis, kas reģistrēts Kopienā, nodrošina un deklarē ražojumu, uz kuriem attiecas 3. iedaļas noteikumi, atbilstību EK tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un uz tiem attiecināmajām šīs direktīvas prasībām.

2. Izgatavotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis, kas reģistrēts Kopienā, veic visus vajadzīgos pasākumus, lai izgatavošanas procesā nodrošinātu ražojumu atbilstību EK tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un uz tiem attiecināmajām šīs direktīvas prasībām. Izgatavotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis, kas reģistrēts Kopienā, pie katra ražojuma pieņem CE marķējumu un sastāda rakstisku atbilstības deklarāciju.

3. Pirms izgatavošanas sākuma izgatavotājs sagatavo dokumentus, kas nosaka ražošanas procesus, īpaši tos, kas saistīti ar sterilizāciju, kā arī ietver visus parastos, iepriekš noteiktos noteikumus, kuri jāizpilda, lai nodrošinātu ražošanas vienvēidību un ražojumu atbilstību EK tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un attiecīgajām šīs direktīvas prasībām.

4. Izgatavotājs uzņemas izveidot un pastāvīgi atjaunināt pēcpārdošanas uzraudzības sistēmu. Šīs saistības ietver izgatavotāja pienākumu nekavējoties pēc uzzināšanas informēt kompetentās iestādes par:

i) jebkurām izmaiņām raksturlielumos vai darbībā un jebkurām neprecizitātēm ierīces instrukciju lapīnā, kuras var izraisīt vai var būt izraisījušas pacienta nāvi vai veselības stāvokļa pasliktināšanos;

ii) jebkuru tehnisku vai medicīnisku apsvērumu, kura dēļ izgatavotājs ierīci izņem no tirgus.

5. Izziņotā iestāde izdara attiecīgās pārbaudes un testus, lai noteiktu ražojuma atbilstību šīs direktīvas prasībām, pamatojoties uz ražojuma statistisku pārbaudi, kā noteikts 6. iedaļā. Izgatavotājam jāpilnvaro izziņotā iestāde saskaņā ar 3. iedaļu veikto pasākumu efektivitātes vērtēšanai, ja vajadzīgs, izdarot revīziju.

6. Statistiskā verifikācija

6.1. Izgatavotāji nodod ražojumus vienādās partijās un veic visus vajadzīgos pasākumus, lai izgatavošanas procesā nodrošinātu izgatavoto partiju vienādību.

6.2. No katras partijas ņem paraugu pēc nejaušās izlases. Katru paraugā ietilpstošo ražojumu pārbauda un testē

atsevišķi, kā noteikts 5. pantā minētajā(-os) standartā(-os), vai izdarot līdzvērtīgus testus, lai verificētu to atbilstību EK tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un atkarībā no tā noteiktu, vai partija jāpieņem vai jānoraida.

6.3. Ražojumu statistiskā kontrole pamatojas uz kritērijiem, ieskaitot šādus izlases sistēmas raksturlielumus:

— kvalitāti, kas atbilst 95 % pieņemšanas varbūtībai un neatbilstībai robežās no 0,29 līdz 1 %,

— viszemāko pieļaujamo kvalitāti, kas atbilst 5 % pieņemšanas varbūtībai un neatbilstībai robežās no 3 līdz 7 %.

6.4. Partijas pieņemšanas gadījumā izziņotā iestāde pieņem tās identifikācijas numuru vai nodrošina tā pieņemšanu pie katra ražojuma un atbilstīgi izdarītajiem testiem sastāda rakstisku atbilstības deklarāciju. Visus šīs sērijas/partijas ražojumus drīkst piedāvāt tirgū, izņemot tos paraugā ietilpstošos ražojumus, kuri atzīti par neatbilstīgiem.

Atteikuma gadījumā izziņotā iestāde veic attiecīgus pasākumus, lai novērstu šīs sērijas/partijas laišanu tirgū. Biežu atteikumu gadījumā izziņotā iestāde var pārtraukt statistisko verifikāciju.

Izgatavotājs drīkst uz izziņotās iestādes atbildību pieņemt pēdējās identifikācijas numuru izgatavošanas procesā.

6.5. Izgatavotājam vai viņa pilnvarotam pārstāvim jābūt gatavam pēc pieprasījuma uzrādīt izziņotās iestādes atbilstības sertifikātus.”;

11. V pielikuma 2. iedaļas otro daļu aizstāj ar šādu daļu:

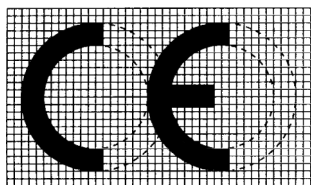
“Izgatavotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis, kas reģistrēts Kopienā, pieņem CE marķējumu saskaņā ar 12. pantu un sastāda rakstisku atbilstības deklarāciju. Šī deklarācija attiecas uz vienu vai vairākiem marķētiem ražojuma paraugiem un to glabā izgatavotājs. CE marķējumam pievieno atbildīgās izziņotās iestādes identifikācijas numuru.”;

12. IX pielikumu aizstāj ar šādu pielikumu:

“IX PIELIKUMS

CE ATBILSTĪBAS MARĶĒJUMS

— CE atbilstības marķējums sastāv no lielajiem burtiem “CE” šādā formā:



— Ja CE marķējumu samazina vai palielina, iepriekš sniegtajā graduētajā zīmējumā noteiktās proporcijas jāsaglabā.

— CE marķējuma komponentu vertikālajam izmēram jābūt vienādam, un tas nedrīkst būt mazāks par 5 mm.

Šo minimālo izmēru drīkst neievērot, ja ierīces ir mazas.”

10. pants

Direktīvu 90/396/EEK groza šādi:

1. Visā tekstā terminu “EK zīme” aizstāj ar terminu “CE marķējums”;

2. Tās 4. panta pirmo punktu aizstāj ar šādu punktu:

“1. Dalībvalstis nedrīkst aizliegt, ierobežot vai kavēt ierīču laišanu tirgū vai nodošanu ekspluatācijā, ja tās atbilst visiem šīs direktīvas noteikumiem, ieskaitot II nodaļā noteiktās atbilstības vērtēšanas procedūras, un ja uz tām ir 10. pantā paredzētais CE marķējums.”;

3. Tās 8. panta piekto punktu aizstāj ar šādu punktu:

“5. a) Ja uz ierīcēm attiecas citas direktīvas, kas nosaka citus aspektus un kas arī paredz CE marķējumu, tad pēdējais liecina arī par attiecīgo ierīču atbilstības prezumpciju šīm direktīvām.

b) Tomēr, ja viena vai vairākas no šīm direktīvām pārejas periodā ļauj izgatavotājam izvēlēties piemērojamus noteikumus, tad CE marķējums liecina par atbilstību tikai to direktīvu noteikumiem, kuras izgatavotājs ir piemērojis ražojumam. Šajā gadījumā informācijai par

piemērotajām direktīvām, kuras publicētas Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī, jābūt direktīvās noteiktajos dokumentos, paziņojumos vai instrukcijās, ko pievieno šīm ierīcēm.”;

4. Tās 9. panta pirmo punktu aizstāj ar šādu punktu:

“1. Dalībvalstis informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par iestādēm, kuras tās izvirzījušas 8. pantā minēto procedūru izpildei, un par konkrētiem uzdevumiem, kuru izpilde šīm iestādēm ir uzdots, kā arī par identifikācijas numuriem, ko tām iepriekš iesūcusi Komisija.

Komisija Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī informācijas nolūkā publicē šo iestāžu sarakstu un identifikācijas numurus, ko tā šīm iestādēm ir iesūcusi, un nodrošina šā saraksta atjaunināšanu.”;

5. Tās 10. panta otro punktu aizstāj ar šādu punktu:

“2. Aizliegts pie ierīcēm piestiprināt marķējumus, ko, pēc formas un nozīmes, trešās personas var sajaukt ar CE marķējumu. Jebkuru citu marķējumu drīkst piestiprināt pie ierīces, ja tas nemazina CE marķējuma redzamību un salasāmību.”;

6. Tās 11. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“11. pants

Neskarot 7. pantu:

a) ja kāda dalībvalsts konstatē, ka CE marķējums ir piestiprināts nepamatoti, ražotāja vai viņa pilnvarota pārstāvja Kopienā pienākums ir nodrošināt ražojuma atbilstību saskaņā ar noteikumiem, kas attiecas uz CE marķējumu, un izbeigt pārkāpumu saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts nosacījumiem;

b) ja neatbilstība turpinās, dalībvalstij jāveic visi vajadzīgie pasākumi, lai ierobežotu vai aizliegtu attiecīgās ierīces laišanu tirgū vai nodrošinātu tās izņemšanu no tirgus saskaņā ar 7. pantā paredzētajām procedūrām.”;

7. II pielikumu groza šādi:

a) 2.1. punkta otro teikumu aizstāj ar šādu teikumu:

“Izgatavotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis Kopienā pie katras ierīces piestiprina CE marķējumu un sastāda rakstisku atbilstības sertifikātu.”;

b) 2.1. punkta pēdējo teikumu aizstāj ar šādu teikumu:

“CE marķējums jāpapildina ar tam sekojošu tās izziņotās iestādes identifikācijas numuru, kura atbild par 2.3. punktā noteiktajām izlases veida pārbaudēm.”;

c) 3.1. punkta otro teikumu aizstāj ar šādu teikumu:

“Izgatavotājam vai viņa pilnvarotam pārstāvim Kopienā pie katras ierīces jāpiestiprina CE marķējums un jāsastāda rakstiska atbilstības deklarācija.”;

d) 3.1. punkta pēdējo teikumu aizstāj ar šādu teikumu:

“CE marķējumam jāpievieno par EK uzraudzību atbildīgās izziņotās iestādes identifikācijas numurs.”;

e) 4.1. punkta otro teikumu aizstāj ar šādu teikumu:

“Izgatavotājam vai viņa pilnvarotam pārstāvim Kopienā pie katras ierīces jāpiestiprina CE marķējums un jāsastāda rakstiska atbilstības deklarācija.”;

f) 4.1. punkta pēdējo teikumu aizstāj ar šādu teikumu:

“CE marķējumam jāpievieno par EK uzraudzību atbildīgās izziņotās iestādes identifikācijas numurs.”;

g) 5. un 6. punktu aizstāj ar šādu tekstu:

5. EK VERIFIKĀCIJA

5.1. EK verifikācija ir procedūra, ar kuru izgatavotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis, kas reģistrēts Kopienā, nodrošina un deklarē ierīču, uz kurām attiecas 3. punkts, atbilstību EK tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un uz tām attiecināmajām šīs direktīvas prasībām.

5.2. Izgatavotājam vai viņa pilnvarotam pārstāvim, kas reģistrēts Kopienā, jāveic visi vajadzīgie pasākumi, lai izgatavošanas procesā nodrošinātu ierīču atbilstību EK tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un uz tām attiecināmajām šīs direktīvas prasībām. Izgatavotājam vai viņa pilnvarotam pārstāvim, kas reģistrēts Kopienā, pie katras ierīces jāpiestiprina CE marķējums un jāsastāda rakstiska atbilstības deklarācija. Atbilstības deklarācija var attiekties uz vienu vai vairākām ierīcēm un glabājas pie izgatavotāja vai viņa pilnvarota pārstāvja, kas reģistrēts Kopienā.

5.3. Izziņotajai iestādei jāizdara attiecīgās pārbaudes un testus, lai noteiktu ierīces atbilstību šīs direktīvas prasībām, pārbaudot katru ierīci atsevišķi, kā no-

teikts 5.4. punktā, vai, pēc izgatavotāja izvēles, pārbaudot un testējot ierīces uz statistiskiem pamatiem, kā noteikts 5.5. punktā.

5.4. Verifikācija, pārbaudot un testējot katru ierīci

5.4.1. Katra ierīce jāpārbauda un jātestē atsevišķi, kā nosaka attiecīgais(-ie) 5. pantā minētais(-ie) standarts(-i), vai jāizdara līdzvērtīgus testus, lai verificētu tās atbilstību EK tipa pārbaudes sertifikātā aprakstītajam tipam un uz to attiecināmajām šīs direktīvas prasībām.

5.4.2. Izziņotajai iestādei pie katras ierīces jāpiestiprina minētās iestādes identifikācijas numurs vai jānodrošina tā piestiprināšana un atbilstīgi izdarītajiem testiem jāsastāda rakstisks atbilstības sertifikāts. Atbilstības sertifikāts var attiekties uz vienu vai vairākām ierīcēm.

5.4.3. Izgatavotājam vai viņa pilnvarotam pārstāvim jābūt gatavam pēc pieprasījuma uzrādīt izziņotās iestādes atbilstības sertifikātus.

5.5. Statistiskā verifikācija

5.5.1. Izgatavotājiem izgatavotās ierīces jānodod vienādās partijās un jāveic visi vajadzīgie pasākumi, lai izgatavošanas procesā nodrošinātu izgatavoto partiju vienādību.

5.5.2. Statistiskā kontrole ir šāda:

Ierīces pakļauj statistiskai kontrolei pēc kritērijiem. Tās būtu jāgrupē identificējamās partijās, kas sastāv no vienībām, kuras pēc viena parauga izgatavotas vienādos apstākļos. Partiju pārbauda pēc nejauši izvēlētiem intervāliem. Katru paraugā ietilpstošo ierīci pārbauda un testē atsevišķi, kā nosaka 5. pantā minētais(-ie) standarts(-i), vai, izdarot līdzvērtīgus testus, lai noteiktu, vai partija jāpieņem vai jānoraida.

Paraugu ņemšanā lieto šādus raksturlielumus:

— kvalitāti, kas atbilst 95 % pieņemšanas varbūtībai un neatbilstībai robežās no 0,5 līdz 1,5 %,

— viszemāko pieļaujamo kvalitāti, kas atbilst 5 % pieņemšanas varbūtībai un neatbilstībai robežās no 5 līdz 10 %.

5.5.3. Partijas pieņemšanas gadījumā izziņotā iestāde piestiprina tās identifikācijas numuru vai nodrošina tā piestiprināšanu pie katras ierīces un atbilstīgi izdarītajiem testiem sastāda rakstisku atbilstības sertifikātu. Visas partijas ierīces var laist tirgū, izņemot tos ražojumus, kuri atzīti par neatbilstīgiem.

Ja partiju nepieņem, izziņotajai iestādei jāveic attiecīgi pasākumi, lai novērstu šīs partijas laišanu tirgū. Biežu atteikumu gadījumā izziņotā iestāde var pārtraukt statistisko verifikāciju.

Izgatavotājs drīkst uz izziņotās iestādes atbildību piestiprināt tās identifikācijas numuru izgatavošanas procesā.

5.5.4. Izgatavotājam vai viņa pilnvarotam pārstāvim jābūt gatavam pēc pieprasījuma uzrādīt izziņotās iestādes atbilstības sertifikātus.

6. EK VIENĪBAS VERIFIKĀCIJA

6.1. EK vienības verifikācija ir procedūra, ar kuru izgatavotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis, kas reģistrēts Kopienā, nodrošina un deklarē attiecīgās ierīces, kas izlaista kopā ar 2. punktā minēto sertifikātu, atbilstību tām šīs direktīvas prasībām, kuras uz to attiecas. Izgatavotājam vai viņa pilnvarotam pārstāvim pie ierīces jāpiestiprina CE marķējums un jāsastāda rakstiska atbilstības deklarācija, kura viņam jāglabā.

6.2. Izziņotajai iestādei jāpārbauda ierīce, ņemot vērā projekta dokumentāciju, lai noteiktu tās atbilstību šīs direktīvas galvenajām prasībām.

Izziņotajai iestādei pie apstiprinātās ierīces, jāpiestiprina attiecīgās iestādes identifikācijas numurs vai jānodrošina tā piestiprināšana un atbilstīgi izdarītajiem testiem jāsastāda rakstisks atbilstības sertifikāts.

6.3. Instrumenta projekta tehniskās dokumentācijas mērķis, saskaņā ar IV pielikumu, ir dot iespēju novērtēt atbilstību šīs direktīvas prasībām un izprast ierīces uzbūvi, izgatavošanu un darbību.

IV pielikumā minētā projekta dokumentācija jā dara pieejama izziņotās iestādes vajadzībām.

6.4. Ja izziņotā iestāde uzskata par nepieciešamu, pārbaudes un testus var izdarīt pēc ierīces uzstādīšanas.

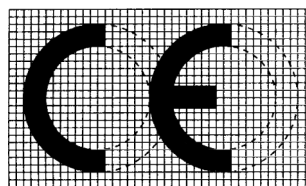
6.5. Izgatavotājam vai viņa pilnvarotam pārstāvim, pēc pieprasījuma, jānodrošina izziņotās atbilstības sertifikātu uzrādīšana.”;

8. III pielikumu aizstāj ar šādu pielikumu:

“III PIELIKUMS

CE ATBILSTĪBAS MARĶĒJUMS UN UZRAKSTI

1. CE atbilstības marķējums sastāv no lielajiem burtiem “CE”, kā parādīts turpmāk:



CE marķējumam jāpievieno ražošanas kontroles posmā iesaistītās izziņotās iestādes identifikācijas numurs.

2. Uz ierīces vai tās datu plāksnes jābūt CE marķējumam kopā ar šādiem uzrakstiem:

— izgatavotāja nosaukumam vai identifikācijas simbolam,

— ierīces tirdzniecības nosaukumam,

— ja vajadzīgs, elektropievada tipam,

— ierīces kategorijai,

— CE marķējuma piestiprināšanas gadskaitļa pēdējiem diviem cipariem.

Atkarībā no ierīces rakstura var pievienot uzstādīšanai vajadzīgo informāciju.

3. Ja CE marķējumu samazina vai palielina, iepriekšminētajā graduētajā zīmējumā noteiktās proporcijas jā saglabā.

CE marķējuma komponentu vertikālajam izmēram jābūt vienādam, un tas nedrīkst būt mazāks par 5 mm.”

11. pants

Direktīvu 91/263/EEK groza šādi:

1. Visā tekstā terminu “EK zīme” aizstāj ar terminu “CE marķējums”;

2. Tās 11. panta 4. punktā terminu "EK zīme" aizstāj ar tekstu "lielie burti CE, kā parādīts VI pielikumā";

3. Tās 3. panta pirmo punktu aizstāj ar šādu punktu:

"1. Dalībvalstis veic attiecīgus pasākumus, lai piedāvātu tirgū un nodotu ekspluatācijā tikai tādas gala ierīces, kurām ir 11. pantā paredzētais CE marķējums, kas liecina par atbilstību šīs direktīvas prasībām, ieskaitot II nodaļā noteiktās atbilstības vērtēšanas procedūras, un kuras pareizi uzstāda un ekspluatē, lietojot paredzētajam mērķim.";

4. Tās 3. pantu papildina ar šādu punktu:

"4. a) Ja uz gala ierīci attiecas citas direktīvas, kas nosaka citus aspektus un kas arī paredz CE marķējumu, tad pēdējais liecina arī par attiecīgās ierīces atbilstības prezumpciju šīm direktīvām.

b) Tomēr, ja viena vai vairākas no šīm direktīvām pārejas periodā ļauj izgatavotajam izvēlēties piemērojamus noteikumus, tad CE marķējums liecina par atbilstību tikai to direktīvu noteikumiem, kuras izgatavotājs ir piemērojis ražojumam. Šajā gadījumā informācijai par piemērotajām direktīvām, kuras publicētas *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī*, jābūt direktīvās noteiktajos dokumentos, paziņojumos vai instrukcijās, ko pievieno šai gala ierīcei.";

5. Tās 10. panta pirmo punktu aizstāj ar šādu punktu:

"1. Dalībvalstis informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par iestādēm, kas reģistrētas Kopienā, kuras tās izvirzījušas sertifikācijas, ražojumu pārbaudes un ar to saistīto uzraudzības uzdevumu izpildei saskaņā ar 9. pantā minētajām procedūrām, kā arī par identifikācijas numuriem, ko tām iepriekš iesūcusi Komisija.

Dalībvalstis izvirza šīs iestādes, vadoties pēc V pielikumā noteiktajiem kritērijiem, kas obligāti jāievēro šo iestāžu izvirzīšanā. Iestādes, kas atbilst attiecīgo saskaņoto standartu kritērijiem, uzskata par atbilstošām V pielikumā noteiktajiem kritērijiem.";

6. Tās 10. panta trešo punktu aizstāj ar šādu punktu:

"3. Komisija *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī* publicē izziņoto iestāžu un to identifikācijas numuru sarakstu un testēšanas laboratoriju sarakstu, kurā norāda uzdevumus, kuru veikšanai tās ir pilnvarotas, kā arī nodrošina šā saraksta atjaunināšanu.";

7. Tās 11. panta pirmo daļu aizstāj ar šādu daļu:

"Marķējums uz gala ierīces, kura atbilst šai direktīvai, sastāv no CE marķējuma, kurš savukārt sastāv no lielajiem burtiem CE, kam seko ražošanas kontroles posmā iesaistītās izziņotās iestādes identifikācijas numurs un simbols, kas norāda, ka šī ierīce ir paredzēta un piemērota pieslēgšanai pie sabiedriskā telekomunikāciju tīkla. CE marķējuma un tam pievienotās informācijas forma parādīta VI pielikumā.";

8. Tās 11. panta otro punktu aizstāj ar šādu punktu:

"2. Aizliegts pie ierīcēm piestiprināt marķējumus, ko, pēc formas un nozīmes, trešās personas var sajaukt ar VI un VII pielikumā noteikto CE marķējumu. Jebkuru citu marķējumu drīkst piestiprināt pie ierīcēm, ja tas nemazina CE marķējuma redzamību un salasāmību.";

9. Tās 12. pantu aizstāj ar šādu pantu:

"12. pants

Neskarot 8. pantu:

a) ja kāda dalībvalsts konstatē, ka CE marķējums ir piestiprināts nepamatoti, izgatavotāja vai viņa pilnvarotā pārstāvja, kas reģistrēts Kopienā, pienākums ir nodrošināt ierīces atbilstību saskaņā ar noteikumiem, kas attiecas uz CE marķējumu, un izbeigt pārkāpumu saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts nosacījumiem;

b) ja neatbilstība turpinās, dalībvalstij jāveic visi vajadzīgie pasākumi, lai ierobežotu vai aizliegtu attiecīgās ierīces laišanu tirgū vai nodrošinātu tā izņemšanu no tirgus saskaņā ar 8. pantā noteiktajām procedūrām.";

10. II un III pielikuma 1. punkta pēdējo teikumu aizstāj ar šādu teikumu:

"Izgatavotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis Kopienā pie katra ražojuma piestiprina 11. panta 1. punktā paredzētos marķējumus un sastāda rakstisku deklarāciju par atbilstību tipam.";

11. IV pielikuma 1. punkta pēdējo teikumu aizstāj ar šādu teikumu:

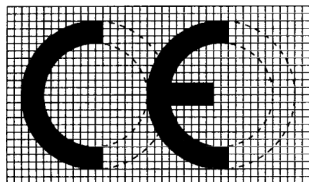
"Izgatavotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis Kopienā pie katra ražojuma piestiprina 11. panta 1. punktā paredzētos marķējumus un sastāda rakstisku atbilstības deklarāciju.";

12. VI pielikumu aizstāj ar šādu pielikumu:

“VI PIELIKUMS

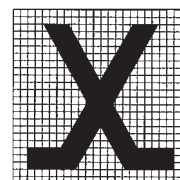
11. PANTA 1. PUNKTĀ MINĒTAIS GALA IERĪČU MARĶĒJUMS

— CE atbilstības marķējums sastāv no lielajiem burtiem “CE” šādā formā, un tiem seko 11. panta 1. punktā minētā papildinformācija;



Lielie burti “CE”

Izziņotās iestādes identifikācijas numurs



Simbols, kas norāda uz piemērotību pieslēgšanai pie sabiedriskā telekomunikāciju tīkla

(Skat. zīmju fontus *Eiropas Kopienų Oficiālajā Vēstnesī*)

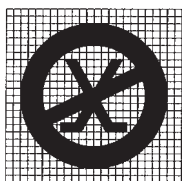
- Ja CE marķējumu samazina vai palielina, iepriekš sniegtajā graduētajā zīmējumā noteiktās proporcijas jā saglabā.
- CE marķējuma komponentu vertikālajam izmēram jābūt vienādam, un tas nedrīkst būt mazāks par 5 mm.”

ekspluatācijā, ja tie atbilst šīs direktīvas noteikumiem un uz tiem ir 7. pantā paredzētais CE marķējums, kas liecina par atbilstību visiem šīs direktīvas noteikumiem, ieskaitot 7. un 8. pantā noteiktās atbilstības vērtēšanas procedūras, ja Līgumā vai citās direktīvās, vai Kopienas noteikumos nav noteikts citādi.”;

13. VII pielikumu groza šādi:

“VII PIELIKUMS

11. PANTA 4. PUNKTĀ MINĒTO IERĪČU MARĶĒJUMS



- Ja CE marķējumu samazina vai palielina, iepriekš sniegtajā graduētajā zīmējumā noteiktās proporcijas jā saglabā.
- marķējuma komponentu vertikālajam izmēram jābūt vienādam, un tas nedrīkst būt mazāks par 5 mm.”

12. pants

Direktīvu 92/42/EEK groza šādi:

1. Visā tekstā terminu “EK zīme” aizstāj ar terminu “CE marķējums”;
2. Tās 4. panta pirmo punktu aizstāj ar šādu punktu:

“1. Dalībvalstis to teritorijā nedrīkst aizliegt, ierobežot vai kavēt ierīču un apkures katlu laišanu tirgū un nodošanu

3. Tās 4. pantu papildina ar šādu 5. punktu:

“5. a) Ja uz apkures katliem attiecas citas direktīvas, kas nosaka citus aspektus un kas arī paredz CE marķējumu, tad pēdējais liecina arī par attiecīgo apkures katlu atbilstības prezumpciju šo direktīvu noteikumiem.

b) Tomēr, ja viena vai vairākas no šīm direktīvām pārejas periodā ļauj izgatavotājam izvēlēties piemērojamos noteikumus, tad CE marķējums liecina par atbilstību tikai to direktīvu noteikumiem, kuras izgatavotājs ir piemērojis ražojumam. Šajā gadījumā informācijai par piemērotajām direktīvām, kuras publicētas *Eiropas Kopienų Oficiālajā Vēstnesī*, jābūt direktīvās noteiktajos dokumentos, paziņojumos vai instrukcijās, ko pievieno šiem apkures katliem.”;

4. Tās 7. panta ceturto punktu aizstāj ar šādu punktu:

“4. CE marķējumu, kas liecina par atbilstību šīs direktīvas prasībām un pārējiem noteikumiem, kas attiecas uz CE marķējumu, kā arī I pielikumā noteiktos uzrakstus piestiprina pie apkures katliem tā, lai tie būtu redzami, viegli salasāmi un neizdzēšami. Pie šādiem ražojumiem aizliegts piestiprināt jebkurus marķējumus, ko, pēc formas un nozīmes, trešās personas var sajaukt ar CE marķējumu. Jebkuru citu marķējumu drīkst piestiprināt pie apkures katliem un ierīcēm, ja tas nemazina CE marķējuma redzamību un salasāmību.”;

5. Tās 7. pantu papildina ar šādu punktu:

“5. a) Ja kāda dalībvalsts vai izziņotā iestāde konstatē, ka CE marķējums ir piestiprināts nepamatoti, izgatavotāja vai viņa pilnvarotā pārstāvja, kas reģistrēts Kopienā, pienākums ir nodrošināt apkures katla atbilstību saskaņā ar noteikumiem, kas attiecas uz CE marķējumu, un izbeigt pārkāpumu saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts nosacījumiem.

b) Ja neatbilstība turpinās, dalībvalstij jāveic visi vajadzīgie pasākumi, lai ierobežotu vai aizliegtu attiecīgā ražojuma laišanu tirgū vai nodrošinātu tā izņemšanu no tirgus, un tā attiecīgi informē Komisiju un pārējās dalībvalstis.”;

6. Tās 8. panta pirmo punktu aizstāj ar šādu punktu:

“1. Dalībvalstis informē Komisiju un pārējās dalībvalstis par iestādēm, kuras tās izvirzījušas 7. pantā minēto procedūru izpildei, un par konkrētiem uzdevumiem, kuru izpilde šīm iestādēm ir uzdots, kā arī par identifikācijas numuriem, ko tām iepriekš piešķirusi Komisija.

Komisija Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī publicē izziņoto iestāžu sarakstu kopā ar to identifikācijas numuriem un uzdevumiem, kuru izpildei tās ir pilnvarotas. Komisija nodrošina šā saraksta atjaunināšanu.”;

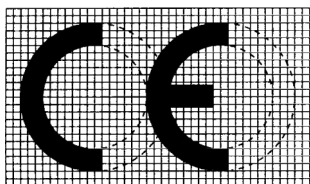
7. I pielikumu aizstāj ar šādu pielikumu:

“I PIELIKUMS

CE ATBILSTĪBAS MARĶĒJUMS UN SPECIĀLIE PAPILDMARĶĒJUMI

1. CE atbilstības marķējums

CE atbilstības marķējums sastāv no lielajiem burtiem “CE” šādā formā:



— Ja CE marķējumu samazina vai palielina, iepriekšminētajā graduētajā zīmējumā noteiktās proporcijas jāsauglabā.

— CE marķējuma komponentu vertikālajam izmēram jābūt vienādam, un tas nedrīkst būt mazāks par 5 mm.

2. Speciālie papildmarķējumi

— EK marķējuma piestiprināšanas gadskaitļa pēdējie divi cipari.

— Enerģijas patēriņa norāde, ko piešķir saskaņā ar šīs direktīvas 6. pantu, ir šāds simbols:



8. IV pielikumu groza šādi:

a) C moduļa 1. iedaļas pēdējo teikumu aizstāj ar šādu teikumu:

“Izgatavotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis Kopienā pie katras ierīces piestiprina CE marķējumu un sastāda rakstisku atbilstības deklarāciju.”;

b) D moduļa 1. iedaļas pēdējos divus teikumus aizstāj ar šādu tekstu:

“Izgatavotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis, kas reģistrēts Kopienā, pie katras ierīces piestiprina CE marķējumu un sastāda rakstisku atbilstības deklarāciju. CE marķējumam pievieno par 4. iedaļā minētajām pārbaudēm atbildīgās izziņotās iestādes identifikācijas numuru.”;

c) E moduļa 1. iedaļas pēdējos divus teikumus aizstāj ar šādu tekstu:

“Izgatavotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis Kopienā pie katra apkures katla un ierīces piestiprina CE marķējumu un sastāda rakstisku atbilstības deklarāciju. CE marķējumam jāpievieno par 4. iedaļā minētajām pārbaudēm atbildīgās izziņotās iestādes identifikācijas numurs.”;

13. pants

Direktīvu 73/23/EEK groza šādi:

1. Preambulas beigās pievieno divus šādus apsvērumus:

“tā kā Lēmums 90/683/EEK (*) nosaka tehniskās saskaņošanas direktīvās paredzēto atbilstības vērtēšanas procedūru dažādo stadiju moduļus;

tā kā procedūru izvēle nedrīkst izraisīt visā Kopienā jau pieņemto elektroierīču drošības standartu pazemināšanos,

(*) OV L 380, 31.12.1990., 13. lpp.”;

2. Tās 8. panta pirmo punktu aizstāj ar šādu punktu:

“1. Pirms laišanas tirgū pie 1. pantā minētajām elektroierīcēm jāpiestiprina 10. pantā paredzētais CE marķējums, kas liecina par elektroierīces atbilstību šīs direktīvas noteikumiem, ieskaitot IV pielikumā aprakstītās atbilstības vērtēšanas procedūras.”;

3. Tās 8. pantu papildina ar šādu 3. punktu:

“3. a) Ja uz elektroierīcēm attiecas citas direktīvas, kas nosaka citus aspektus un kas arī paredz CE marķējumu, tad pēdējais liecina arī par attiecīgo elektroierīču atbilstības prezumpciju šīm direktīvām.

b) Tomēr, ja viena vai vairākas no šīm direktīvām pārejas periodā ļauj izgatavotajam izvēlēties piemērojamās nostādnes, tad CE marķējums liecina par atbilstību tikai to direktīvu noteikumiem, kuras izgatavotājs ir piemērojis ražojumam. Šajā gadījumā informācijai par piemērotajām direktīvām, kuras publicētas *Eiropas Kopienu Oficiālajā Vēstnesī*, jābūt direktīvās noteiktajos dokumentos, paziņojumos vai instrukcijās, ko pievieno šīm elektroierīcēm.”;

4. Tās 10. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“10. pants

1. Izgatavotājs vai viņa pilnvarots pārstāvis Kopienā piestiprina III pielikumā minēto CE atbilstības marķējumu pie elektroierīces vai, ja tas nav iespējams, tad pie tās iepakojuma, instrukcijas vai garantijas sertifikāta tā, lai tas būtu redzams, viegli salasāms un neizdzēšams.

2. Aizliegts pie elektroierīcēm piestiprināt tādus marķējumus, kurus, pēc nozīmes un formas, trešās personas var sajaukt ar CE marķējumu. Tomēr jebkuru citu marķējumu drīkst piestiprināt pie elektroierīces, tās iepakojuma, instrukcijas vai garantijas sertifikāta, ja tas nemazina CE marķējuma redzamību un salasāmību.

3. Neskarot 9. pantu:

a) ja kāda dalībvalsts konstatē, ka CE marķējums ir piestiprināts nepamatoti, izgatavotāja vai viņa pilnvarotā pārstāvja, kas reģistrēts Kopienā, pienākums ir nodrošināt elektroierīces atbilstību saskaņā ar noteikumiem, kas at-

tiecas uz CE marķējumu, un izbeigt pārkāpumu saskaņā ar attiecīgās dalībvalsts nosacījumiem;

b) ja neatbilstība turpinās, dalībvalstij jāveic visi vajadzīgie pasākumi, lai ierobežotu vai aizliegtu attiecīgās elektroierīces laišanu tirgū vai nodrošinātu tās izņemšanu no tirgus saskaņā ar 9. pantā paredzēto procedūru.”;

5. Tās 11. panta otro ievilkumu svīturo;

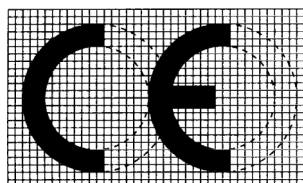
6. Pievieno šādus pielikumus:

“III PIELIKUMS

CE ATBILSTĪBAS MARĶĒJUMS UN EK ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

A. CE atbilstības marķējums

CE atbilstības marķējums sastāv no lielajiem burtiem “CE” šādā formā:



— Ja CE marķējumu samazina vai palielina, iepriekš sniegtajā graduētajā zīmējumā noteiktās proporcijas jāaglabā.

— CE marķējuma komponentu vertikālajam izmēram jābūt vienādam, un tas nedrīkst būt mazāks par 5 mm.

B. EK atbilstības deklarācija

EK atbilstības deklarācijā jābūt šādiem elementiem:

— izgatavotāja vai viņa pilnvarota pārstāvja Kopienā nosaukumam un adresei,

— elektroierīces aprakstam,

— norādei uz saskaņotajiem standartiem,

— ja vajadzīgs, norādēm uz specifikācijām, uz kurām attiecas deklarētā atbilstība,

- tās personas identifikācijas datiem, kurai ir paraksta tiesības un kura ir pilnvarota uzņemt saistības izgatavotāja vai viņa pilnvarota pārstāvja, kas reģistrēts Kopienā, vārdā,
- CE marķējuma piestiprināšanas gadskaitļa pēdējiem diviem cipariem.

IV PIELIKUMS

IEKŠĒJĀ RAŽOŠANAS KONTROLE

1. Iekšējā ražošanas kontrole ir procedūra, ar kuru izgatavotājs vai pilnvarots pārstāvis, kas reģistrēts Kopienā, kurš izpilda 2. punktā noteiktās saistības, nodrošina un deklarē elektroierīces atbilstību uz to attiecināmajām šīs direktīvas prasībām. Izgatavotājam vai viņa pilnvarotam pārstāvim, kas reģistrēts Kopienā, pie katra ražojuma jāpiestiprina CE marķējums un jāsastāda rakstiska atbilstības deklarācija.
2. Izgatavotājam jāsastāda 3. punktā aprakstītā tehniskā dokumentācija, kas viņam vai viņa pilnvarotam pārstāvim, kas reģistrēts Kopienā, tās teritorijā jāglabā attiecīgo valsts iestāžu vajadzībām inspekcijas nolūkā vismaz 10 gadus, skaitot no pēdējā ražojuma izgatavošanas dienas.
Ja ne izgatavotājs, ne viņa pilnvarots pārstāvis nav reģistrēts Kopienā, par šo dokumentāciju atbild persona, kas elektroierīci piedāvā Kopienas tirgū.
3. Tehniskajai dokumentācijai jānodrošina elektroierīces atbilstības šīs direktīvas prasībām vērtējums. Tai jāattiecas uz elektroierīces projektu, izgatavošanu un darbību, ciktāl tas skar minēto vērtējumu. Tajā jāiekļauj:
 - elektroierīces vispārīgs apraksts,
 - konceptuāli projekta un izgatavošanas zīmējumi un detaļu, detaļu bloku, ķēžu u.c. shēmas,
 - minēto zīmējumu un shēmu un elektroierīces darbības izpratnei vajadzīgi apraksti un paskaidrojumi,
 - pilnībā vai daļēji piemēroto standartu saraksts un šajā direktīvā noteikto drošības aspektu risinājumu apraksts, ja nav piemēroti standarti,

- projekta aprēķinu un izdarīto pārbaužu rezultāti utt.,
- testa ziņojumi.

4. Izgatavotājam vai viņa pilnvarotam pārstāvim jāglabā atbilstības deklarācijas eksemplārs un tehniskā dokumentācija.
5. Izgatavotājam jāveic visi vajadzīgie pasākumi, lai izgatavošanas procesā nodrošinātu izgatavoto ražojumu atbilstību 2. punktā minētajai tehniskajai dokumentācijai un uz tiem attiecināmajām šīs direktīvas prasībām.”;

14. pants

1. Dalībvalstis pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai līdz 1994. gada 1. jūlijam izpildītu šīs direktīvas prasības. Tās nekavējoties par to informē Komisiju.

Dalībvalstis piemēro šos noteikumus, sākot ar 1995. gada 1. janvāri.

Kad dalībvalstis pieņem šos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarīt šādas atsauces.

2. Līdz 1997. gada 1. janvārim dalībvalstis ļauj laist tirgū un nodot ekspluatācijā ražojumus, kas atbilst marķējuma noteikumiem, kuri bija spēkā līdz 1995. gada 1. janvārim.

3. Dalībvalstis Komisijai dara zināmus tos savu tiesību aktu noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva. Komisija par to informē pārējās dalībvalstis.

15. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 1993. gada 22. jūlijā

Padomes vārdā –
priekšsēdētājs

M. OFFECIERS-VAN DE WIELE