

31993L0068

30.8.1993

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

L220/1

DIREKTIVA SVETA 93/68/EGS**z dne 22. julija 1993**

o spremembi direktiv 87/404/EGS (enostavne tlačne posode), 88/378/EGS (varnost igrač), 89/106/EGS (gradbeni proizvodi), 89/336/EGS (elektromagnetna združljivost), 89/392/EGS (stroji), 89/686/EGS (osebna zaščitna oprema), 90/384/EGS (neavtomatske tehtnice), 90/385/EGS (aktivni medicinski pripomočki za vsaditev), 90/396/EGS (naprave na plinska goriva), 91/263/EGS (telekomunikacijska terminalna oprema), 92/42/EGS (novi grelniki za vročo vodo na tekoča ali plinska goriva) in 73/23/EGS (električna oprema, oblikovana za uporabo znotraj določenih napetostnih mej)

SVET EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske gospodarske skupnosti in zlasti člena 100a Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije ⁽¹⁾,

v sodelovanju z Evropskim parlamentom ⁽²⁾,

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora ⁽³⁾,

ker je Svet že sprejel vrsto direktiv, namenjenih odstranitvi tehničnih ovir v trgovini, v skladu z načeli, določenimi v resoluciji Sveta z dne 7. maja 1985 o novem pristopu k tehnični uskladitvi in standardom; ⁽⁴⁾ ker vsaka od teh direktiv predvideva pritrnitev znaka CE; ker je zato treba za poenostavitev zakonodaje Skupnosti in njeno večjo doslednost nadomestiti te različne določbe z enotnimi predpisi; ker je zato treba te določbe uskladiti, zlasti glede izdelkov, ki spadajo na področje uporabe več takih direktiv;

ker je Komisija v svojem sporočilu z dne 15. junija 1989 o globalnem pristopu v zvezi s certifikacijo in preskušanjem ⁽⁵⁾ predlagala, da se sestavijo skupna pravila v zvezi z znakom skladnosti CE enotne oblike; ker je Svet v svoji Resoluciji z dne 21. decembra 1989 o globalnem pristopu v zvezi z ugotavljanjem skladnosti ⁽⁶⁾ kot vodilno načelo odobril sprejetje doslednega pristopa, kakršen je ta, kar zadeva uporabo znaka CE;

ker sta zato dva glavna elementa novega pristopa, ki ju je treba uporabiti, bistvene zahteve in postopki ugotavljanja skladnosti;

ker je za to uskladitev določb v zvezi s pritrjevanjem in uporabo znaka CE treba obstoječe direktive podrobno spremeniti, da bi se uskladile z novimi ureditvami,

⁽¹⁾ UL C 160, 20.6.1991, str. 14; in UL C 28, 2.2.1993, str. 16.

⁽²⁾ UL C 125, 18.5.1992, str. 178; UL C 115, 26.4.1993, str. 117; in Sklep z dne 14. julija 1993 (še ni objavljen v Uradnem listu).

⁽³⁾ UL C 14, 20.1.1992, str. 15; in UL C 129, 10.5.1993, str. 3.

⁽⁴⁾ UL C 136, 4.6.1985, str. 1.

⁽⁵⁾ UL C 231, 8.9.1989, str. 3; in UL C 267, 19.10.1989, str. 3.

⁽⁶⁾ UL C 10, 16.1.1990, str. 1.

SPREJEL NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Spremenijo se naslednje direktive:

1. Direktiva Sveta 87/404/EGS z dne 25. junija 1987 o usklajevanju zakonodaj držav članic v zvezi z enostavnimi tlačnimi posodami ⁽¹⁾;
2. Direktiva Sveta 88/378/EGS z dne 3. maja 1988 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z varnostjo igrač ⁽²⁾;
3. Direktiva Sveta 89/106/EGS z dne 21. decembra 1988 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic, ki se nanašajo na gradbene proizvode ⁽³⁾;
4. Direktiva Sveta 89/336/EGS z dne 3. maja 1989 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z elektromagnetno združljivostjo ⁽⁴⁾;
5. Direktiva Sveta 89/392/EGS z dne 14. junija 1989 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi s stroji ⁽⁵⁾;
6. Direktiva Sveta 89/686/EGS z dne 21. decembra 1989 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z osebno zaščitno opremo ⁽⁶⁾;
7. Direktiva Sveta 90/384/EGS z dne 20. junija 1990 o usklajevanju zakonodaje držav članic, v zvezi z neavtomatskimi tehtnicami ⁽⁷⁾;
8. Direktiva Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev ⁽⁸⁾;
9. Direktiva Sveta 90/396/EGS z dne 29. junija 1990 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi z napravami na plinsko gorivo ⁽⁹⁾;
10. Direktiva Sveta 91/263/EGS z dne 29. aprila 1991 o približevanju zakonodaj držav članic v zvezi s telekomunikacijsko terminalsko opremo, skupaj z vzajemnim priznavanjem njihove skladnosti ⁽¹⁰⁾;

⁽¹⁾ UL L 220, 8.8.1987, str. 48; direktiva, spremenjena z Direktivo 90/488/EGS (UL L 270, 2.10.1990, str. 25).

⁽²⁾ UL L 187, 16.7.1988, str. 1.

⁽³⁾ UL L 40, 11.2.1989, str. 12.

⁽⁴⁾ UL L 139, 23.5.1989, str. 19; direktiva, nazadnje spremenjena z Direktivo 92/31/EGS (UL L 126, 12.5.1992, str. 11).

⁽⁵⁾ UL L 183, 29.6.1989, str. 9; direktiva, spremenjena in dopolnjena z Direktivo 91/368/EGS (UL L 198, 22.7.1991, str. 16).

⁽⁶⁾ UL L 399, 30.12.1989, str. 18.

⁽⁷⁾ UL L 189, 20.7.1990, str. 1.

⁽⁸⁾ UL L 189, 20.7.1990, str. 17.

⁽⁹⁾ UL L 196, 26.7.1990, str. 15.

⁽¹⁰⁾ UL L 128, 23.5.1991, str. 1.

11. Direktiva Sveta 92/42/EGS z dne 21. maja 1992 o zahtevanih izkoristkih novih toplovodnih kotlov na tekoča ali plinasta goriva ⁽¹¹⁾;

12. Direktiva Sveta 73/23/EGS z dne 19. februarja 1973 o usklajevanju zakonodaj držav članic v zvezi z električno opremo, konstruirano za uporabo znotraj določenih nape-
tostnih mej ⁽¹²⁾.

Člen 2

Direktiva 87/404/EGS se spremeni:

1. v celotnem besedilu se izraz „znak ES“ nadomesti z „znak CE“;
2. v členu 5 se prvi odstavek nadomesti z naslednjim besedilom:

„1. Države članice domnevajo, da so posode, ki imajo znak CE, skladne z vsemi določbami te direktive, vključno s postopki ugotavljanja skladnosti, navedenimi v Poglavju II.

Skladnost posod z nacionalnimi standardi, ki prevzemajo usklajene standarde, katerih referenčne številke so bile objavljene v Uradnem listu Evropskih skupnosti, vodi k domnevi usklajenosti z osnovnimi varnostnimi zahtevami, navedenimi v členu 3. Države članice morajo objaviti referenčne številke teh nacionalnih standardov.“;

3. členu 5 se doda naslednji odstavek:

„3. (a) Kadar so posode predmet drugih direktiv, ki zajemajo druge vidike in prav tako predvidevajo pritr-ditev znaka CE, slednji kaže, da se za zadevne posode prav tako domneva skladnost z določbami teh drugih direktiv.

(b) Kadar ena ali več teh direktiv proizvajalcu med prehodnim obdobjem dovoljuje izbiro, katere ureditve bo uporabil, znak CE kaže skladnost samo z direktivami, ki jih je uporabil proizvajalec. Tedaj je treba navesti podrobnosti iz uporabljenih direktiv, kakor so objavljene v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*, v dokumentih, obvestilih ali navodilih, ki jih zahtevajo direktive in spremljajo take posode.“;

⁽¹¹⁾ UL L 167, 22.6.1992, str. 17.

⁽¹²⁾ UL L 77, 26.3.1972, str. 29.

4. v členu 9 se prvi odstavek nadomesti z naslednjim besedilom:

„1. Države članice uradno obvestijo Komisijo in druge države članice o odobrenih organih, ki so jih imenovale za izvedbo postopkov iz člena 8(1) in (2), skupaj s posebnimi nalogami, za katere izvedbo so bili ti organi imenovani, in identifikacijskimi številkami, ki jim jih je predhodno dodelila Komisija.

Komisija v *Uradnem listu Evropskih skupnosti* objavi seznam priglašanih organov z njihovimi identifikacijskimi številkami in nalogami, za katere so bili priglašeni. Komisija zagotovi sprotno dopolnjevanje seznama.“;

5. člen 11 se nadomesti z naslednjim besedilom:

„ES overjanje

Člen 11

1. ES overjanje je postopek, s katerim proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti zagotavlja in izjavi, da so posode, ki so bile pregledane v skladu z odstavkom 3, usklajene s tipom, opisanim v potrdilu o ES - pregledu tipa, ali s projektnim in delovnim načrtom iz oddelka 3 Priloge II, ki je prejel potrdilo o ustreznosti.

2. Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe glede proizvodnega procesa za zagotovitev, da so posode skladne s tipom, ki je opisan v potrdilu o ES - pregledu tipa ali s projektnim in delovnim načrtom iz oddelka 3 Priloge II. Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti pritrди znak CE na vsako posodo in sestavi izjavo ES o skladnosti.

3. Odobreni organ opravi ustrezne preglede in preskuse, da preveri skladnost posod z zahtevami te direktive s pregledovanjem in preskušanjem posod v skladu z naslednjimi odstavki:

3.1 Proizvajalec predstavi svoje posode v obliki enotnih serij in sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces zagotavlja enakost vsake izdelane serije.

3.2 Te serije se opremi s potrdilom o tipskem pregledu ES iz člena 10, ali s projektnim in delovnim načrtom iz oddelka 3 Priloge II, kadar posode niso izdelane v skladu z odobrenim prototipom, Tedaj mora odobreni organ pred preverjanjem pregledati načrt za potrditev njegove skladnosti.

3.3 Ko je serija pregledana, mora nadzorni organ zagotoviti, da so posode izdelane in preverjene v skladu s projektnim in delovnim načrtom, ter opraviti hidrostatični ali pnevmatski preskus z enakovrednim učinkom za vsako posodo v seriji pri tlaku Ph, ki je enak 1,5-kratnemu projektnemu tlaku posode, da preveri njeno neoporečnost. Za pnevmatski preskus morajo države članice sprejeti preskusne varnostne postopke, po katerih se opravlja preskus.

Razen tega mora nadzorni organ opraviti preskuse na testnih proizvodih, odvzetih iz reprezentativnega vzorca proizvodnje ali s posode, ki jo izbere proizvajalec, za pregled kakovosti zvarov. Preskusi se opravljajo na vzdolžnih zvarih. Kadar so uporabljene različne tehnike varjenja za vzdolžne in krožne zveze, je treba preskus ponoviti na krožnih zvarih.

Za posode, navedene v oddelku 2.1.2 Priloge I, se ti preskusi na testnih proizvodih nadomestijo s hidrostatičnim preskusom na petih naključno izbranih posodah iz vsake serije, da se preveri, ali so skladne z zahtevami iz oddelka 2.1.2 Priloge I.

3.4 Na vsako posodo sprejete serije odobreni organ pritrди ali da pritrди svojo identifikacijsko številko in sestavi pisno potrdilo o skladnosti v zvezi z opravljenimi preskusi. Vse posode iz serije se lahko dajo na trg, razen tistih, ki niso uspešno prestale hidrostatičnega ali pnevmatskega preskusa.

Če je serija zavrнjena, priglašeni ali pristojni organ ustrezno ukrepata, da se prepreči dajanje take serije na trg. Če so serije pogosto zavrнjene, lahko priglašeni organ odloži statistično overjanje.

Proizvajalec sme na odgovornost priglašeneга organa pritrди njegovo identifikacijsko številko med proizvodnim procesom.

3.5 Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik mora biti sposoben na zahtevo predložiti potrdila o skladnosti iz pododstavka 3.4, ki jih je izdal priglašeni organ.“;

6. v členu 12(1) se prvi stavek nadomesti z naslednjim besedilom:

„1. Proizvajalec, ki izpolnjuje obveznosti iz člena 13, pritrди znak CE, predviden v členu 16, na posode, za katere izjavi, da so skladne:

— s projektnim in delovnim načrtom, navedenim v oddelku 3 Priloge II, in na podlagi katerega je bilo sestavljeno potrdilo o ustreznosti, ali

— z odobrenim prototipom.“;

7. člen 15 se nadomesti z naslednjim besedilom:

„Člen 15

Brez poseganja v člen 7:

(a) kadar država članica ugotovi, da je bil znak CE nepravilno pritrjen, je proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti dolžan poskrbeti za skladnost izdelka glede določb o znaku CE, in konča kršenje pod pogoji, ki jih določa država članica;

(b) kadar se taka neskladnost nadaljuje, mora država članica sprejeti vse ustrezne ukrepe za omejitev ali prepoved dajanja zadevnega izdelka na trg ali da poskrbi za zagotovitev njegove odstranitve s trga v skladu s postopki iz člena 7.“;

8. v členu 16(1) se drugi pododstavek nadomesti z naslednjim besedilom:

„Znak skladnosti CE sestoji iz dveh začetnic,CE‘ v obliki, kakor je prikazana na vzorcu v Prilogi II. Znak CE sledi razločevalna številka odobrenega nadzornega organa, odgovornega za preverjanja ES ali nadzor ES iz člena 9(1).“;

9. v členu 16 se drugi odstavek nadomesti z naslednjim besedilom:

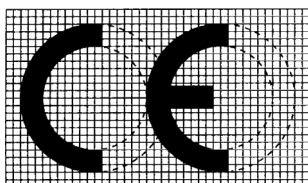
„2. Pritrjevanje oznak na posode, ki bi s pomensko in oblikovno podobnostjo znaku CE lahko zavedli tretje osebe, je prepovedano. Na posode ali na podatkovne ploščice smejo biti pritrjene katerekoli druge oznake, vendar s tem ne smeta biti zmanjšani vidnost in čitljivost znaka CE.“;

10. v Prilogi II se oddelek 1 nadomesti z naslednjim besedilom:

„1. ZNAK CE IN NAPISI

1. (a) Znak skladnosti CE

— Znak skladnosti CE sestoji iz začetnic ‚CE‘ v naslednji obliki:



— Če se znak CE zmanjša ali poveča, se morajo upoštevati razmerja, prikazana na zgornji risbi.

— Različne sestavine znaka CE morajo biti enako visoke, a ne manjše od 5 mm.

1. (b) Napisi

Posoda ali podatkovna ploščica mora vsebovati vsaj naslednje podatke:

— najvišji delovni tlak (PS v barih),

— najvišja delovna temperatura (T_{max} v °C),

— najnižja delovna temperatura (T_{min} v °C),

— prostornina posode (V v l),

— ime ali znak proizvajalca,

— tip in zaporedna ali serijska identifikacija posode,

— zadnji dve številki leta, v katerem je bil pritrjen znak CE.

Če je uporabljena podatkovna ploščica, mora biti oblikovana tako, da je ni mogoče znova uporabiti, in mora imeti prazen prostor za vpis drugih podatkov.“;

Člen 3

Direktiva 88/378/EGS se spremeni:

1. v celotnem besedilu se izraz „znak ES“ zamenja z izrazom „znak CE“;

2. v členu 5 se prvi odstavek nadomesti z naslednjim besedilom:

„1. Države članice domnevajo, da so igrače, ki imajo znak CE, določeno v členu 11, izpolnjujejo vse določbe te direktive, skupaj s postopki ugotavljanja skladnosti iz členov 8, 9 in 10.

Skladnost igrač z nacionalnimi standardi, ki prevzemajo usklajene standarde, katerih referenčne številke so bile objavljene v Uradnem listu Evropskih skupnosti, vodi k domnevi usklajenosti z osnovnimi varnostnimi zahtevami iz člena 3. Države članice objavijo referenčne številke teh nacionalnih standardov.“;

3. členu 5 se doda naslednji odstavek:

„3. (a) Kadar igrače obravnavajo druge direktive, ki urejajo druge vidike in prav tako predvidevajo pritrnitev znaka CE, slednji kaže, da se za zadevne igrače prav tako domneva skladnost z določbami teh drugih direktiv.

(b) Kadar ena ali več teh direktiv proizvajalcu med prehodnim obdobjem dovoljuje izbiro, katere ureditve bo uporabil, znak CE kaže skladnost samo z direktivami, ki jih je uporabil proizvajalec. Tedaj je treba podrobno iz uporabljenih direktiv, kakor so bile objavljene v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*, navesti v dokumentih, obvestilih ali navodilih, ki jih zahtevajo direktive in so priložena k igračam, ali če se to ne zгоди, k njihovi embalaži.“;

4. v členu 9 se drugi odstavek nadomesti z naslednjim besedilom:

„2. Države članice Komisijo in druge države članice uradno obvestijo o organih, ki so jih imenovala za izvedbo tipskega preskusa ES, navedenega v členu 8(2) in 10, skupaj s posebnimi nalogami, za katere izvedbo so bili imenovani ti organi, in identifikacijskimi številkami, ki jim jih je predhodno dodelila Komisija.

Komisija v *Uradnem listu Evropskih skupnosti* objavi seznam priglašanih organov z njihovimi identifikacijskimi številkami in nalogami, za katere so bili priglašeni. Komisija zagotovi sprotno dopolnjevanje seznama.“;

5. v členu 11 se drugi odstavek nadomesti z naslednjim besedilom:

„2. Znak skladnosti CE sestoji iz začetnic ‚CE‘ v obliki vzorca, prikazanega v Prilogi V.“;

6. v členu 11 se tretji odstavek nadomesti z naslednjim besedilom:

„3. Pritrjevanje znakov na igrače, ki bi s pomensko in oblikovno podobnostjo znaku CE lahko zavedli tretje osebe, je prepovedano. Na igračah, njihovi embalaži ali nalepki smejo biti pritrjeni katere koli drugi znaki, vendar s tem ne smeta biti zmanjšani vidnost in čitljivost znaka CE.“;

7. členu 12 se doda naslednji odstavek:

„1a. Brez poseganja v člen 7:

(a) kadar država članica ugotovi, da je bil znak CE nepravilno pritrjen, je proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti dolžan poskrbeti za skladnost izdelka glede določb o znaku CE, in prenehati s kršitvijo pod pogoji, ki jih določi država članica;

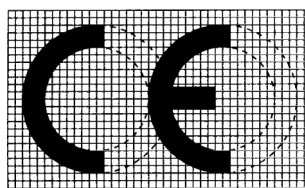
(b) kadar se taka neskladnost nadaljuje, mora država članica sprejeti vse ustrezne ukrepe za omejitev ali prepoved dajanja zadevnega izdelka na trg ali zagotoviti njegovo odstranitev s trga v skladu s postopki, določenimi v členu 7.“;

8. doda se naslednja priloga:

„PRILOGA V

ZNAK SKLADNOSTI CE

— Znak skladnosti CE sestoji iz začetnic ‚CE‘ v naslednji obliki:



— Če se znak CE zmanjša ali poveča, se morajo upoštevati razmerja, prikazana na zgornji risbi.

— Različne sestavine znaka CE morajo biti enako visoke, a ne manjše od 5 mm.“

Člen 4

Direktiva 89/106/EGS se spremeni:

1. v celotnem besedilu se izraz „znak ES“ nadomesti z izrazom „znak CE“;

2. v členu 2 se drugi odstavek nadomesti z naslednjim besedilom:

„2. (a) Kadar proizvode obravnavajo druge direktive v zvezi z drugimi vidiki in prav tako predvidevajo pritrnitev znaka skladnosti CE iz člena 4(2), ta znak kaže, da se za proizvode prav tako domneva skladnost z določbami teh drugih direktiv.

(b) Kadar ena ali več teh direktiv proizvajalcu med prehodnim obdobjem dovoljuje izbiro, katere ureditve bo uporabil, znak CE kaže skladnost samo z direktivami, ki jih je uporabil proizvajalec. Tedaj je treba podrobno iz uporabljenih direktiv, kakor so objavljene v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*, navesti v dokumentih, obvestilih ali navodilih, ki jih zahtevajo direktive in morajo biti priloženi k takim proizvodom.“;

3. v členu 4(2) se uvodno besedilo nadomesti z naslednjim:

„2. Države članice domnevajo, da so proizvodi primerni za uporabo, če omogočajo uporabo, za katero so namenjeni, če so pravilno oblikovani in izdelani, da zadostijo bistvenim zahtevam iz člena 3, kadar imajo taki proizvodi znak CE, ki kaže, da ustrezajo vsem določbam te direktive, skupaj s postopki ugotavljanja skladnosti, določenimi v Poglavju V, in s postopkom, določenim v Poglavju III. Znak CE mora označevati:“;

4. v členu 4(6) se prvi pododstavek nadomesti z naslednjim besedilom:

„6. Znak CE pomeni, da proizvodi ustrezajo zahtevam odstavkov 2 in 4 tega člena. Za pritrnitev znaka CE na izdelek, na priloženo etiketo, na njegovo embalažo ali na spremne komercialne dokumente je odgovoren proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti.“;

5. v členu 15 se drugi odstavek nadomesti z naslednjim besedilom:

„2. Brez poseganja v člen 21:

(a) kadar država članica ugotovi, da je bil znak CE nepravilno pritrjen, je proizvajalec ali njegov zastopnik s sedežem v Skupnosti dolžan poskrbeti za skladnost izdelka, glede določb o znaku CE, in prenehati s kršitvijo pod pogoji, ki jih določi država članica;

(b) kadar se taka neskladnost nadaljuje, mora država članica sprejeti vse ustrezne ukrepe, da omeji ali prepove dajanje zadevnega proizvoda na trg ali zagotovi njegovo odstranitev s trga v skladu s postopki iz člena 21.“;

6. v členu 15 se tretji odstavek nadomesti z naslednjim besedilom:

„3. Države članice sprejmejo potrebne ukrepe za preprečitev pritrjevanja oznak na proizvode ali njihovo embalažo, ki bi lahko s pomensko in oblikovno podobnostjo z znakom CE zavedle tretje osebe. Na gradbenih proizvodih na etiketi, pritrjeni na embalažo proizvoda ali na spremne komercialne dokumente, sme biti pritrjen katerikoli drug znak, vendar pri tem ne smeta biti zmanjšani vidnost in čitljivost znaka CE.“;

7. v členu 18 se prvi odstavek nadomesti z naslednjim besedilom:

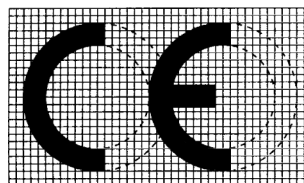
„1. Države članice uradno obvestijo Komisijo in druge države članice o organih za certifikacijo in nadzor ter preskusnih laboratorijih, določenih za naloge, ki se morajo opraviti za tehnično odobritev, izdajanje potrdil o skladnosti, nadzore in preskuse, v skladu s to direktivo, skupaj z njihovimi imeni in naslovi ter identifikacijskimi številkami, ki jim jih je predhodno dodelila Komisija.

Komisija v *Uradnem listu Evropskih skupnosti* objavi seznam priglašeni organov in laboratorijev z njihovimi identifikacijskimi številkami in nalogami ter proizvodi, za katere so bili priglašeni. Komisija zagotovi sprotno dopolnjevanje seznama.“;

8. oddelek 4 Priloge III se nadomesti z naslednjim besedilom:

„4.1 Znak skladnosti CE

— Znak skladnosti CE sestoji iz začetnic ‚CE‘ v naslednji obliki:



— Če se znak CE zmanjša ali poveča, se morajo upoštevati razmerja, prikazana na zgornji risbi.

— Različne sestavine znaka CE morajo biti enako visoke, a ne manjše od 5 mm.

— Znak CE sledi identifikacijska številka organa, ki je bil vključen v fazo nadzora proizvodnje.

Dodatne informacije

— Znak CE spremlja ime ali identifikacijski znak proizvajalca, zadnji dve številki leta, v katerem je bil znak pritrjen, in kadar je to primerno, številka potrdila ES o skladnosti, in kadar je primerno, navedbe o značilnostih proizvoda na podlagi tehničnih specifikacij.“

Člen 5

CE, in prenehati s kršitvijo pod pogoji, ki jih določi država članica;

Direktiva 89/336/EGS se spremeni:

1. V celotnem besedilu se izraz „znak ES“ nadomesti z „znak CE“;

2. člen 3 se nadomesti z naslednjim besedilom:

„Člen 3

Države članice sprejmejo vse primerne ukrepe za zagotovitev, da se priprava, navedena v členu 2, lahko da na trg ali začne uporabljati samo, če ima znak CE, določen v členu 10, ki kaže njeno skladnost z vsemi določbami te direktive, skupaj s postopki ugotavljanja skladnosti iz člena 10, kadar je pravilno nameščena in vzdrževana in kadar se uporablja za predvidene namene.“;

3. členu 10(1) se doda naslednji peti pododstavek:

„Države članice sprejmejo potrebne ukrepe, da prepovedo pritrjevanje znakov na pripravo, njeno embalažo, navodila za uporabo in garancijske liste, ki bi lahko zaradi svoje pomenke in oblikovne podobnosti z znakom CE zavedle tretje osebe. Na pripravo, njeno embalažo, navodila za uporabo ali garancijski list sme biti pritrjen katerikoli drug znak, vendar pri tem ne smeta biti zmanjšani vidnost in čitljivost znaka CE.“;

4. prvi pododstavek člena 10(6) se nadomesti z naslednjim besedilom:

„6. Države članice uradno obvestijo Komisijo in druge države članice o pristojnih organih, ki so navedeni v tem členu, in o organih, ki so odgovorni za izdajo potrdil tipskega preskusa ES iz odstavka 5, skupaj s posebnimi nalogami, za katere so bili ti organi imenovani, in identifikacijskimi številkami, ki jim jih je predhodno dodelila Komisija.

Komisija v *Uradnem listu Evropskih skupnosti* objavi seznam priglašeni oblasti in organov z njihovimi identifikacijskimi številkami in nalogami, za katere so bili priglašeni. Komisija zagotovi sprotno dopolnjevanje seznama.“;

5. členu 10 se doda naslednji odstavek:

„7. Brez poseganja v člen 9:

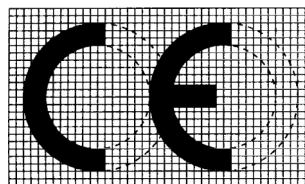
(a) kadar država članica ali pristojna oblast ugotovi, da je bil znak CE nepravilno pritrjen, je proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti dolžan poskrbeti za skladnost izdelka glede določb o znaku

(b) kadar se taka neskladnost nadaljuje, mora država članica sprejeti vse ustrezne ukrepe za omejitev ali prepoved dajanja zadevnega izdelka na trg ali za zagotovitev njegove odstranitve s trga v skladu s postopki, predpisanimi v členu 9.“;

6. oddelek 2 Priloge I se nadomesti z naslednjim besedilom:

„2. Znak skladnosti CE

— Znak skladnosti CE sestoji iz začetnic ‚CE‘ v naslednji obliki:



— Če se znak CE zmanjša ali poveča, je treba upoštevati razmerja, prikazana na zgornji risbi.

— Če pripravo obravnavajo druge direktive, ki zajemajo druge vidike in prav tako predvidevajo znak skladnosti CE, slednji kaže, da se za naprave domneva, da so skladne tudi s temi drugimi direktivami.

— Kadar ena ali več teh direktiv proizvajalcu med prehodnim obdobjem dovoljuje izbrati, katere ureditve bo uporabil, znak CE kaže skladnost samo z direktivami, ki jih je uporabil proizvajalec. Tedaj je treba podrobno iz uporabljenih direktiv, objavljenih v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*, navesti v dokumentih, obvestilih ali navodilih, ki jih zahtevajo direktive in morajo biti priložene k pripravi.

— Različne sestavine znaka CE morajo biti enako visoke, a ne manjše od 5 mm.“

Člen 6

Direktiva 89/392/EGS se spremeni:

1. v celotnem besedilu se izraz „znak ES“ nadomesti z „znak CE“;

2. v členu 8 se peti odstavek nadomesti z naslednjim besedilom:

„5. (a) Kadar stroje obravnavajo druge direktive, ki zajemajo druge vidike in ki prav tako predvidevajo pritrditve znaka CE, slednji kaže, da se za stroje domneva tudi skladnost z določbami teh drugih direktiv.

(b) Kadar ena ali več teh direktiv proizvajalcu med prehodnim obdobjem dovoljuje izbiro, katere ureditve bo uporabil, znak CE kaže skladnost samo z direktivami, ki jih je uporabil proizvajalec. Tedaj je treba podrobno iz uporabljenih direktiv, objavljenih v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*, navesti v dokumentih, obvestilih ali navodilih, ki jih zahtevajo direktive in morajo biti priložene k takim strojem.“

3. v členu 9 se prvi odstavek nadomesti z naslednjim besedilom:

„1. Države članice uradno obvestijo Komisijo in druge države članice o odobrenih organih, ki so jih imenovala za izvedbo postopkov, navedenih v členu 8, skupaj s posebnimi nalogami, za katere izvedbo so ti organi imenovani, in identifikacijskimi številkami, ki jim jih je predhodno dodelila Komisija.

Komisija v *Uradnem listu Evropskih skupnosti* objavi seznam priglasičenih organov in njihove identifikacijske številke ter naloge, za katere so bili priglasičeni. Komisija zagotovi sprotno dopolnjevanje seznama.“

4. v členu 10 se prvi odstavek nadomesti z naslednjim besedilom:

„1. Znak skladnosti CE sestoji iz začetnic ‚CE‘. Oblika znaka, ki naj bi se uporabljala, je prikazana v Prilogi III.“

5. v členu 10 se tretji odstavek nadomesti z naslednjim besedilom:

„3. Pritrjevanje znakov na stroje, ki bi s pomensko in oblikovno podobnostjo znaku CE lahko zavedle tretje osebe, je prepovedano. Na strojih smejo biti pritrjeni katerikoli drugi znaki, vendar s tem ne smeta biti zmanjšani vidnost in čitljivost znaka CE.“

6. členu 10 se doda naslednji odstavek:

„4. Brez poseganja v člen 7:

(a) kadar država članica ugotovi, da je bil znak CE nepravilno pritrjen, je proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti dolžan poskrbeti za skladnost izdelka glede določb o znaku CE, in prenehati s kršenjem pod pogoji, ki jih določi država članica;

(b) kadar se taka neskladnost nadaljuje, mora država članica sprejeti vse ustrezne ukrepe za omejitev ali prepoved dajanja zadevnega izdelka na trg ali za zagotovitev njegove odstranitve s trga v skladu s postopki iz člena 7.“

7. oddelek 1.7.3 Priloge I se spremeni:

(a) druga alineja se nadomesti z naslednjim besedilom:

„— znak CE (glej Prilogo III)“;

(b) doda se peta alineja:

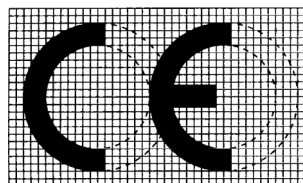
„— leto izdelave“;

8. Priloga III se nadomesti z naslednjim besedilom:

„PRILOGA III

ZNAK SKLADNOSTI CE

— Znak skladnosti CE sestoji iz začetnic ‚CE‘ v naslednji obliki:



— Če se znak CE zmanjša ali poveča, je treba upoštevati razmerja, prikazana na zgornji risbi.

— Različne sestavine znaka CE morajo biti enako visoke, a ne manjše od 5 mm. Ta najmanjša mera se sme opustiti pri drobnih strojih.“

Člen 7

Direktiva 89/686/EGS se spremeni:

1. v celotnem besedilu se izraz „znak ES“ nadomesti z „znak CE“;

2. v členu 4 se prvi odstavek nadomesti z naslednjim besedilom:

„1. Države članice ne smejo prepovedati, omejiti ali ovirati dajanja na trg OZO (osebne zaščitne opreme) ali sestavnih delov OZO, ki ustreza določbam te direktive in ima znak CE, ki potrjuje skladnost z vsemi določbami te direktive, skupaj s certifikacijskimi postopki iz Poglavja II.“

3. členu 5 se doda naslednji odstavek:

„6. (a) Kadar OZO obravnavajo druge direktive, ki zajemajo druge vidike in prav tako predvidevajo pritrditve znaka CE, slednji kaže, da se za OZO domneva skladnost tudi z določbami drugih direktiv.

(b) Kadar ena ali več teh direktiv proizvajalcu med prehodnim obdobjem dovoljuje izbiro, katere ureditve bo uporabil, znak CE dokazuje skladnost z določbami samo tistih direktiv, ki jih je uporabil proizvajalec. Tedaj je treba podrobno iz uporabljenih direktiv, objavljenih v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*, navesti v dokumentih, obvestilih ali navodilih, ki jih zahtevajo direktive in morajo biti priložene k taki OZO.“;

4. v členu 9 se prvi odstavek nadomesti z naslednjim:

„1. Države članice uradno obvestijo Komisijo in druge države članice o organih, ki so jih imenovala za opravljanje postopkov iz člena 8, skupaj s posebnimi nalogami, za katere izvedbo so bili imenovani ti organi, in identifikacijskimi številkami, ki jim jih je predhodno dodelila Komisija.

Komisija v *Uradnem listu Evropskih skupnosti* objavi seznam priglašanih organov in njihove identifikacijske številke in naloge, za katere so bili priglašeni. Komisija zagotovi sprotno dopolnjevanje seznama.“;

5. uvodni stavek člena 12 se nadomesti z naslednjim besedilom:

„Izjava ES o skladnosti je postopek, s katerim proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti.“;

6. člen 13 se nadomesti z naslednjim besedilom:

„Člen 13

1. Znak skladnosti CE sestoji iz začetnic ‚CE‘ v obliki, ki je prikazana na vzorcu v Prilogi IV. Če je v fazo nadzora proizvodnje vključen priglašeni organ, kot je navedeno v členu 11, se doda njegova identifikacijska številka.

2. Znak CE mora biti pritrjen na vsak kos izdelane OZO tako, da je viden, čitljiv in neizbrisljiv za ves čas pričakovane življenjske dobe OZO; če to ni mogoče glede na značilnosti izdelka, se sme znak CE pritrčiti na embalažo.

3. Pritrjevanje znakov na OZO, ki bi s pomensko in oblikovno podobnostjo znaku CE lahko zavedle tretje osebe, je prepovedano. Na OZO smejo biti pritrjeni katerikoli drugi znaki, vendar s tem ne smeta biti zmanjšani vidnost in čitljivost znaka CE.

4. Brez poseganja v člen 7:

(a) kadar država članica ugotovi, da je bil znak CE nepravilno pritrjen, je proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti dolžan poskrbeti za skladnost izdelka glede določb o znaku CE in prenehati s kršitvijo pod pogoji, ki jih določi država članica;

(b) kadar se taka neskladnost nadaljuje, mora država članica sprejeti vse ustrezne ukrepe za omejitev ali prepoved dajanja zadevnega izdelka na trg ali za zagotovitev njegove odstranitve s trga v skladu s postopki, določenimi v členu 7.“;

7. oddelku 1.4 Priloge II se doda naslednje besedilo:

„(h) kadar je primerno, sklicevanja uporabljenih direktiv v skladu s členom 5(6)(b);

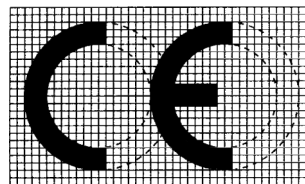
(i) ime, naslov in identifikacijska številka priglašene organa, vključenega v fazo načrtovanja OZO.“;

8. Priloga IV se nadomesti z naslednjim besedilom:

„PRILOGA IV

ZNAK SKLADNOSTI CE IN INFORMACIJE

— Znak skladnosti CE sestoji iz začetnic ‚CE‘ v naslednji obliki:



— Če se znak CE zmanjša ali poveča, je treba upoštevati razmerja, prikazana na zgornji risbi.

— Različne sestavine znaka CE morajo biti enako visoke, a ne manjše od 5 mm. Ta najmanjša mera se sme opustiti za drobno OZO.

Dodatni podatki

— Zadnji dve številki leta, v katerem je bil pritrjen znak CE; ta podatek ni potreben pri OZO iz člena 8(3).“

Člen 8

Direktiva 90/384/EGS se spremeni:

1. v celotnem besedilu se izraz „znak ES“ nadomesti z „znak CE“;

2. v členu 2 se drugi odstavek nadomesti z naslednjim besedilom:

„2. Države članice sprejmejo vse potrebno za zagotovitev, da se tehtnice ne začnejo uporabljati za namene predpisane v členu 1(2)(a), razen če ustrezajo zahtevam te direktive, ki veljajo zanje, skupaj s postopki ugotavljanja skladnosti iz Poglavlja II, in če imajo, ustrezno temu, znak CE, določen v členu 10.“;

3. v členu 8 se tretji odstavek nadomesti z naslednjim besedilom:

„3. (a) Kadar tehtnice obravnavajo druge direktive, ki zajemajo druge vidike in prav tako predvidevajo pritrditev znaka CE, slednja kaže, da se za zadevne tehtnice domneva skladnost tudi z določbami teh drugih direktiv.

(b) Kadar ena ali več teh direktiv, ki veljajo za tehtnice, proizvajalcu med prehodnim obdobjem dovoljuje izbiro, katere ureditve bo uporabil, znak CE kaže skladnost samo z direktivami, ki jih je uporabil proizvajalec. Tedaj je treba podrobno iz uporabljanih direktiv, objavljenih v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*, navesti v dokumentih, obvestilih ali navodilih, ki jih zahtevajo direktive in morajo biti priložena k tem tehtnicam.“;

4. prvi odstavek člena 9 se nadomesti z naslednjim besedilom:

„1. Države članice uradno obvestijo Komisijo in druge države članice o organih, ki so jih imenovala za opravljanje postopkov iz člena 8, skupaj s posebnimi nalogami, za katere izvedbo so bili imenovani ti organi, in identifikacijskimi številkami, ki jim jih je predhodno dodelila Komisija.

Komisija v *Uradnem listu Evropskih skupnosti* objavi seznam priglašanih organov in njihove identifikacijske številke in

naloge, za katere so bili priglašeni. Komisija zagotovi sprotno dopolnjevanje seznama.“;

5. tretji odstavek člena 10 se nadomesti z naslednjim besedilom:

„3. Pritrjevanje znakov na instrumente, ki bi s pomensko in oblikovno podobnostjo znaku CE lahko zavedle tretje osebe, je prepovedano. Na instrumentih smejo biti pritrjene katerikoli drugi znaki, vendar s tem ne smeta biti zmanjšani vidnost in čitljivost znaka CE.“;

6. člen 11 se nadomesti z naslednjim besedilom:

„Člen 11

Brez poseganja v člen 7:

(a) kadar država članica ugotovi, da je bil znak CE nepravilno pritrjen, je proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti dolžan poskrbeti za skladnost tehtnice glede določb o znaku CE, in prenehati s kršenjem pod pogoji, ki jih določi država članica;

(b) kadar se neskladnost nadaljuje, mora država članica sprejeti vse ustrezne ukrepe za omejitev ali prepoved dajanja zadevne tehtnice na trg ali za zagotovitev njene odstranitve s trga v skladu s postopki iz člena 7.“;

7. naslednji odstavki Priloge II se spremenijo:

(a) drugi in tretji pododstavek odstavka 2.1 se nadomestita z naslednjim besedilom:

„Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti na vsako tehtnico pritrji znak CE in napise, določene v Prilogi IV, ter sestavi pisno izjavo o skladnosti.

Znak CE spremlja identifikacijska številka priglašene organa, ki je odgovoren za nadzor ES, naveden v odstavku 2.4.“;

(b) odstavka 3 in 4 se nadomestita z naslednjim besedilom:

„3. Overjanje ES

3.1 Overjanje ES je postopek, s katerim proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti zagotovi in izjavi, da so tehtnice, ki so bile preverjene v skladu z odstavkom 3.3, kadar je primerno, skladne s tipom, opisanim v potrdilu o tipskem pregledu ES in ustrezajo zahtevam direktive, ki veljajo zanje.

- 3.2 Proizvajalec sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces zagotovi skladnost instrumentov, kadar je primerno, s tipom opisanim v potrdilu o tipškem pregledu ES, in z zahtevami te direktive, ki veljajo zanje. Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti pritrди znak CE na vsak instrument in sestavi pisno izjavo o skladnosti.
- 3.3 Priglašeni organ opravi ustrezne preglede in preskuse, da preveri skladnost izdelka z zahtevami te direktive s pregledovanjem in preskušanjem vsake tehtnice, kot je določeno v odstavku 3.5
- 3.4 Za tehtnice, ki niso predmet homologacije ES, morajo biti dokumenti v zvezi z obliko tehtnice, določeno v Prilogi III, dostopni priglašnemu organu, če slednji tako zahteva.
- 3.5 Overjanje s preverjanjem in preskušanjem vsake tehtnice.
- 3.5.1 Vse tehtnice so posamič pregledane in opravljene so ustrezni pregledi, kot določa(jo) ustrezen(ni) standard(i) iz člena 5, ali enakovredni pregledi za preverjanje njihove skladnosti, kadar je primerno, s tipom, opisanim v potrdilu o tipškem pregledu ES, in z zahtevami te direktive, ki veljajo zanje.
- 3.5.2 Priglašeni organ pritrди ali da pritrđiti svojo identifikacijsko številko na vsako tehtnico, za katero se ugotovi skladnost z zahtevami, in sestavi pisno potrdilo o skladnosti v zvezi z opravljenimi preskusi.
- 3.5.3 Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik zagotovi, da je sposoben na zahtevo predložiti potrdila o skladnosti, ki jih izda priglašeni organ.
4. **Overjanje ES po enoti**
- 4.1 Overjanje ES po enoti je postopek, s katerim proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti zagotovi in izjavi, da je tehtnica, ki je običajno oblikovana za posebno uporabo, za katero je bilo izdano potrdilo iz odstavka 4.2, skladna z zahtevami te direktive, ki veljajo zanje. Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik pritrди znak CE na tehtnico in sestavi pisno izjavo o skladnosti.
- 4.2 Priglašeni organ pregleda tehtnico in opravi ustrezne preskuse, kakor določa(jo) ustrezen(ni) standard(i) iz člena 5, ali enakovredne preskuse, da zagotovi njeno skladnost z ustreznimi zahtevami te direktive.
- Priglašeni organ pritrди ali da pritrđiti svojo identifikacijsko številko na tehtnico, za katero je bila ugotovljena skladnost z zahtevami, in sestavi pisno potrdilo o skladnosti v zvezi z opravljenimi preskusi.
- 4.3 Namen tehnične dokumentacije v zvezi z zasnovo tehtnice iz Priloge III je omogočiti skladnost z zahtevami te direktive ter razumljivost zasnove, izdelave in delovanja priprave. Dokumentacija mora biti dostopna priglašnemu organu.
- 4.4 Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik zagotovi, da je sposoben na zahtevo predložiti potrdila o skladnosti, ki jih je izdal priglašeni organ.“;
- (c) odstavka 5.3.1 in 5.3.2 se nadomestita z naslednjim besedilom:
- „5.3.1 Kadar si je proizvajalec izbral za izvedbo v dveh fazah enega od postopkov iz 5.1, in kadar ti dve fazi izvajata različni strani, ima tehtnica po opravljeni prvi fazi identifikacijsko številko priglašene organa, ki je bil vključen v tej fazi.
- 5.3.2 Stran, ki je opravila prvo fazo postopka, za vsako tehtnico izda potrdilo z vsemi potrebnimi podatki za identifikacijo tehtnice in podrobno navaja opravljene preglede in preskuse.
- Stran, ki opravi drugo fazo postopka, opravi preglede in preskuse, ki še niso bili opravljeni.

Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik zagotovi, da je sposoben na zahtevo predložiti potrdila o skladnosti, ki jih je izdal priglašeni organ.“;

(d) odstavek 5.3.4 se nadomesti z naslednjim besedilom:

„5.3.4 Znak CE se pritrди na tehtnico po končani drugi fazi, skupaj z identifikacijsko številko priglašeneга organa, ki je sodeloval v drugi fazi.“;

8. odstavek 1.1 Priloge IV se spremeni:

(a) pododstavek (a) se nadomesti z naslednjim besedilom:

„(a) — znak skladnosti CE, ki vsebuje simbol CE, kot je opisan v Prilogi VI, spremljata zadnji številki leta, v katerem je bil pritrjena,

— identifikacijska(e) številka(e) priglašeneга(ih) organa(ov), ki je (so) opravil(i) nadzor ES ali overjanje ES.

Naveden znak in napisi so pritrjeni na tehtnico skupaj v ločenih skupinah;“;

(b) v pododstavku 2 se za šesto alineo doda naslednja alinea:

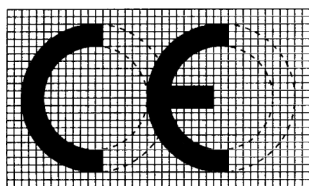
„— zadnji dve številki leta, v katerem je bil pritrjen znak CE;“;

9. Priloga VI se nadomesti z naslednjim besedilom:

„PRILOGA VI

ZNAK SKLADNOSTI CE

— Znak skladnosti CE sestoji iz začetnic ‚CE‘ v naslednji obliki:



— Če se znak CE zmanjša ali poveča, je treba upoštevati razmerja, ki so prikazana na zgornji risbi.

— Različne sestavine znaka CE morajo biti enako visoke, a ne manjše od 5 mm.“

Člen 9

Direktiva 90/385/EGS se spremeni:

1. v celotnem besedilu se izraz „znak ES“ nadomesti z „znak CE“;

2. prvi odstavek člena 4 se nadomesti z naslednjim besedilom:

„1. Države članice ne smejo prepovedati dajanja na trg ali začetka njihove uporabe na svojem ozemlju tistih pripomočkov, ki so skladni z določbami te direktive in imajo znak CE, predviden v členu 12, kar kaže, da so bili predmet ugotavljanja skladnosti v skladu s členom 9.“;

3. členu 4 se doda naslednji odstavek:

„5. (a) Kadar pripomočke obravnavajo druge direktive, ki zajemajo druge vidike in prav tako predvidevajo pritrđitev znaka CE, slednji kaže, da se za pripomočke domneva skladnost tudi z določbami teh drugih direktiv.

(b) Kadar ena ali več teh direktiv proizvajalcu med prehodnim obdobjem dovoljuje izbiro, katere ureditve bo uporabil, znak CE kaže skladnost z določbami samo tistih direktiv, ki jih uporablja proizvajalec. Tedaj je treba podrobnosti iz uporabljenih direktiv, objavljenih v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*, navesti v dokumentih, obvestilih ali navodilih, ki jih zahtevajo direktive in morajo biti priložene k takim pripomočkom; ti dokumenti, obvestila ali navodila morajo biti dosegljivi, ne da bi bilo treba uničiti embalažo, ki ohranja pripomočke sterilne.“;

4. prvi odstavek člena 11 se nadomesti z naslednjim besedilom:

„1. Države članice uradno obvestijo Komisijo in druge države članice o organih, ki so jih imenovalе za izvedbo postopkov, navedenih v členu 9, skupaj s posebnimi nalogami, za katere izvedbo so bili imenovani ti organi, in identifikacijskimi številkami, ki jim jih je predhodno dodelila Komisija.

Komisija v *Uradnem listu Evropskih skupnosti* objavi seznam priglašeneih organov in njihove identifikacijske številke in naloge, za katere so bili priglašeni. Komisija zagotovi sprotno dopolnjevanje seznama.“;

5. drugi pododstavek člena 12(2) se nadomesti z naslednjim besedilom:

„Slediti mu mora identifikacijska številka priglašeneга organa, ki je odgovoren za izvajanje postopkov, določenih v prilogah 2, 4 in 5.“;

6. tretji odstavek člena 12 se nadomesti z naslednjim besedilom:

„3. Pritrjevanje oznak na pripomočke, ki bi s pomensko in oblikovno podobnostjo znaku CE lahko zavedle tretje osebe, je prepovedano. Na embalažo ali listič z navodili, ki je priložen k pripomočku, sme biti pritrjen katerikoli drug znak, vendar s tem ne smeta biti zmanjšani vidnost in čitljivost znaka CE.“;

7. Člen 13 se nadomesti z naslednjim besedilom:

informacije o izdanih, zavrženih ali umaknjenih odobritvah sistemov kakovosti.

„Člen 13

Brez poseganja v člen 7:

(a) kadar država članica ugotovi, da je bil znak CE neupravičeno pritrjen, se proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti obveže prenehati s kršitvijo pod pogoji, ki jih določi država članica;

6.3 Kadar niti proizvajalec niti njegov pooblaščen zastopnik nimata sedeža v Skupnosti, da organom na voljo tehnično dokumentacijo, navedeno v členu 4(2), oseba, odgovorna za dajanje naprave na trg Skupnosti.“;

(b) kadar se neskladnost nadaljuje, mora država članica sprejeti vse ustrezne ukrepe za omejitev ali prepoved dajanja zadevnega pripomočka na trg ali za zagotovitev njegove odstranitve s trga v skladu s postopki, določenimi v členu 7.“;

9. oddelka 7 in 8 Priloge III se nadomestita z naslednjim besedilom:

8. Priloga II se spremeni:

„7. Upravne določbe

(a) drugi odstavek oddelka 2 se nadomesti z naslednjim besedilom:

7.1 Priglašeni organ da na zahtevo drugim priglašnim organom in pristojnim oblastem na voljo vse zadevne informacije o izdanih, zavrženih ali umaknjenih potrdilih o tipskem pregledu ES in dopolnilih.

„Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti pritrji znak CE skladno s členom 12 in sestavi pisno izjavo o skladnosti.

Ta izjava zajema en ali več identificiranih primerkov izdelka in jo hrani proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti.

7.2 Drugi priglašeni organi lahko dobijo izvod potrdil o tipskem pregledu ES in/ali njihova dopolnila. Priloge k potrdilom so na razpolago drugim priglašnim organom, ko je vložena obrazložena vloga in potem, ko je obveščen proizvajalec.

Znak CE spremlja identifikacijska številka odgovornega priglašenege organa.“;

(b) oddelek 6 se nadomesti z naslednjim besedilom:

7.3 Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik mora ob tehnični dokumentaciji imeti izvod potrdila o tipskem pregledu ES in dodatke k njim za obdobje vsaj pet let od izdelave zadnje naprave.

„6. Upravne določbe

6.1 Proizvajalec vsaj pet let od zadnjega datuma proizvodnje izdelka hrani na razpolago za nacionalne organe:

7.4 Kadar niti proizvajalec niti njegov pooblaščen zastopnik nimata sedeža v Skupnosti, da oblastem na voljo tehnično dokumentacijo oseba, odgovorna za dajanje zadevne naprave na trg Skupnosti.“;

— izjavo o skladnosti,

— dokumentacijo, navedeno v drugi alineji oddelka 3.1,

— spremembe iz oddelka 3.4,

— dokumentacijo, navedeno v oddelku 4.2,

— odločbe in poročila priglašenege organa iz oddelkov 3.4, 4.3, 5.3 in 5.4.

6.2. Priglašeni organ da na zahtevo na voljo drugim priglašnim in pristojnim organom vse ustrezne

10. Priloga IV se nadomesti z naslednjim besedilom:

„PRILOGA IV

Overjanje ES

1. Overjanje ES je postopek, s katerim proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti, zagotovi in izjavi, da so izdelki, ki jih urejajo določbe oddelka 3, usklajeni s tipom, opisanim v potrdilu o tipskem pregledu ES, in ustrezajo zahtevam te direktive, ki veljajo zanje.

2. Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti sprejme vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces zagotovi skladnost izdelkov s tipom, opisanim v potrdilu o tipškem pregledu ES, in z zahtevami te direktive, ki veljajo zanje. Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti pritrđi znak CE na vsak izdelek in sestavi pisno izjavo o skladnosti.

3. Proizvajalec mora pred začetkom izdelave pripraviti dokumente, ki določajo proizvodne procese, zlasti kar zadeva sterilizacijo, skupaj z vsemi utečenimi deli, predhodnimi določbami, ki se izvajajo za zagotovitev enotne proizvodnje in skladnosti izdelkov s tipom, kakor je opisan v potrdilu o tipškem pregledu ES, in tudi z ustreznimi zahtevami te direktive.

4. Proizvajalec je dolžan uvesti in sproti vzdrževati poprodajni sistem nadzora. To zajema tudi dolžnost proizvajalca, da uradno obvesti pristojne organe o naslednjih dogodkih, čim zve zanje:

- (i) o vsaki spremembi lastnosti ali delovanja in vsaki nepravilnosti na lističu z navodili za pripomoček, ki lahko povzroči ali je povzročil pacientovo smrt ali mu je poslabšal zdravje;
- (ii) o vsakem tehničnem ali medicinskem razlogu, zaradi katerega je proizvajalec umaknil pripomoček s trga.

5. Priglašeni organ preveri skladnost izdelka z zahtevami te direktive s pregledovanjem in preskušanjem izdelkov na statistični podlagi, kakor je določeno v oddelku 6. Proizvajalec mora pooblastiti priglašeni organ, da z revizijo, kadar je primerno, ovrednoti uspešnost sprejetih ukrepov, določenih v oddelku 3.

6. Statistično overjanje

6.1 Proizvajalci predložijo narejene izdelke v obliki enotnih serij in sprejmejo vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces zagotavlja enotnost vsake izdelane serije.

6.2 Iz vsake serije se naključno izbere vzorec. Izdelki v vzorcu se pregledajo posamič in opravijo se primerni

preskusi, kakor so predpisani z ustreznim(i) standardom(i), navedenim(i) v členu 5, ali enakovredni preskusi, da se preveri njihova skladnost s tipom, opisanim v potrdilu o tipškem pregledu ES, in s tem določi, ali se serija sprejme ali zavrne.

6.3 Statistični nadzor izdelkov temelji na lastnostih, zaradi katerih ima sistem vzorčenja naslednje značilnosti:

— raven kakovosti, ki ustreza 95-odstotni verjetnosti za sprejemljivost od 0,29 in 1 odstotkom neskladnih,

— mejna kakovost, ki ustreza 5-odstotni verjetnosti za sprejemljivost od 3 do 7 odstotkov neskladnih.

6.4 Kadar so serije sprejete, priglašeni organ pritrđi ali da pritrđiti svojo identifikacijsko številko na vsak izdelek in sestavi pisno potrdilo o skladnosti v zvezi z opravljenimi preskusi. Vsi izdelki v seriji se lahko dajo na trg, razen tisti izdelki iz vzorca, za katere se je ugotovilo, da niso bili skladni.

Kadar je serija zavrđjena, mora priglašeni organ ustrezno ukrepati, da prepreči dajanje take serije na trg. Če so serije pogosto zavrđjene, lahko priglašeni organ odloži statistično overjanje.

Proizvajalec sme na odgovornost priglašene organa pritrđiti njegovo identifikacijsko številko med proizvodnim procesom.

6.5 Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik zagotovi, da je sposoben na zahtevo predložiti potrdilo skladnosti, ki jih je izdal priglašeni organ.“

11. drugi pododstavek oddelka 2 Priloge V se nadomesti z naslednjim besedilom:

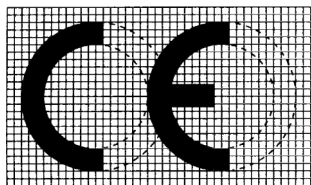
„Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti pritrđi znak CE v skladu s členom 12 in sestavi pisno izjavo o skladnosti. Ta izjavo zajema enega ali več identificiranih primerkov izdelka in se hranijo pri proizvajalcu. Znak CE spremlja identifikacijska številka odgovornega priglašene organa.“;

12. Priloga IX se nadomesti z naslednjim besedilom:

„PRILOGA IX

ZNAK SKLADNOSTI CE

— Znak skladnosti CE sestoji iz začetnic ‚CE‘ v naslednji obliki:



— Če se znak CE zmanjša ali poveča, je treba upoštevati razmerja, ki so prikazana na zgornji risbi.

— Različne sestavine znaka CE morajo biti enako visoke, a ne manjše od 5 mm.

Ta najmanjša mera se sme opustiti za drobne pripomočke.“

Člen 10

Direktiva 90/396/EGS se spremeni:

1. v celotnem besedilu se izraz „znak ES“ nadomesti z „znak CE“;

2. prvi odstavek člena 4 se nadomesti z naslednjim besedilom:

„1. Države članice ne smejo prepovedati, omejevati ali ovirati dajanja naprav na trg in začetka njihove uporabe, če ustrezajo vsem določbam te direktive, skupaj s postopki ugotavljanja skladnosti, ki so določeni v Poglavju II, in ki imajo znak CE, predviden v členu 10.“;

3. peti odstavek člena 8 se nadomesti z naslednjim besedilom:

„5. (a) Kadar naprave obravnavajo druge direktive, ki zajemajo druge vidike in določajo pritrjevanje znaka CE, slednji kaže, da se za naprave domneva skladnost tudi z določbami teh drugih direktiv.

(b) Kadar ena ali več teh direktiv proizvajalcu med prehodnim obdobjem dovoljuje izbiro, katere ureditve bo uporabil, znak CE kaže skladnost z določbami samo tistih direktiv, ki jih je uporabil proizvajalec. Tedaj je treba podrobno iz uporabljenih direktiv, objavljenih v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*, navesti v dokumentih, obvestilih ali navodilih, ki jih zahte-

vajo direktive in morajo biti priložene k takim pripravam.“;

4. prvi odstavek člena 9 se nadomesti z naslednjim besedilom:

„1. Države članice uradno obvestijo Komisijo in druge države članice o organih, ki so jih imenovala za izvedbo postopkov iz člena 8, skupaj s posebnimi nalogami, za katere izvedbo so bili imenovani ti organi, in identifikacijskimi števkami, ki jim jih je predhodno dodelila Komisija.

Komisija v *Uradnem listu Evropskih skupnosti* informativno objavi seznam teh organov in identifikacijske številke, ki jim jih je dodelila, ter zagotovi sprotno dopolnjevanje seznama.“;

5. drugi odstavek člena 10 se nadomesti z naslednjim besedilom:

„2. Pritrjevanje oznak na naprave, ki bi s pomensko in oblikovno podobnostjo znaku CE lahko zavedle tretje osebe, je prepovedano. Na napravo ali podatkovno ploščico smejo biti pritrjene katerikoli drugi znaki, vendar s tem ne smeta biti zmanjšani vidnost in čitljivost znaka CE.“;

6. člen 11 se nadomesti z naslednjim besedilom:

„Člen 11

Brez poseganja v člen 7:

(a) kadar država članica ugotovi, da je bil znak CE neupravičeno pritrjen, se proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti obveže poskrbeti za skladnost izdelka glede določb o znaku CE, in prenehati s kršitvijo pod pogoji, ki jih določi država članica;

(b) kadar se taka neskladnost nadaljuje, mora država članica sprejeti vse ustrezne ukrepe za omejitev ali prepoved dajanja zadevne naprave na trg ali zagotovitev njene odstranitve s trga v skladu s postopki, predpisanimi v členu 7.“;

7. Priloga II se spremeni:

(a) drugi stavek točke 2.1 se nadomesti z naslednjim besedilom:

„Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti pritrdi znak CE na vsako napravo in sestavi pisno potrdilo o skladnosti.“;

(b) zadnji stavek točke 2.1 se nadomesti z naslednjim besedilom:

„Znaku CE mora slediti identifikacijska številka priglašene organa, odgovornega za naključna preverjanja, predpisana v točki 2.3.“;

- (c) drugi stavek točke 3.1 se nadomesti z naslednjim besedilom:

„Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti mora pritrditi znak CE na vsako napravo in sestaviti pisno izjavo o skladnosti.“;

- (d) zadnji stavek točke 3.1 se nadomesti z naslednjim besedilom:

„Znaku CE mora slediti identifikacijska številka priglašene organa, odgovornega za nadzor ES.“;

- (e) drugi stavek točke 4.1 se nadomesti z naslednjim besedilom:

„Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti mora pritrditi znak CE na vsako napravo in sestaviti pisno izjavo o skladnosti.“;

- (f) zadnji stavek točke 4.1 se nadomesti z naslednjim besedilom:

„Znaku CE mora slediti identifikacijska številka priglašene organa, odgovornega za nadzor ES.“;

- (g) točki 5 in 6 se nadomestita z naslednjim besedilom:

„5. OVERJANJE ES

5.1 Overjanje je postopek, s katerim proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti zagotavlja in izjavi, da so naprave po določbah točke 3 skladne s tipom, opisanim v potrdilu o tipškem pregledu ES, in ustrezajo zahtevam te direktive, ki veljajo zanje.

5.2 Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti mora sprejeti vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces zagotavlja skladnost naprav s tipom, opisanim v potrdilu o tipškem pregledu ES, in z zahtevami te direktive, ki veljajo zanje. Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti mora pritrditi znak CE na vsako napravo in sestaviti pisno izjavo o skladnosti. Izjava o skladnosti lahko zajema eno ali več naprav in jo mora hraniti proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti.

5.3 Priglašeni organ mora s pregledovanjem in preskušanjem vsake naprave, kot to določa točka 5.4, opraviti ustrezne preglede in preskuse, da preveri

skladnost naprave z zahtevami te direktive, ali s pregledovanjem in preskušanjem naprav na statistični podlagi, kot je določeno v točki 5.5, po izbiri proizvajalca.

5.4 Overjanje s preverjanjem in preskušanjem vsake naprave

5.4.1 Vse naprave morajo biti pregledane posamič in opravljeni morajo biti ustrezni preskusi, kot je predpisano v ustreznem(ih) standardu(ih) iz člena 5, ali enakovredni preskusi, da bi se preverila njihova skladnost s tipom, opisanim v potrdilu o tipškem pregledu, in z zahtevami te direktive, ki veljajo zanje.

5.4.2 Priglašeni organ mora pritrditi ali da pritrditi svojo identifikacijsko številko na vsako napravo in sestaviti pisno potrdilo o skladnosti v zvezi z opravljenimi preskusi. Potrdilo o skladnosti lahko zajema eno ali več naprav.

5.4.3 Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik mora zagotoviti, da je sposoben na zahtevo predložiti potrdila o skladnosti, ki jih je izdal priglašeni organ.

5.5 Statistično overjanje

5.5.1 Proizvajalci morajo predložiti izdelane naprave v obliki enotnih serij in sprejeti vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces zagotavlja enotnost vsake izdelane serije.

5.5.2 Statistični nadzor je:

Naprave se statistično nadzirajo po lastnostih. Razvrščene naj bi bile po skupinah v razpoznavnih serijah, ki jih sestavljajo primerki enega samega tipa, izdelani pod enakimi pogoji. Serija se pregleda v naključnih intervalih. Naprave, ki tvorijo vzorec, se pregledajo posamič in opravijo se ustrezni preskusi, predpisani v posameznem(ih) standardu(ih) iz člena 5, ali enakovredni preskusi za določitev, ali se serija sprejme ali zavrne.

Uporabi se sistem vzorčenja z naslednjimi značilnostmi:

— raven kakovosti, ki ustreza 95-odstotni verjetnosti sprejemljivosti z od 0,5 do 1,5 odstotka neskladnih,

— mejna kakovost, ki ustreza 5-odstotni verjetnosti sprejemljivosti z od 5 do 10 odstotki neskladnih.

5.5.3 Kadar so serije sprejete, mora priglašeni organ pritrditi ali dati pritrditi svojo identifikacijsko številko na vsako napravo in sestaviti pisno potrdilo o skladnosti v zvezi z opravljenimi preskusi. Vse naprave v seriji se lahko dajo na trg, razen tisti izdelki iz vzorca, za katere se je ugotovilo, da niso skladni.

Kadar je serija zavrnjena, mora priglašeni organ ustrezno ukrepati, da prepreči dajanje take serije na trg. Če so serije pogosto zavrnjene, lahko priglašeni organ odloži statistično overjanje.

Proizvajalec sme na odgovornost priglašene organa pritrditi njegovo identifikacijsko številko med proizvodnim procesom.

5.5.4 Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik mora zagotoviti, da je sposoben na zahtevo predložiti potrdila o skladnosti, ki jih je izdal priglašeni organ.

6. OVERJANJE ES PO ENOTI

6.1 Overjanje ES po enoti je postopek, s katerim proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti zagotovi in izjavi, da je zadevna naprava, za katero je bilo izdano potrdilo iz točke 2, skladna z zahtevami te direktive, ki veljajo zanjo. Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik mora pritrditi znak CE na vsako napravo in sestaviti pisno izjavo o skladnosti, ki jo mora shraniti.

6.2 Priglašeni organ mora pregledati napravo in opraviti ustrezne preskuse, ob upoštevanju projektne dokumentacije, da zagotovi njeno skladnost z bistvenimi zahtevami te direktive.

Priglašeni organ mora pritrditi ali dati pritrditi svojo identifikacijsko številko na odobreno pripravo in sestaviti pisno potrdilo o skladnosti v zvezi z opravljenimi preskusi.

6.3 Namen tehnične dokumentacije v zvezi z zasnovo instrumenta, navedeno v Prilogi IV, je omogočiti ugotavljanje skladnosti z zahtevami te direktive in razumljivost načrta, izdelave in delovanja naprave.

Projektna dokumentacija, navedena v Prilogi IV, mora biti dostopna priglašnemu organu.

6.4 Če se zdi priglašnemu organu potrebno, se smejo pregledati in preskusi opraviti po montaži naprave.

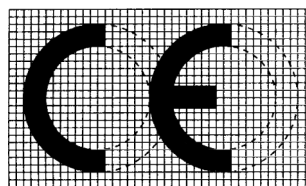
6.5 Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik mora zagotoviti, da je sposoben na zahtevo predložiti potrdila o skladnosti, ki jih je izdal priglašeni organ.“;

8. Priloga III se nadomesti z naslednjim besedilom:

„PRILOGA III

ZNAK SKLADNOSTI CE IN NAPISI

1. Znak skladnosti CE sestoji iz začetnic ‚CE‘, kakor je prikazano spodaj:



Znaku CE mora slediti identifikacijska številka priglašene organa, vključenega v fazo nadzora proizvodnje.

2. Naprava ali njena podatkovna ploščica mora imeti znak CE skupaj z naslednjimi podatki:

- ime proizvajalca ali identifikacijski znak,
- trgovsko ime naprave,
- tip uporabljenega električnega napajanja, če je primerno,
- vrsta naprave,
- zadnji dve številki leta, v katerem je bila pritrjena znak CE.

Dodajo se lahko potrebne informacije za montažo v skladu z vrsto naprave.

3. Če se znak CE zmanjša ali poveča, je treba upoštevati razmerja, ki so prikazana na zgornji risbi.

Različne sestavine znaka CE morajo biti enako visoke, a ne manjše od 5 mm.“

Člen 11

Direktiva 91/263/EGS se spremeni:

1. v celotnem besedilu se izraz „znak ES“ nadomesti z „znak CE“;

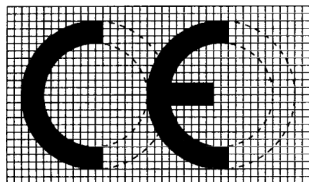
2. v členu 11(4) se izraz „znak ES“ zamenja z „začetnici CE, kot je prikazano v Prilogi VI“;
3. prvi odstavek člena 3 se nadomesti z naslednjim besedilom:
- „1. Države članice sprejmejo vse ustrezne ukrepe za zagotovitev, da se lahko da terminalna oprema na trg in začne uporabljati samo, če ima znak CE, predviden v členu 11, ki potrjuje njeno skladnosti z zahtevami te direktive, skupaj s postopki ugotavljanja skladnosti, predpisanimi v Poglavju II, in kadar je pravilno montirana in vzdrževana in se uporablja za predviden namen.“;
4. členu 3 se doda naslednji odstavek:
- „4. (a) Kadar terminalsko opremo obravnavajo druge direktive, ki zadevajo druge vidike in prav tako predvidevajo pritrjevanje znaka CE, slednji kaže, da se za opremo domneva skladnost tudi z določbami teh drugih direktiv.
- (b) Kadar ena ali več teh direktiv proizvajalcu med prehodnim obdobjem dovoljuje izbiro, katere ureditve bo uporabil, znak CE kaže skladnost z določbami samo tistih direktiv, ki jih je uporabil proizvajalec. Tedaj je treba podrobno iz uporabljenih direktiv, objavljenih v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*, navesti v dokumentih, obvestilih ali navodilih, ki jih zahtevajo direktive in morajo biti priložene k terminalski opremi.“;
5. prvi odstavek člena 10 se nadomesti z naslednjim besedilom:
- „1. Države članice uradno obvestijo Komisijo in druge države članice o organih s sedežem v Skupnosti, ki so jih imenovala za certificiranje, preverjanje izdelkov in opravljanje povezanih nadzornih nalog v zvezi s postopki iz člena 9, skupaj z identifikacijskimi številkami, ki jim jih je predhodno dodelila Komisija.
- Države članice za imenovanje teh organov uporabijo minimalna merila, določena v Prilogi V. Za organe, ki zadoščajo merilom, določenim z zadevnimi usklajenimi standardi, se domneva, da zadoščajo merilom, ki so predpisana v Prilogi V.“;
6. tretji odstavek člena 10 se nadomesti z naslednjim besedilom:
- „3. Komisija v *Uradnem listu Evropskih skupnosti* objavi seznam priglašeni organov skupaj z njihovimi identifikacijskimi številkami in seznam preskusnih laboratorijev skupaj z nalogami, za katere so bili določeni, in zagotovi sprotno dopolnjevanje seznamov.“;
7. prvi odstavek člena 11 se nadomesti z naslednjim besedilom:
- „Označevanje terminalne opreme, ki je skladna s to direktivo, sestoji iz znaka CE, ki jo sestavljata začetnici CE, ki jima sledi identifikacijska številka priglašene organa, vključenega v fazo nadzora proizvodnje, in znaka, ki kaže, da je oprema namenjena in primerna za priključitev na javno telekomunikacijsko omrežje. Oblika znaka CE, ki se uporabi, je skupaj z drugimi informacijami prikazana v Prilogi VI.“;
8. drugi odstavek člena 11 se nadomesti z naslednjim besedilom:
- „2. Pritrjevanje oznak na opremo, ki bi s pomensko in oblikovno podobnostjo znaku CE, določeni v prilogah VI in VII, lahko zavedle tretje osebe, je prepovedano. Na opremi smejo biti pritrjene katerikoli drugi znaki, vendar s tem ne smeta biti zmanjšani vidnost in čitljivost znaka CE.“;
9. člen 12 se nadomesti z naslednjim besedilom:
- „Člen 12
- Brez poseganja v člen 8:
- (a) Kadar država članica ugotovi, da je bil znak CE nepravilno pritrjen, se proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti obveže poskrbeti za skladnost opreme glede določb o znaku CE, in preneha s kršenjem pod pogoji, ki jih določi država članica.
- (b) Kadar se taka neskladnost nadaljuje, mora država članica sprejeti vse ustrezne ukrepe za omejitev ali prenehanje dajanja zadevne opreme na trg ali zagotovitev njene odstranitve s trga v skladu s postopki, predpisanimi v členu 8.“;
10. zadnji stavek točke 1 Prilog II in III se nadomesti z naslednjim besedilom:
- „Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti pritrđi znake, predpisane v členu 11(1), na vsak izdelek in sestavi pisno izjavo o skladnosti s tipom.“;
11. zadnji stavek točke 1 Priloge IV se nadomesti z naslednjim besedilom:
- „Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik pritrđi znake, predvidene v členu 11(1), na vsak izdelek in sestavi pisno izjavo o skladnosti.“;

12. Priloga VI se nadomesti z naslednjim besedilom:

„PRILOGA VI

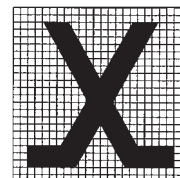
OZNAČEVANJE TERMINALSKE OPREME IZ ČLENA 11(1)

— Znak skladnosti CE sestoji iz začetnic ‚CE‘ v naslednji obliki, ki ji sledi dodatna informacija, navedena v členu 11(1):



Začetnici CE

Identifikacijska številka



Znak primernosti priglašene
organa za priključitev na javno
telekomunikacijsko omrežje

(Glej *Uradni list Evropskih skupnosti* za obliko črk.)

— Če se znak CE zmanjša ali poveča, je treba upoštevati razmerja, ki so prikazana na zgornji risbi.

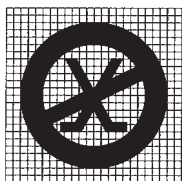
— Različne sestavine znaka CE morajo biti enako visoke, a ne manjše od 5 mm.“

če so skladni z določbami te direktive in imajo znak CE, predviden v členu 7, ki potrjuje skladnost z vsemi določbami te direktive, skupaj s postopki ugotavljanja skladnosti, predpisanimi v členih 7 in 8, razen če ni v Pogodbi ali drugih direktivah ali določbah Skupnosti drugače določeno.“;

13. Priloga VII se spremeni:

„PRILOGA VII

OZNAČEVANJE OPREME IZ ČLENA 11(4)



— Če se znak CE zmanjša ali poveča, je treba upoštevati razmerja, ki so prikazana na zgornji risbi.

— Različne sestavine znaka CE morajo biti enako visoke, a ne manjše od 5 mm.“

Člen 12

Direktiva 92/42/EGS se spremeni:

1. v celotnem besedilu se izraz „znak ES“ nadomesti z „znak CE“;

2. prvi odstavek člena 4 se nadomesti z naslednjim besedilom:

„1. Države članice ne smejo na svojih ozemljih prepovedati, omejevati ali ovirati dajanja naprav in grelnikov na trg,

3. členu 4 se doda naslednji odstavek 5:

„5. (a) Kadar grelnike obravnavajo druge direktive, ki zadevajo druge vidike, ki prav tako predvidevajo pritrjevanje znaka CE, slednji kaže, da se za zadevne grelnike domneva skladnost tudi z določbami teh drugih direktiv.

(b) Kadar ena ali več teh direktiv proizvajalcu med prehodnim obdobjem dovoljuje izbiro, katere ureditve bo uporabil, znak CE kaže skladnost z določbami samo tistih direktiv, ki jih je uporabil proizvajalec. Tedaj je treba podrobnosti iz uporabljenih direktiv, objavljenih v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*, navesti v dokumentih, obvestilih in navodilih, ki jih zahtevajo direktive in so priložene k takim grelnikom.“;

4. četrti odstavek člena 7 se nadomesti z naslednjim besedilom:

„4. Znak skladnosti CE z zahtevami te direktive in z drugimi določbami v zvezi z dodelitvijo znaka CE in tudi napisi, določeni v Prilogi I, morajo biti pritrjeni na grelnike tako, da so vidni, lahko berljivi in neizbrisni. Pritrjevanje oznak na take izdelke, ki bi s pomensko in oblikovno podobnostjo znaku CE lahko zavedle tretje osebe, je prepovedano. Na grelnikih in napravah smejo biti pritrjeni katerikoli drugi znaki, vendar s tem ne smeta biti zmanjšani vidnost in čitljivost znaka CE.“;

5. členu 7 se doda naslednji odstavek:

„5. (a) Kadar država članica ali priglašeni organ ugotovi, da je bil znak CE neutemeljeno pritrjen, se proizvajalec ali njegov zastopnik s sedežem v Skupnosti obveže poskrbeti za skladnost grelnika glede določb o znaku CE, in preneha s kršitvijo pod pogoji, ki jih določi država članica;

(b) kadar se taka neskladnost nadaljuje, mora država članica sprejeti vse ustrezne ukrepe za omejitev ali prepoved dajanja zadevnega izdelka na trg ali zagotovitev njegove odstranitve s trga, in ustrezno obvestiti Komisijo in druge države članice.“;

6. prvi odstavek člena 8 se nadomesti z naslednjim besedilom:

„1. Države članice uradno obvestijo Komisijo in druge države članice o organih, ki so jih imenovala za izvedbo postopkov iz člena 7, skupaj s posebnimi nalogami, za katerih izvedbo so bili imenovani ti organi, in identifikacijskimi številkami, ki jim jih je predhodno dodelila Komisija.

Komisija v *Uradnem listu Evropskih skupnosti* informativno objavi seznam priglašanih organov z njihovimi identifikacijskimi številkami in nalogami, za katere so bili priglašeni. Komisija zagotovi sprotno dopolnjevanje seznama.“;

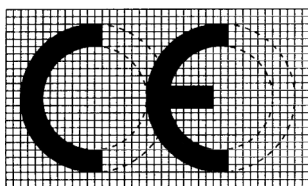
7. Priloga I se nadomesti z naslednjim besedilom:

„PRILOGA I

ZNAK SKLADNOSTI CE IN DODATNE POSEBNE OZNAKE

1. Znak skladnosti CE

Znak skladnosti CE sestoji iz začetnic ‚CE‘ v naslednji obliki:



— Če se znak CE zmanjša ali poveča, je treba upoštevati razmerja, ki so prikazana na zgornji risbi.

— Različne sestavine znaka CE morajo biti enako visoke, a ne manjše od 5 mm.

2. Dodatne posebne oznake

— Zadnji dve številki leta, v katerem je bil pritrjen znak ES.

— Znak energetskega zmogljivosti, dodeljena v členu 6 te direktive, sestoji iz naslednjega simbola:



8. Priloga IV se spremeni:

(a) zadnji stavek oddelka 1 modula C se nadomesti z naslednjim besedilom:

„Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti pritrji znak CE na vsako napravo in sestavi pisno izjavo o skladnosti.“;

(b) zadnja stavka oddelka 1 modula D se nadomestita z naslednjim besedilom:

„Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti pritrji znak CE na vsako napravo in sestavi pisno izjavo o skladnosti. Znak CE spremlja identifikacijska številka priglašene organa, odgovornega za preverjanja iz oddelka 4.“;

(c) zadnja stavka oddelka 1 modula E se nadomestita z naslednjim besedilom:

„Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti pritrji znak CE na vsak grelnik in napravo ter sestavi pisno izjavo o skladnosti. Znak CE mora spremljati identifikacijska številka priglašene organa, odgovornega za preverjanja iz oddelka 4.“

Člen 13

Direktiva 73/23/EGS se spremeni:

1. na koncu preambule se dodata naslednja uvodna dela:

„ker Sklep 90/683/EGS (*) vzpostavlja module za različne faze postopkov ugotavljanja skladnosti, ki so predvideni za uporabo v direktivah o tehničnem usklajevanju;

ker izbira postopkov ne sme voditi k zmanjšanju varnostnih standardov električne opreme, ki so že bili vzpostavljeni v celotni Skupnosti,

(*) UL L 380, 31.12.1990, str. 13.“;

2. prvi odstavek člena 8 se nadomesti z naslednjim besedilom:

„1. Pred dajanjem na trg se mora na električno opremo iz člena 1, pritrčiti znak CE, predviden v členu 10, ki potrjuje skladnost z določbami te direktive, skupaj s postopkom ugotavljanja skladnosti, opisanim v Prilogi IV.“;

3. členu 8 se doda naslednji odstavek 3:

„3. (a) Kadar električno opremo obravnavajo druge direktive, ki zadevajo druge vidike, ki prav tako predvidevajo pritrjevanje znaka CE, slednji kaže, da se za zadevno opremo domneva skladnost tudi z določbami teh drugih direktiv.

(b) Kadar ena ali več teh direktiv proizvajalcu med prehodnim obdobjem dovoljuje izbiro, katere ureditve bo uporabil, znak CE kaže skladnost z določbami samo tistih direktiv, ki jih je uporabil proizvajalec. Tedaj je treba podrobno iz uporabljenih direktiv, objavljenih v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*, navesti v dokumentih, obvestilih ali navodilih, ki jih zahtevajo direktive in so priložena k taki električni opremi.“;

4. člen 10 se nadomesti z naslednjim besedilom:

„Člen 10

1. Znak skladnosti CE, naveden v Prilogi III, pritrči proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti na električno opremo, sicer pa na embalažo, listič z navodili ali na garancijski list tako, da je viden, lahko berljiv in neizbrisljiv.

2. Pritrjevanje oznak na električno opremo, ki bi s pomensko in oblikovno podobnostjo znaku CE lahko zavedle tretje osebe, je prepovedano. Na električni opremi, njeni embalaži, lističu z navodili ali na garancijskem listu smejo biti pritrjene katere koli druge oznake, vendar s tem ne smeta biti zmanjšani vidnost in čitljivost znaka CE.

3. Brez poseganja v člen 9:

(a) kadar država članica ugotovi, da je bil znak CE neutemeljeno pritrjen, je proizvajalec ali njegov zastopnik s sedežem v Skupnosti dolžan poskrbeti za skladnost

električne opreme glede določb o znaku CE, in prenehati s kršitvijo pod pogoji, ki jih določi država članica;

(b) kadar se taka neskladnost nadaljuje, mora država članica sprejeti vse ustrezne ukrepe za omejitev ali prepoved dajanja zadevne električne opreme na trg ali zagotoviti njeno odstranitev s trga v skladu s postopkom, predpisanim v členu 9.“;

5. druga alineja člena 11 se črta;

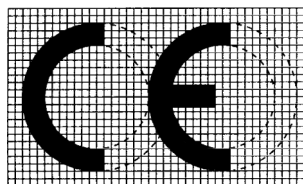
6. dodajo se naslednje priloge:

„PRILOGA III

ZNAK SKLADNOSTI CE IN IZJAVA ES O SKLADNOSTI

A. Znak skladnosti CE

Znak skladnosti CE sestoji iz začetnic ‚CE‘ v naslednji obliki:



— Če se znak CE zmanjša ali poveča, je treba upoštevati razmerja, ki so prikazana na zgornji risbi.

— Različne sestavine znaka CE morajo biti enako visoke, a ne manjše od 5 mm.

B. Izjava ES o skladnosti

Izjava ES o skladnosti mora vsebovati naslednje elemente:

— ime in naslov proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika s sedežem v Skupnosti,

— opis električne opreme,

— napotilo na usklajene standarde,

— kadar je primerno, napotila na specifikacije, s katerimi se navaja skladnost,

- identifikacija podpisnika, ki je bil pooblaščen za prevzem obveznosti v imenu proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika s sedežem v Skupnosti,
- zadnji dve številki leta, v katerem je bil pritrjen znak CE.

PRILOGA IV

NOTRANJA KONTROLA PROIZVODNJE

1. Notranja kontrola proizvodnje je postopek, s katerim proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti, ki izvaja obveznosti, predpisane v točki 2, zagotovi in izjavi, da električna oprema ustreza zahtevam te direktive, ki veljajo zanjo. Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti mora pritrčiti znak CE na vsak izdelek in sestaviti pisno izjavo o skladnosti.

2. Proizvajalec mora oblikovati tehnično dokumentacijo, opisano v točki 3, in on ali njegov pooblaščen zastopnik s sedežem v Skupnosti jo mora hraniti na ozemlju Skupnosti in na razpolago ustreznim nacionalnim nadzornim organom vsaj 10 let po tem, ko je bil narejen zadnji izdelek.

Kadar niti proizvajalec niti njegov pooblaščen zastopnik nimata sedeža v Skupnosti, je za to obveznost odgovorna oseba, ki daje električno opremo na trg Skupnosti.

3. Tehnična dokumentacija mora omogočati ugotavljanje skladnosti električne opreme z zahtevami te direktive. Zajemati mora, če je to pomembno za tako ugotavljanje, načrte, izdelavo in delovanje električne opreme. Vsebovati mora:

- splošen opis električne opreme,
- razvojno zasnovo in delovne risbe ter sheme sestavnih delov, podsestavov, tokokrogov itd.,
- opise in razlage, ki so potrebni za razumevanje navedenih risb in shem in delovanje električne opreme,

- seznam standardov, uporabljenih v celoti ali deloma, opise rešitev, ki zadoščajo varnostnim vidikom te direktive, kadar niso bili uporabljeni standardi,
- rezultate izdelanih načrtnih preračunov, opravljenih preskusov itd.,
- poročila o preskusih.

4. Proizvajalec ali njegov pooblaščen zastopnik mora hraniti izvod izjave o skladnosti skupaj s tehnično dokumentacijo.

5. Proizvajalec mora sprejeti vse potrebne ukrepe, da proizvodni proces zagotavlja skladnost narejenih izdelkov s tehnično dokumentacijo točke 2, in z zahtevami te direktive, ki veljajo zanje.“

Člen 14

1. Države članice do 1. julija 1994 sprejmejo in objavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Te določbe se uporabljajo od 1. januarja 1995.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo, ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Do 1. januarja 1997 države članice dovolijo dajanje na trg in začetek uporabe izdelkov, ki so skladni z dogovori o znakih, veljavnimi pred 1. januarjem 1995.

3. Države članice sporočijo Komisiji besedila določb nacionalne zakonodaje, sprejete na področju, ki ga ureja ta direktiva. Komisija o tem obvesti druge države članice.

Člen 15

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 22. julija 1993

Za Svet

Predsednik

M. OFFECIERS-VAN DE WIELE