

Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

► **B**

**RÅDETS DIREKTIV 93/68/EØF**

af 22. juli 1993

om ændring af direktiv 87/404/EØF (simple trykbeholdere), 88/378/EØF (sikkerhedskrav til legetøj), 89/106/EØF (byggevarer), 89/336/EØF (elektromagnetiske kompatibilitet), 89/392/EØF (maskiner), 89/686/EØF (personlige værnemidler), 90/384/EØF (ikke-automatiske vægte), 90/385/EØF (aktive, implantable medicinske anordninger), 90/396/EØF (gasapparater), 91/263/EØF (terminaludstyr), 92/42/EØF (nye varmtvandskedler, der anvender flyvende eller luftformigt brændsel) og 73/23/EØF (elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser)

(EFT L 220 af 30.8.1993, s. 1)

Berigtiget ved:

► **C1** Berigtigelse, EFT L 216 af 8.8.1997, s. 99 (93/68)

## ▼B

## RÅDETS DIREKTIV 93/68/EØF

af 22. juli 1993

om ændring af direktiv 87/404/EØF (simple trykbeholdere), 88/378/EØF (sikkerhedskrav til legetøj), 89/106/EØF (byggevarer), 89/336/EØF (elektromagnetiske kompatibilitet), 89/392/EØF (maskiner), 89/686/EØF (personlige værnemidler), 90/384/EØF (ikke-automatiske vægte), 90/385/EØF (aktive, implantable medicinske anordninger), 90/396/EØF (gasapparater), 91/263/EØF (terminaludstyr), 92/42/EØF (nye varmtvandskedler, der anvender flyvende eller luftformigt brændsel) og 73/23/EØF (elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100 A,

under henvisning til forslag fra Kommissionen <sup>(1)</sup>,

i samarbejde med Europa-Parlamentet <sup>(2)</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg <sup>(3)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

Rådet har allerede udstedt en række direktiver med sigte på fjernelse af tekniske handelshindringer, baseret på principperne i Rådets resolution af 7. maj 1985 om en ny metode i forbindelse med teknisk harmonisering og standarder <sup>(4)</sup>; hvert enkelt af disse direktiver indeholder bestemmelser om anbringelse af »EF-mærket«; for at forenkle og samordne fællesskabslovgivningen bør disse forskellige bestemmelser erstattes med ensartede forskrifter, navnlig for de produkter, der kan henhøre under flere af disse direktivers anvendelsesområder;

Kommissionen har i sin meddelelse af 15. juni 1989 om en global metode i forbindelse med certificering og prøvning <sup>(5)</sup> foreslået indført en fælles ordning med en »CE-overensstemmelsesmærkning« i én enkelt grafisk udformning; Rådet har i sin resolution af 21. december 1989 om en global metode for overensstemmelsesvurdering <sup>(6)</sup>, godkendt som ledende princip, at der anvendes en sådan sammenhængende metode for anvendelsen af »CE-mærkningen«;

de to grundlæggende elementer i den nye metode, som skal finde anvendelse, er de væsentlige krav og procedurerne for overensstemmelsesvurdering;

denne harmonisering af bestemmelserne vedrørende anbringelse og anvendelse af »CE-mærkningen« gør det nødvendigt at foretage en detaljeret ændring af de allerede vedtagne direktiver, så der kan tages hensyn til den nye ordning —

<sup>(1)</sup> EFT nr. C 160 af 20. 6. 1991, s. 14, og EFT nr. C 28 af 2. 2. 1993, s. 16.

<sup>(2)</sup> EFT nr. C 125 af 18. 5. 1992, s. 178, EFT nr. C 115 af 26. 4. 1993, s. 117, og afgørelse af 14. juli 1993 (endnu ikke offentliggjort i Tidende).

<sup>(3)</sup> EFT nr. C 14 af 20. 1. 1992, s. 15, og EFT nr. C 129 af 10. 5. 1993, s. 3.

<sup>(4)</sup> EFT nr. C 136 af 4. 6. 1985, s. 1.

<sup>(5)</sup> EFT nr. C 231 af 8. 9. 1989, s. 3, og EFT nr. C 267 af 19. 10. 1989, s. 3.

<sup>(6)</sup> EFT nr. C 10 af 16. 1. 1990, s. 1.

## ▼B

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

*Artikel 1*

Følgende direktiver ændres:

- 1) Rådets direktiv 87/404/EØF af 25. juni 1987 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om simple trykbeholdere <sup>(1)</sup>
- 2) Rådets direktiv 88/378/EØF af 3. maj 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om sikkerhedskrav til legetøj <sup>(2)</sup>
- 3) Rådets direktiv 89/106/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om byggevarer <sup>(3)</sup>
- 4) Rådets direktiv 89/336/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet <sup>(4)</sup>
- 5) Rådets direktiv 89/392/EØF af 14. juni 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om maskiner <sup>(5)</sup>
- 6) Rådets direktiv 89/686/EØF af 21. december 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om personlige værnemidler <sup>(6)</sup>
- 7) Rådets direktiv 90/384/EØF af 20. juni 1990 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning vedrørende ikke-automatiske vægte <sup>(7)</sup>
- 8) Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktive, implantable medicinske anordninger <sup>(8)</sup>
- 9) Rådets direktiv 90/396/EØF af 29. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om gasapparater <sup>(9)</sup>
- 10) Rådets direktiv 91/263/EØF af 29. april 1991 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om teleterminaludstyr samt gensidig anerkendelse af udstyrets overensstemmelse <sup>(10)</sup>
- 11) Rådets direktiv 92/42/EØF af 21. maj 1992 om krav til virkningsgrad i nye varmtvandskedler, der anvender flydende eller luftformigt brændsel <sup>(11)</sup>
- 12) Rådets direktiv 73/23/EØF af 19. februar 1973 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser <sup>(12)</sup>.

*Artikel 2*

Direktiv 87/404/EØF ændres således:

- 1) I hele teksten ændres »EF-mærket« til »CE-mærkning«.
- 2) Artikel 5, stk. 1, affattes således:
  - »1. Medlemsstaterne går ud fra, at beholdere, der er forsynet med »CE-mærkning«, opfylder alle bestemmelser i dette direktiv,

<sup>(1)</sup> EFT nr. L 220 af 8. 8. 1987, s. 48; direktivet er ændret ved direktiv 90/488/EØF (EFT nr. L 270 af 2. 10. 1990, s. 25).

<sup>(2)</sup> EFT nr. L 187 af 16. 7. 1988, s. 1.

<sup>(3)</sup> EFT nr. L 40 af 11. 2. 1989, s. 12.

<sup>(4)</sup> EFT nr. L 139 af 23. 5. 1989, s. 19; direktivet er senest ændret ved direktiv 92/31/EØF (EFT nr. L 126 af 12. 5. 1992, s. 11).

<sup>(5)</sup> EFT nr. L 183 af 29. 6. 1989, s. 9; direktivet er ændret ved direktiv 91/368/EØF (EFT nr. L 198 af 22. 7. 1991, s. 16).

<sup>(6)</sup> EFT nr. L 399 af 30. 12. 1989, s. 18.

<sup>(7)</sup> EFT nr. L 189 af 20. 7. 1990, s. 1.

<sup>(8)</sup> EFT nr. L 189 af 20. 7. 1990, s. 17.

<sup>(9)</sup> EFT nr. L 196 af 26. 7. 1990, s. 15.

<sup>(10)</sup> EFT nr. L 128 af 23. 5. 1991, s. 1.

<sup>(11)</sup> EFT nr. L 167 af 22. 6. 1992, s. 17.

<sup>(12)</sup> EFT nr. L 77 af 26. 3. 1973, s. 29.

## ▼B

herunder også de i kapitel II omhandlede procedurer for overensstemmelsesvurdering.

Medlemsstaterne går ud fra, at de væsentlige sikkerhedskrav, der er omhandlet i artikel 3, er opfyldt, når beholdere opfylder de nationale standarder, som gennemfører de harmoniserede standarder, hvis referencer er blevet offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*. Medlemsstaterne offentliggør referencerne for disse nationale standarder.«

3) I artikel 5 tilføjes følgende stykke:

- »3. a) Når beholdere omfattes af andre direktiver, som vedrører andre aspekter, og som foreskriver »CE-mærkning«, angiver denne mærkning, at beholderne også formodes at opfylde bestemmelserne i disse andre direktiver.
- b) Hvis fabrikanten i henhold til et eller flere af disse direktiver frit kan vælge, hvilken ordning han vil anvende i en overgangsperiode, viser »CE-mærkningen« imidlertid kun, at beholderne opfylder de direktiver, som fabrikanten anvender. I så fald skal referencerne vedrørende de anvendte direktiver, som offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, anføres på de dokumenter, vejledninger eller instruktioner, som kræves i henhold til nævnte direktiver, og som ledsager de pågældende beholdere.«

4) Artikel 9, stk. 1, affattes således:

»1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke godkendte organer de har udpeget til at foretage de i artikel 8, stk. 1 og 2, nævnte procedurer, samt hvilke specifikke opgaver disse organer er udpeget til at varetage, og hvilke identifikationsnumre Kommissionen har tildelt dem.

Kommissionen offentliggør en liste over de bemyndigede organer samt deres identifikationsnummer og de opgaver, de er udpeget til at varetage, i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*. Kommissionen sørger for, at listen ajourføres.«

5) Artikel 11 affattes således:

#### »EF-verifikation

##### *Artikel 11*

1. Ved EF-verifikation forstås den procedure, hvorved fabrikanten eller dennes repræsentant, som er etableret i Fællesskabet, garanterer og erklærer, at de beholdere, som bestemmelserne i stk. 3 er blevet anvendt på, er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i »EF-typeattesten« eller med de i bilag II, punkt 3, nævnte tekniske konstruktionsdata, og for hvilken der er udstedt en attest om, at kravene er opfyldt.

2. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at beholderne efter fremstillingsprocessen er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i »EF-typeattesten« eller med de i bilag II, punkt 3, nævnte tekniske konstruktionsdata. Fabrikanten eller dennes repræsentant, som er etableret i Fællesskabet, anbringer »CE-mærkningen« på hver beholder og udfærdiger en overensstemmelseserklæring.

3. Det godkendte organ foretager passende undersøgelser og afprøvninger for at verificere beholderens overensstemmelse med dette direktivs krav, ved kontrol og prøvning efter nedenstående bestemmelser.

- 3.1. Fabrikanten præsenterer beholderne i homogene partier og træffer de fornødne foranstaltninger for at sikre, at hvert fremstillet parti efter fremstillingsprocessen er homogent.
- 3.2. Sammen med partierne fremsendes den i artikel 10 omhandlede »EF-typeattest« eller, når beholderne ikke er fremstillet i overensstemmelse med en godkendt model, de i bilag II, punkt 3, nævnte tekniske konstruktionsdata. I sidstnævnte

## ▼B

tilfælde undersøger det godkendte organ forud for EF-verifikationen de tekniske data for at attestere, at de svarer til kravene.

- 3.3. Under undersøgelsen af et parti kontrollerer organet, at beholderne er fremstillet og kontrolleret i overensstemmelse med de tekniske konstruktionsdata, og gennemfører på hver beholder i partiet en væsketrykprøvning eller en lufttrykprøvning med samme effekt ved et tryk  $P_h$  på 1,5 gange beregningstrykket, for at afprøve dens styrke. Trykprøvningen med luft er betinget af, at den medlemsstat, hvor prøvningen foretages, godkender sikkerhedsforskrifterne for prøvningen.

Desuden kontrollerer organet svejsningernes kvalitet ved prøvninger på prøveemner, som efter fabrikantens valg udtages på en emneprøve eller en beholder. Prøvningerne foretages på langsømme. Når der anvendes forskellig svejsemetode til langsømme og rundsømme, gentages afprøvningerne på rundsømmene.

For de i bilag I, punkt 2.1.2, omhandlede beholdere erstattes disse prøvninger på prøveemner af en væsketrykprøvning på fem tilfældigt udtagne beholdere fra hvert parti for at kontrollere, at de er i overensstemmelse med de i bilag I, punkt 2.1.2, angivne forskrifter.

- 3.4. Det godkendte organ anbringer eller lader anbringe sit identifikationsnummer på hver enkelt beholder i de godkendte partier og udarbejder en skriftlig overensstemmelsesattest for de foretagne prøvninger. Alle beholdere i partiet kan markedsføres, bortset fra de beholdere, der ikke har klaret væsketrykprøvningen eller lufttrykprøvningen.

Kasseres et parti, træffer vedkommende bemyndigede organ de nødvendige foranstaltninger til at forhindre, at det pågældende parti markedsføres. Hvis der ofte må kasseres partier, kan det bemyndigede organ stille den statistiske verifikation i bero.

Fabrikanten kan under fremstillingsprocessen på det bemyndigede organs ansvar anbringe dettes identifikationsnummer på produktet.

- 3.5. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal være i stand til efter anmodning at forelægge de overensstemmelsesattester fra det godkendte organ, som er omhandlet i nr. 3.4.«

- 6) Artikel 12, stk. 1, første punktum, affattes således:

»1. Den fabrikant, som opfylder forpligtelserne i artikel 13, anbringer den i artikel 16 nævnte »CE-mærkning« på beholderne, som ifølge hans erklæring er i overensstemmelse med:

- de i bilag II, punkt 3, nævnte konstruktionsdata, idet der er udstedt en attest om, at kravene er opfyldt, eller med
- en godkendt model.«

- 7) Artikel 15 affattes således:

»Artikel 15

Med forbehold af artikel 7:

- a) er fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant — hvis en medlemsstat konstaterer, at »CE-mærkningen« er blevet anbragt uberettiget — forpligtet til at sørge for, at produktet igen bringes til at opfylde bestemmelserne om »CE-mærkning«, og at overtrædelsen bringes til ophør på de betingelser, som medlemsstaten har fastsat
- b) skal medlemsstaten, såfremt produktet fortsat ikke opfylder kravene, træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde markedsføring af det pågældende produkt eller sikre, at det trækkes tilbage fra markedet efter fremgangsmåden i artikel 7.«

**▼B**

8) Artikel 16, stk. 1, andet afsnit, affattes således:

»»CE-overensstemmelsesmærkningen« består af bogstaverne »CE« i overensstemmelse med den model, der er anført i bilag II. »CE-mærkningen« efterfølges af det i artikel 9, stk. 1, omhandlede identifikationsnummer for det godkendte kontrolorgan, som EF-verifikationen eller EF-overvågningen påhviler.«

9) Artikel 16, stk. 2, affattes således:

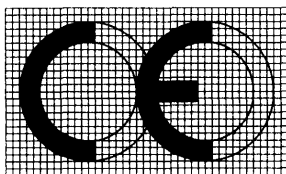
»2. Det er forbudt at anbringe mærkning på beholderne, som kan vildlede tredjemand med hensyn til »CE-mærkningens« betydning og grafiske udformning. Enhver anden mærkning kan anbringes på beholderne eller på mærkepladen, forudsat at dette ikke gør »CE-mærkningens« mindre synlig eller letlæselig.«

10) Bilag II, punkt 1, affattes således:

»1. »CE-MÆRKNING« OG PÅSKRIFTER

1. a) »CE-overensstemmelsesmærkning«

— »CE-overensstemmelsesmærkninger« består af bogstaverne »CE« i følgende udformning:



— Hvis »CE-mærkningen« formindskes eller forstørres, skal modellens størrelsesforhold, som anført ovenfor, overholdes.

— De forskellige dele, der indgår i »CE-mærkningen«, skal så vidt muligt være af samme højde, og denne skal mindst være 4 mm.

1. b) Påskrifter

Beholderen eller mærkepladen skal mindst være forsynet med følgende påskrifter:

- højeste driftstryk (PS i bar)
- højeste driftstemperatur ( $T_{maks}$  i ° C)
- laveste driftstemperatur ( $T_{min}$  i ° C)
- beholderens volumen (V i liter)
- fabrikantens navn eller mærke
- beholderens typeidentifikation og serie- eller partinummer
- de to sidste cifre i årstallet for det år, hvor »CE-mærkningen« er blevet anbragt.

Når der anvendes en mærkeplade, skal den være udformet således, at den ikke kan genanvendes, og der skal være plads til eventuelle andre påskrifter.«

### Artikel 3

Direktiv 88/378/EØF ændres således:

1) I hele teksten ændres »EF-mærke« til »CE-mærkning«.

2) Artikel 5, stk. 1, affattes således:

»1. Medlemsstaterne går ud fra, at legetøj, der er forsynet med den i artikel 11 omhandlede »CE-mærkning«, opfylder alle bestemmelser i dette direktiv, herunder også de i artikel 8, 9 og 10 omhandlede procedurer for overensstemmelsesvurdering.

Medlemsstaterne går ud fra, at de væsentlige sikkerhedskrav, der er omhandlet i artikel 3, er opfyldt, når legetøjet opfylder de nationale standarder, som gennemfører de harmoniserede standarder, hvis refe-

**▼B**

rencia er blevet offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*. Medlemsstaterne offentliggør referencerne for disse nationale standarder.«

3) I artikel 5 tilføjes følgende stykke:

»3. a) Når legetøj omfattes af andre direktiver, som vedrører andre aspekter, og som foreskriver »CE-mærkning«, angiver denne mærkning, at legetøjet også formodes at opfylde bestemmelserne i disse andre direktiver.

b) Hvis fabrikanten i henhold til et eller flere af disse direktiver kan vælge, hvilken ordning han vil anvende i en overgangsperiode, viser »CE-mærkningen« imidlertid kun, at legetøjet opfylder de direktiver, som fabrikanten anvender. I så fald skal referencerne vedrørende de anvendte direktiver, som offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, anføres på de dokumenter, vejledninger eller instruktioner, som kræves i henhold til nævnte direktiver, og som ledsager det pågældende legetøj, eller på emballagen.«

4) Artikel 9, stk. 2, affattes således:

»2. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke organer de har udpeget til at foretage den i artikel 8, stk. 2, og artikel 10 omhandlede »EF-typeafprøvning«, samt hvilke specifikke opgaver disse organer er udpeget til at varetage, og hvilke identifikationsnumre Kommissionen har tildelt dem.

Kommissionen offentliggør en liste over disse organer samt deres identifikationsnummer og de opgaver, de er udpeget til at varetage, i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*. Den sørger for, at listen ajourføres.«

5) Artikel 11, stk. 2, affattes således:

»2. »CE-overensstemmelsesmærkningen« består af bogstaverne »CE« i overensstemmelse med den model, der er anført i bilag V.«

6) Artikel 11, stk. 3, affattes således:

»3. Det er forbudt at anbringe mærkning på legetøjet, som kan vildlede tredjemand med hensyn til »CE-mærkningens« betydning og grafiske udformning. Enhver anden mærkning kan anbringes på legetøjet, emballagen eller en mærkeseddel, forudsat at dette ikke gør »CE-mærkningen« mindre synlig eller let læselig.«

7) I artikel 12 indsættes følgende stykke:

»1a. Med forbehold af artikel 7:

a) er fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant — hvis en medlemsstat konstaterer, at CE-mærkningen er blevet anbragt uberettiget — forpligtet til at sørge for, at produktet igen bringes til at opfylde bestemmelserne om »CE-mærkning«, og at overtrædelsen bringes til ophør på de betingelser, som medlemsstaten har fastsat

b) skal medlemsstaten, såfremt produktet fortsat ikke opfylder kravene, træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde markedsføring af det pågældende produkt eller sikre, at det trækkes tilbage fra markedet efter fremgangsmåden i artikel 7.«

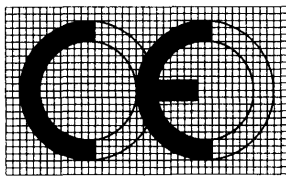
▼B

8) Følgende bilag tilføjes:

»BILAG V

»CE-OVERENSSTEMMELSESMÆRKNING«

— »CE-overensstemmelsesmærkningen« består af bogstaverne »CE« i følgende udformning:



- Hvis »CE-mærkningen« formindskes eller forstørres, skal modellens størrelsesforhold, som anført overfor, overholdes.
- De forskellige dele, der indgår i »CE-mærkningen«, skal så vidt muligt være af samme højde, og denne skal mindst være 5 mm.«

Artikel 4

Direktiv 89/106/EØF ændres således:

- 1) I hele teksten ændres »EF-mærke« til »CE-mærkning«.
- 2) Artikel 2, stk. 2, affattes således:
  - »2 a) Når byggevarer omfattes af andre direktiver, som vedrører andre aspekter, og som foreskriver anbringelse af den i artikel 4, stk. 2, omhandlede CE-mærkning, angiver denne mærkning, at varerne også formodes at opfylde bestemmelserne i de pågældende direktiver.
  - b) Hvis fabrikanten i henhold til et eller flere af disse direktiver kan vælge, hvilken ordning han vil anvende i en overgangsperiode, viser »CE-mærkningen« imidlertid kun, at byggevarerne opfylder de direktiver, som fabrikanten anvender. I så fald skal referencerne vedrørende de anvendte direktiver, som offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, anføres på de dokumenter, vejledninger eller instruktioner, som kræves i henhold til nævnte direktiver, og som ledsager varerne.«
- 3) Artikel 4, stk. 2, indledningsafsnittet, affattes således:
 

»2. Medlemsstaterne går ud fra, at byggevarer er egnet til deres formål, hvis de er af en sådan beskaffenhed, at bygværker, som de indgår i, og som er konstrueret og opført korrekt, opfylder de i artikel 3 nævnte væsentlige krav, og når disse varer er forsynet med »CE-mærkning«, som viser, at de opfylder alle bestemmelser i dette direktiv, herunder også de i kapitel V omhandlede procedurer for overensstemmelsesvurdering og proceduren i kapitel III. »CE-mærkningen« attesterer:«
- 4) Artikel 4, stk. 6, første afsnit, affattes således:
 

»6. »CE-mærkningen« betyder, at en vare opfylder kravene i stk. 2 og 4. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant har ansvaret for, at »CE-mærkningen« anbringes på selve varen, på en på varen fastgjort etiket, på varens emballage eller på de ledsagende handelsdokumenter.«
- 5) Artikel 15, stk. 2, affattes således:
 

»2. Med forbehold af artikel 21:

  - a) er fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant, hvis en medlemsstat konstaterer, at »CE-mærkningen« er blevet bragt uberettiget, forpligtet til at sørge for, at varen igen bringes til at opfylde bestemmelserne om »CE-mærkning«, og at overtrædelsen bringes til ophør på de betingelser, som medlemsstaten har fastsat



## ▼B

b) skal medlemsstaten, såfremt varen fortsat ikke opfylder kravene, træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde markedsføring af den pågældende vare eller sikre, at den trækkes tilbage fra markedet efter fremgangsmåden i artikel 21.«

6) Artikel 15, stk. 3, affattes således:

»3. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at forbyde, at der på varerne eller deres emballage anbringes mærkning, der kan vildlede tredjemand med hensyn til »CE-mærkningens« betydning og grafiske udformning. Enhver anden mærkning kan anbringes på selve byggevarerne, på en på varerne fastgjort etiket, på emballagen eller på de ledsagende handelsdokumenter, forudsat at dette ikke gør »CE-mærkningen« mindre synlige eller letlæselig.«

7) Artikel 18, stk. 1, affattes således:

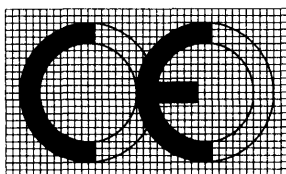
»1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke certificeringsorganer, tilsynsorganer og prøvelaboratorier, de har udpeget til at udføre de opgaver, som skal udføres med henblik på tekniske godkendelser, udstedelse af typeattester, kontroller og afprøvninger i henhold til dette direktiv, samt om disse organers navn og adresse og om hvilket identifikationsnummer, Kommissionen har tildelt dem.

Kommissionen offentliggør en liste over disse organer og laboratorier samt deres identifikationsnummer og de opgaver og produkter, for hvilke de er udpeget, i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*. Kommissionen sørger for, at listen ajourføres.«

8) Bilag III, punkt 4.1, affattes således:

»4.1. »CE-overensstemmelsesmærkning«

— »CE-overensstemmelsesmærkning« består af bogstaverne »CE« i følgende udformning:



— Hvis »CE-mærkningen« formindskes eller forstørres, skal modellens størrelsesforhold, som anført ovenfor, overholdes.

— De forskellige dele, der indgår i »CE-mærkningen«, skal så vidt muligt være af samme højde, og denne skal mindst være 5 mm.

— »CE-mærkningen« efterfølges af identifikationsnummeret for det organ, der deltager i produktionskontrollen.

Supplerende påskrifter

— »CE-mærkningen« ledsages af fabrikantens navn eller identifikationsmærke, de to sidste cifre i årstallet for det år, hvor »CE-mærkningen« er blevet anbragt, og i givet fald nummeret på EF-overensstemmescertifikatet og eventuelt af angivelser, der gør det muligt at identificere varens karakteristika i forhold til de tekniske specifikationer.«

## ▼B

## Artikel 5

Direktiv 89/336/EØF ændres således:

1) I hele teksten ændres »EF-mærke« til »CE-mærkning«.

2) Artikel 3 affattes således:

»Artikel 3

Medlemsstaterne træffer passende foranstaltninger til at sikre, at de i artikel 2 omhandlede apparater kun kan markedsføres eller tages i brug, hvis de er forsynet med den i artikel 10 omhandlede »CE-mærkning«, der angiver, at de er i overensstemmelse med alle bestemmelserne i dette direktiv, herunder også de i artikel 10 omhandlede procedurer for overensstemmelsesvurdering, når de er korrekt installeret og vedligeholdt og anvendt i overensstemmelse med deres formål.«

3) I artikel 10, stk. 1, tilføjes følgende afsnit:

»Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at forbyde, at der på apparaterne, deres emballage, brugsanvisninger eller garantibeviser anbringes mærkning, der kan vildlede tredjemand med hensyn til »CE-mærkningens« betydning og grafiske udformning. Enhver anden mærkning kan anbringes på apparatet, emballagen, brugsanvisningen eller garantibeviset, forudsat at dette ikke gør »CE-mærkning« mindre synlig eller letlæselig.«

4) Artikel 10, stk. 6, første afsnit, affattes således:

»6. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke myndigheder der er de kompetente som omhandlet i denne artikel, og hvilke organer der har til opgave at udstede »EF-typeattester« som omhandlet i stk. 5, samt om hvilke specifikke opgaver disse organer er udpeget til at varetage, og hvilke identifikationsnumre Kommissionen har tildelt dem.

Kommissionen offentliggør en liste over disse myndigheder og organer samt det identifikationsnummer, de sidstnævnte har fået tildelt, og de opgaver, de er udpeget til at varetage, i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*. Den sørger for, at listen ajourføres.«

5) I artikel 10 tilføjes følgende stykke:

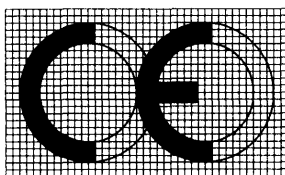
»7. Med forbehold af artikel 9:

- a) er fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant—hvis en medlemsstat konstaterer, at »CE-mærkning« er blevet anbragt uberettiget—forpligtet til at sørge for, at produktet igen bringes til at opfylde bestemmelserne om »CE-mærkning« og at overtrædelsen bringes til ophør på de betingelser, som medlemsstaten har fastsat
- b) skal medlemsstaten, såfremt produktet fortsat ikke opfylder kravene, træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde markedsføring af det pågældende produkt eller sikre, at det trækkes tilbage fra markedet efter fremgangsmåden i artikel 9.«

6) Bilag I, punkt 2, affattes således:

»2. »CE-overensstemmelsesmærkning«

- »CE-overensstemmelsesmærkning« består af bogstaverne »CE« i overensstemmelse med følgende udformning:



- Hvis »CE-mærkning« formindskes eller forstørres, skal modellens størrelsesforhold, som anført ovenfor, overholdes.

## ▼B

- Hvis apparater er omfattet af andre direktiver, som vedrører andre aspekter, og som foreskriver »CE-overensstemmelsesmærkninger«, angiver denne mærkning, at apparaterne også formodes at opfylde bestemmelserne i disse andre direktiver.
- Hvis fabrikanten i henhold til et eller flere af disse direktiver kan vælge, hvilken ordning han vil anvende i en overgangsperiode, viser »CE-mærkningen« imidlertid kun, at apparaterne opfylder de direktiver, som fabrikanten anvender. I så fald skal referencerne vedrørende de anvendte direktiver, som offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, anføres på de dokumenter, vejledninger eller instruktioner, der kræves i henhold til nævnte direktiver, og som ledsager apparaterne.
- De forskellige dele, der ingår i »CE-mærkningen«, skal så vidt muligt være af samme højde, og denne skal mindst være 5 mm.«

## Artikel 6

Direktiv 89/392/EØF ændres således:

- 1) I hele teksten ændres »EF-mærke« til »CE-mærkning«.
- 2) Artikel 8, stk. 5, affattes således:
  - »5. a) Når maskiner er omfattet af andre direktiver, der vedrører andre aspekter, og som foreskriver »CE-mærkning«, angiver denne mærkning, at maskinerne også formodes at opfylde bestemmelserne i disse andre direktiver.
  - b) Hvis fabrikanten i henhold til et eller flere af disse direktiver kan vælge, hvilken ordning han vil anvende i en overgangsperiode, viser »CE-mærkningen« imidlertid kun, at maskinerne opfylder de direktiver, som fabrikanten anvender. I så fald skal referencerne vedrørende de anvendte direktiver, som offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, anføres på de dokumenter, vejledninger eller instruktioner, som kræves i henhold til nævnte direktiver, og som ledsager maskinerne.«
- 3) Artikel 9, stk. 1, affattes således:
 

»1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke organer de har udpeget til at foretage de i artikel 8 omhandlede procedurer, samt hvilke opgaver disse organer er udpeget til at varetage, og hvilke identifikationsnumre Kommissionen har tildelt dem.

Kommissionen offentliggør en liste over de bemyndigede organer samt deres identifikationsnummer og de opgaver, de er udpeget til at varetage, i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*. Kommissionen sørger for, at listen ajourføres.«
- 4) Artikel 10, stk. 1, affattes således:
 

»1. »CE-overensstemmelsesmærkningen« består af bogstaverne »CE«. I bilag III er anført den model, der skal anvendes.«
- 5) Artikel 10, stk. 3, affattes således:
 

»3. Det er forbudt at anbringe mærkning på maskinerne, som kan vildede tredjemand med hensyn til »CE-mærkningens« betydning og grafiske udformning. Enhver anden mærkning kan anbringes på maskinerne, forudsat at dette ikke gør »CE-mærkningen« mindre synlig eller let læselig.«
- 6) I artikel 10 tilføjes følgende stykke:
 

»4. Med forbehold af artikel 7:

  - a) er fabrikanten eller hans i Fællesskabet etablerede repræsentant — hvis en medlemsstat konstaterer, at »CE-mærkningen« er blevet anbragt uberettiget — forpligtet til at sørge for, at produktet igen bringes til at opfylde bestemmelserne om »CE-

▼B

mærkning«, og at overtrædelsen bringes til ophør på de betingelser, som medlemsstaten har fastsat

- b) skal medlemsstaten, såfremt produktet fortsat ikke opfylder kravene, træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde markedsføring af det pågældende produkt eller sikre, at det trækkes tilbage fra markedet efter fremgangsmåden i artikel 7.«

7) Bilag I, punkt 1.7.3 ændres således:

a) andet led affattes således:

»— »CE-mærkningen« (jf. bilag III)«

b) følgende tilføjes som femte led:

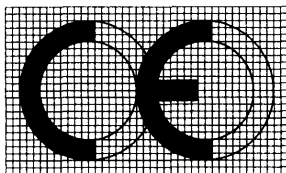
»— fremstillingsåret«.

8) Bilag III affattes således:

»*BILAG III*

»**CE-MÆRKNING**«

— »CE-overensstemmelsesmærkningen« består af bogstaverne »CE« i overensstemmelse med følgende model:



- Hvis »CE-mærkningen« formindskes eller forstørres, skal modellens størrelsesforhold, som anført ovenfor, overholdes.
- De forskellige dele, der indgår i »CE-mærkningen«, skal så vidt muligt være af samme højde, og denne skal mindst være 5 mm. Der kan undtages fra denne mindstestørrelse i forbindelse med små maskiner.«

*Artikel 7*

Direktiv 89/686/EØF ændres således:

1) I hele teksten ændres »EF-mærke« til »CE-mærkning«.

2) Artikel 4, stk. 1, affattes således:

»1. Medlemsstaterne kan ikke forbyde, begrænse eller hindre markedsføring af PV eller dele af PV, som er i overensstemmelse med dette direktiv, og som er forsynet med »CE-mærkning«, der viser, at de opfylder alle bestemmelser i dette direktiv, herunder også de i kapitel II omhandlede procedurer for overensstemmelsesvurdering.«

3) I artikel 5 tilføjes følgende stykke:

»6. a) Når PV omfattes af andre direktiver, der vedrører andre aspekter, og som foreskriver »CE-mærkning«, angiver denne mærkning, at PV også formodes at opfylde bestemmelserne i disse andre direktiver.

b) Hvis fabrikanten i henhold til et eller flere af disse direktiver kan vælge, hvilken ordning han vil anvende i en overgangsperiode, viser »CE-mærkningen« imidlertid kun, at PV opfylder de direktiver, som fabrikanten anvender. I så fald skal referencerne vedrørende de anvendte direktiver, som offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, anføres på de dokumenter, vejledninger eller instruktioner, som kræves i henhold til nævnte direktiver, og som ledsager de pågældende PV.«

▼B

4) Artikel 9, stk. 1, affattes således:

»1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke organer de har udpeget til at foretage de i artikel 8 nævnte procedurer, samt hvilke specifikke opgaver, disse organer er udpeget til at varetage, og hvilke identifikationsnumre Kommissionen har tildelt dem.

Kommissionen offentliggør en liste over de pågældende organer samt deres identifikationsnummer, og de opgaver, de er udpeget til at varetage, i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*. Den sørger for, at listen ajourføres.«

5) Artikel 12, indledningen, affattes således:

»»CE-overensstemmelseserklæringen« er den procedure, hvorved fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant:«.

6) Artikel 13 affattes således:

»Artikel 13

1. »CE-overensstemmelsesmærkningen« består af bogstaverne »CE« i den udformning, der er anført i bilag IV. Hvis et udpeget organ har deltaget i den i artikel 11 omhandlede produktionskontrolfase, anføres også dette organs identifikationsnummer.

2. »CE-mærkningen« skal anbringes på hvert enkelt PV, så den er synlig, letlæselig og uudslettelig i det pågældende PV's forventede levetid; hvis dette ikke er muligt på grund af produktets karakteristika, kan »CE-mærkningen« dog anbringes på emballagen.

3. Det er forbudt at anbringe mærkningen på PV, som kan vildlede tredjemand med hensyn til »CE-mærkningens« betydning og grafiske udformning. Enhver anden mærkning kan anbringes på PV eller på emballagen, forudsat at dette ikke gør »CE-mærkningen« mindre synlig eller letlæselig.

4. Med forbehold af artikel 7:

a) er fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant — hvis en medlemsstat konstaterer, at »CE-mærkningen« er blevet anbragt uberettiget — forpligtet til at sørge for, at produktet igen bringes til at opfylde bestemmelserne om »CE-mærkningen«, og at overtrædelsen bringes til ophør på de betingelser, som medlemsstaten har fastsat

b) skal medlemsstaten, såfremt produktet fortsat ikke opfylder kravene, træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde markedsføring af det pågældende produkt eller sikre, at det trækkes tilbage fra markedet efter fremgangsmåden i artikel 7.«

7) I bilag II, punkt 1.4, tilføjes efter litra g):

»h) eventuelle referencer til direktiver, der er anvendt i henhold til artikel 5, stk. 6, litra b)

i) navn, adresse og identifikationsnummer for de udpegede organer, der medvirker i konstruktionsfasen for PV.«

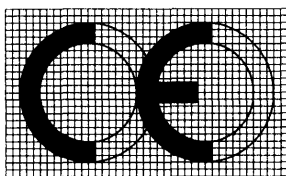
▼B

8) Bilag IV affattes således:

»BILAG IV

**»CE-MÆRKNING« OG SUPPLERENDE PÅSKRIFTER**

— »CE-overensstemmelsesmærkningen« består af bogstaverne »CE« i følgende udformning:



— Hvis »CE-mærkningen« formindskes eller forstørres, skal modelens størrelsesforhold, som anført ovenfor, overholdes.  
— De forskellige dele, der indgår i »CE-mærkningen«, skal så vidt muligt være af samme højde, og denne skal mindst være 5 mm. Der kan anvendes andre mål i forbindelse med små PV.

Supplerende påskrifter

— De to sidste cifre i årstallet for det år, hvor »CE-mærkningen« er blevet anbragt; denne påskrift kræves ikke for de i artikel 8, stk. 3, omhandlede PV.«

*Artikel 8*

Direktiv 90/384/EØF ændres således:

- 1) I hele teksten ændres »EF-mærke« til »CE-mærkning«.
- 2) Artikel 2, stk. 2, affattes således:
  - »2. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at der til de i artikel 1, stk. 2, litra a), omhandlede formål kun ibrugtages vægte, som opfylder de forskrifter i dette direktiv, der gælder for dem, herunder de i kapitel II omhandlede procedurer for overensstemmelsesvurdering, og derfor er forsynet med den i artikel 10 omhandlede »CE-mærkning«.
- 3) Artikel 8, stk. 3, affattes således:
  - »3. a) Når vægtene omfattes af andre direktiver, der vedrører andre aspekter, og som foreskriver »CE-mærkning«, angiver denne mærkning, at vægtene ligeledes formodes at opfylde bestemmelserne i disse andre direktiver.
  - b) Hvis fabrikanten i henhold til et eller flere af disse direktiver kan vælge, hvilken ordning han vil anvende i en overgangsperiode, viser »CE-mærkningen« imidlertid kun, at vægtene opfylder de direktiver, som fabrikanten anvender. I så fald skal referencerne vedrørende de anvendte direktiver, som offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, anføres på de dokumenter, vejledninger eller instruktioner, som kræves i henhold til nævnte direktiver, og som ledsager de pågældende vægte.«
- 4) Artikel 9, stk. 1, affattes således:
  - »1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke organer de har udpeget til at foretage de i artikel 8 omhandlede procedurer, og om hvilke specifikke opgaver, disse organer er udpeget til at varetage, og hvilke identifikationsnumre Kommissionen har tildelt dem.

Kommissionen offentliggør en liste over de bemyndigede organer samt deres identifikationsnummer af de opgaver, de er udpeget til at varetage, i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*. Den sørger for, at listen ajourføres.«

▼B

5) Artikel 10, stk. 3, affattes således:

»3. Det er forbudt at anbringe mærkning på vægtene, som kan vildlede tredjemand med hensyn til »CE-mærkningens« betydning eller grafiske udformning. Enhver anden mærkning kan anbringes på vægtene, forudsat at dette ikke gør »CE-mærkningens« mindre synlig eller letlæselig.«

6) Artikel 11 affattes således:

»Artikel 11

Med forbehold af artikel 7:

a) er fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant — hvis en medlemsstat konstaterer, at

»CE-mærkningens« er blevet anbragt uberettiget — forpligtet til at sørge for, at produktet igen bringes til at opfylde bestemmelserne om

»CE-mærkning«, og at overtrædelsen bringes til ophør på de betingelser, som medlemsstaten har fastsat

b) skal medlemsstaten, såfremt produktet fortsat ikke opfylder kravene, træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde markedsføring af det pågældende produkt eller sikre, at det trækkes tilbage fra markedet efter fremgangsmåden i artikel 7.«

7) I bilag II ændres således:

a) Punkt 2.1, andet og tredje afsnit, affattes således: »Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer »CE-mærkningens« samt de i bilag IV anførte påskrifter på hver enkelt vægt og udfærdiger en skriftlig overensstemmelseserklæring.

»CE-mærkningens« skal ledsages af identifikationsnummeret for det bemyndigede organ, som er ansvarlig for den i punkt 2.4 omhandlede EF-overvågning.«

b) Punkt 3 og 4 affattes således:

»3. **EF-verifikation**

3.1. EF-verifikationen er den procedure, hvorved fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant garanterer og erklærer, at de vægte, som punkt 3.3 er blevet anvendt på, i givet fald er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i »EF-typeafprøvningsattesten«, og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

3.2. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at vægtene efter fremstillingsprocessen i givet fald er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i »EF-typeafprøvningsattesten« og med de relevante krav i dette direktiv. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer »CE-mærkningens« på hver enkelt vægt og udfærdiger en skriftlig overensstemmelseserklæring.

3.3. Det bemyndigede organ foretager de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at verificere, at vægten er i overensstemmelse med kravene i dette direktiv, ved kontrol og prøvning af hvert enkelt apparat som anført i punkt 3.5.

3.4. For vægte, som ikke skal »EF-typegodkendes«, skal det bemyndigede organ, hvis det anmoder herom, have adgang til den i bilag III omhandlede konstruktionsdokumentation.

3.5. Verifikation ved kontrol og prøvning af hver enkelt vægt.

**▼B**

- 3.5.1. Alle vægte undersøges enkeltvis, og der foretages de nødvendige prøvninger, som defineret i den eller de relevante standarder, jf. artikel 5, eller tilsvarende prøvninger for at verificere, at produkterne i givet fald er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i »EF-typeafprøvningsattesten« og med de relevante krav i dette direktiv.
- 3.5.2. Det bemyndigede organ anbringer eller lader anbringe sit identifikationsnummer på hver enkelt vægt, som er konstateret at være i overensstemmelse med kravene, og udsteder en skriftlig overensstemmelsesattest vedrørende gennemførte prøvninger.
- 3.5.3. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal på opfordring kunne forevise den overensstemmelsesattest, som det bemyndigede organ har udstedt.

**4. EF-enhedsverifikation**

- 4.1. EF-enhedsverifikationen er den procedure, hvorved fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant garanterer og erklærer, at vægten, der normalt er fremstillet til en specifik anvendelse, og for hvilken der er udstedt den i punkt 4.2 omhandlede attest, er i overensstemmelse med de relevante krav i dette direktiv. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer »CE-mærkningen« på vægten og udfærdiger en skriftlig overensstemmelseserklæring.

- 4.2. Det bemyndigede organ undersøger vægten og gennemfører de prøvninger, der er omhandlet i den (de) relevante standard(er), jf. artikel 5, eller tilsvarende prøvninger for at sikre, at den er i overensstemmelse med de relevante krav i dette direktiv.

Det bemyndigede organ anbringer eller lader anbringe sit identifikationsnummer på vægten, som er konstateret at være i overensstemmelse med kravene, og udsteder en skriftlig overensstemmelsesattest vedrørende de gennemførte prøvninger.

- 4.3. Den tekniske konstruktionsdokumentation for vægten, jf. bilag III, har til formål at gøre det muligt at vurdere, om kravene i dette direktiv er opfyldt, samt at lette forståelsen af vægtens konstruktion, fremstilling og funktion. Det bemyndigede organ skal have adgang hertil.
- 4.4. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal på opfordring kunne forevise den overensstemmelsesattest, som det bemyndigede organ har udstedt.«

c) Punkt 5.3.1 og 5.3.2 affattes således:

- »5.3.1. Hvor en fabrikant har valgt at gennemføre en af de i punkt 5.1 omhandlede procedurer i to stadier, og hvor disse to stadier vil blive udført af forskellige parter, skal en vægt, som har gennemgået første stadium af den pågældende procedure, være fornyet med identifikationsnummeret for det bemyndigede organ, som var involveret i dette stadium.
- 5.3.2. Den part, der har udført første stadium af den pågældende procedure, udsteder for hver vægt en skriftlig overensstemmelsesattest indeholdende de oplysninger, der er nødvendige for at identificere vægten, og specificerer heri de foretagne undersøgelser og prøvninger.

Den part, der udfører andet stadium af den pågældende procedure, gennemfører de endnu ikke foretagne undersøgelser og prøvninger.



▼B

Fabrikanten eller dennes repræsentant skal på opfordring kunne forevise den overensstemmelsesattest, som det bemyndigede organ har udstedt.«

d) Punkt 5.3.4 affattes således:

»5.3.4. »CE-mærkningen« skal anbringes på vægten efter afslutningen af andet stadium sammen med identifikationsnummeret for det bemyndigede organ, som er involveret i andet stadium.«

►C1 8) Bilag IV, punkt ◀ 1.1, ændres således:

a) Litra a), affattes således:

»a) — »CE-mærkningen«, der består af bogstaverne »CE«, jf. bilag VI  
— identifikationsnummeret/numrene for det eller de bemyndigede organer, som har foretaget EF-overvågningen eller EF-verifikationen.

Ovennævnte mærkning og påskrifter skal være fastgjort på vægten, tydelige anbragt i en samlet gruppe.«

b) I litra c) indsættes følgende som syvende led:

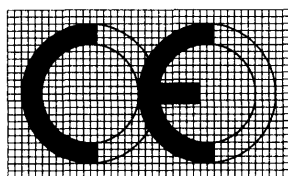
»— de to sidste cifre i årstallet for det år, hvor »CE-mærkningen« er blevet anbragt.«

9) Bilag VI affattes således:

»*BILAG VI*

»**CE-OVERENSSTEMMELSES MÆRKNING**«

— »CE-overensstemmelsesmærkningen« består af bogstaverne »CE« i følgende udformning:



— Hvis »CE-mærkningen« formindskes eller forstørres, skal modellens størrelsesforhold, som anført ovenfor, overholdes.  
— De forskellige dele, der indgår i »CE-mærkningen«, skal så vidt muligt være af samme højde, og denne skal mindst være 5 mm.«

*Artikel 9*

Direktiv 90/385/EØF ændres således:

1) I hele teksten ændres »EF-mærke« til »CE-mærkning«.

2) Artikel 4, stk. 1, affattes således:

»1. Medlemsstaterne kan på deres område ikke hindre markedsføring og ibrugtagning af anordninger, som er i overensstemmelse med dette direktiv, og som er forsynet med den i artikel 12 omhandlede »CE-mærkning«, der viser, at de har været underkastet en overensstemmelsesvurdering i henhold til artikel 9.«

3) I artikel 4 tilføjes følgende stykke:

»5. a) Når anordningerne omfattes af andre fællesskabsdirektiver, der vedrører andre aspekter, og som foreskriver »CE-mærkning«, angiver denne mærkning, at anordningerne ligeledes opfylder bestemmelserne i disse andre direktiver.

b) Hvis fabrikanten i henhold til et eller flere af disse direktiver kan vælge, hvilken ordning han vil anvende i en overgangsperiode, viser »CE-mærkningen« imidlertid kun, at anordningerne opfylder de direktiver, som fabrikanten anvender. I så fald skal referencerne vedrørende disse direktiver, som offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, anføres på de dokumenter, vejledninger eller

▼B

instruktioner, som kræves i henhold til nævnte direktiver, og som ledsager anordningerne; disse dokumenter, vejledninger og instruktioner skal være tilgængelige, uden at det er nødvendigt at ødelægge den emballage, der sikrer anordningens sterilitet.«

4) Artikel 11, stk. 1, affattes således:

»1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om hvilke organer, de har udpeget til at foretage de i artikel 9 omhandlede procedurer, samt hvilke specifikke opgaver, disse organer er udpeget til at varetage, og hvilke identifikationsnumre Kommissionen har tildelt dem.

Kommissionen offentliggør en liste over de bemyndigede organer samt deres identifikationsnummer og de opgaver, de er udpeget til at varetage, i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*. Kommissionen sørger for, at listen ajourføres.«

5) Artikel 12, stk. 2, andet afsnit, affattes således:

»Efter »CE-mærkningen« anbringes identifikationsnummeret for det bemyndigede organ, der er ansvarligt for gennemførelsen af de i bilag 2, 4 og 5 omhandlede procedurer.«

6) Artikel 12, stk. 3, affattes således:

»3. Det er forbudt at anbringe mærkning, som kan vildlede tredjemand med hensyn til »CE-mærkningens« betydning eller grafiske udformning. Enhver anden mærkning kan anbringes på emballagen eller den brugsanvisning, der er vedlagt anordningen, forudsat at dette ikke gør »CE-mærkningens« mindre synlig eller letlæselig.«

7) Artikel 13 affattes således:

»Artikel 13

Med forbehold af artikel 7:

a) er fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant — hvis en medlemsstat konstaterer, at

»CE-mærkningen« er blevet anbragt uberettiget — forpligtet til at sørge for, at overtrædelsen bringes til ophør på de betingelser, som medlemsstaten har fastsat

b) skal medlemsstaten, såfremt produktet fortsat ikke opfylder kravene, træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde markedsføring af det pågældende produkt eller sikre, at det trækkes tilbage fra markedet efter fremgangsmåden i artikel 7.«

8) Bilag 2 ændres således:

a) Punkt 2, andet afsnit, erstattes af følgende: »Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer »CE-overensstemmelsesmærkningen« i overensstemmelse med artikel 12 og udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring.

Denne erklæring omfatter et eller flere identificerede eksemplarer af produktet og opbevares af fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant.

Efter »CE-mærkningen« anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det ansvarlige bemyndigede organ.«

b) Punkt 6 affattes således:

»6. **Administrative bestemmelser**

6.1. Fabrikanten skal i mindst fem år fra datoen for ophøret af fremstillingen af produktet kunne forelægge de nationale myndigheder:

**▼B**

- overensstemmelseserklæringen
  - den i punkt 3.1, andet led, omhandlede dokumentation
  - de i punkt 3.4 omhandlede ændringer
  - den i punkt 4.2 omhandlede dokumentation
  - de i punkt 3.3, 4.3, 5.3 og 5.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.
- 6.2. Det bemyndigede organ stiller efter anmodning alle relevante oplysninger om udstedte, afslåede eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for de øvrige bemyndigede organer og den kompetente myndighed.
- 6.3. Når hverken fabrikanten eller dennes repræsentant er etableret i Fællesskabet, påhviler pligten til at holde den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 4.2, til rådighed for myndighederne den person, der er ansvarlig for markedsføringen af den pågældende anordning på fællesskabsmarkedet.«
- 9) Bilag 3 ændres således:

Punkt 7 og 8 erstattes af følgende:

»7. **Administrative bestemmelser**

- 7.1. Det bemyndigede organ stiller efter anmodning alle relevante oplysninger om udstedte, afslåede eller tilbagekaldte »EF-typeafprøvningsattester« og tillæg hertil til rådighed for de øvrige bemyndigede organer, og den kompetente myndighed.
- 7.2. De øvrige bemyndigede organer kan få udleveret en kopi af »EF-typeafprøvningsattesterne« og/eller tillæggene hertil. Attesternes bilag stilles til rådighed for de øvrige bemyndigede organer på begrundet anmodning og efter forudgående underretning af fabrikanten.
- 7.3. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal, ud over den tekniske dokumentation, tillige opbevare en kopi af »EF-typeafprøvningsattesterner« og eventuelle tillæg til disse i mindst fem år fra datoen for ophøret af fremstillingen af produktet.
- 7.4. Når hverken fabrikanten eller dennes repræsentant er etableret i Fællesskabet, påhviler pligten til at holde den tekniske dokumentation til rådighed for myndighederne den person, der er ansvarlig for markedsføringen af den pågældende anordning på fællesskabsmarkedet.«

10) Bilag 4 ændres således:

»BILAG IV

**EF-VERIFIKATION**

1. Ved EF-verifikation forstås den procedure, hvorved fabrikanten eller hans i Fællesskabet etablerede repræsentant garanterer og erklærer, at de produkter, som bestemmelserne i stk. 3 er blevet anvendt på, er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i »EF-typeafprøvningsattesten«, og opfylder de krav i dette direktiv, som gælder for dem.
2. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at produkterne efter fremstillingsprocessen er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i »EF-typeafprøvningsattesten« og med de relevante krav i nærværende direktiv. Fabrikanten eller hans i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer »CE-mærkningen« på hvert produkt og udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring.
3. Fabrikanten skal, inden fremstillingen påbegyndes, fremlægge dokumentation for fabrikationsmetoderne, navnlig for så vidt angår sterilisering, og for de forudfaste, systematiske forholdsregler, der iværksættes for at sikre, at produktionen bliver homogen, og at produkterne er i overensstemmelse med

## ▼B

den type, der er beskrevet i »EF-typeafprøvningsattesten«, samt de krav i dette direktiv, der gælder for dem.

4. Fabrikanten forpligter sig til at etablere og ajourføre et efter-salgsovervågningssystem. Denne forpligtelse indebærer, at fabrikanten straks skal underrette de kompetente myndigheder, hvis han får kendskab til følgende hændelser:
  - i) enhver ændring i en anordnings karakteristika og ydelser samt enhver unøjagtighed i en brugsanvisning, der kan medføre eller har medført en patients død eller en forværring af en patients tilstand
  - ii) enhver teknisk eller medicinsk begrundelse for at fabrikanten har trukket en anordning tilbage fra markedet.
5. Det bemyndigede organ foretager de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at verificere, at produktet er i overensstemmelse med kravene i dette direktiv, ved kontrol og prøvning af produkterne på et statistisk grundlag som nærmere anført i punkt 6. Fabrikanten skal give det bemyndigede organ tilladelse til at vurdere effektiviteten af de forholdsregler, der er truffet i henhold til punkt 3, eventuelt ved en formel efterprøvning (audit).

#### 6. Statistisk verifikation

- 6.1. Fabrikanten fremlægger de fremstillede produkter i homogene partier og træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at fremstillingsprocessen garanterer, at alle fremstillede partier bliver ensartede.
- 6.2. Der udtages en tilfældig stikprøve af hvert parti. Produkterne i en stikprøve undersøges enkeltvis, og der gennemføres de prøvninger, der er omhandlet i den eller de relevante standarder, jf. artikel 5, eller tilsvarende prøvninger for at verificere, at produkterne er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i »EF-typeafprøvningsattesten«, for at afgøre, om partiet kan godkendes eller ej.
- 6.3. Den statistiske kontrol af produkterne sker via inspektion ved alternativ måling, og forudsætter en stikprøveplan efter følgende kriterier:
  - et kvalitetsniveau svarende til en godkendelsesprobabilitet på 95 %, med en procentdel af manglende overensstemmelse på mellem 0,29 og 1 %
  - en grænsekvalitet svarende til en godkendelsesprobabilitet på 5 %, med en procentdel af manglende overensstemmelse på mellem 3 og 7 %.
- 6.4. Hvis et parti godkendes, skal det bemyndigede organ anbringe eller lade anbringe sit identifikationsnummer på hvert enkelt produkt, og udfærdige en skriftlig overensstemmelsesattest vedrørende prøvningerne. Alle produkter i partiet kan herefter markedsføres med undtalelse af de produkter i stikprøven, hvor man har konstateret, at de ikke opfylder kravene i direktivet.

Hvis et parti ikke godkendes, træffer det bemyndigede organ de nødvendige foranstaltninger for at hindre markedsføringen af dette parti. Hvis der ofte er tale om manglende godkendelse af partier, kan det bemyndigede organ stille den statistiske verifikation i bero.

Fabrikanten kan på det bemyndigede organs ansvar anbringe det pågældende organs identifikationsnummer under fremstillingsprocessen.

- 6.5. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal på opfordring kunne forevise den overensstemmelsesattest, som det bemyndigede organ har udstedt.«

## ▼B

11) I bilag 5 affattes punkt 2, andet afsnit, således:

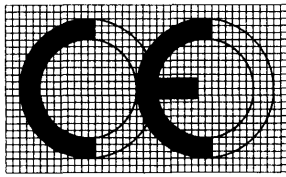
»Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer »CE-mærkningen« i overensstemmelse med artikel 12 og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Erklæringen dækker et eller flere identificerede eksemplarer af produktet og opbevares af fabrikanten. Efter »CE-mærkningen« anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det ansvarlige bemyndigede organ.«

12) Bilag 9 ændres således:

»BILAG IX

»CE-OVERENSSTEMMELSESMÆRKNING«

— »CE-overensstemmelsesmærkningen« består af bogstaverne »CE« i følgende udformning:



- Hvis »CE-mærkningen« formindskes eller forstørres, skal modellens størrelsesforhold, som anført ovenfor, overholdes.
- De forskellige dele, der indgår i »CE-mærkningen«, skal så vidt muligt være af samme højde, og denne skal mindst være 5 mm.

Der kan anvendes andre mindstemål i forbindelse med små anordninger.«

#### Artikel 10

Direktiv 90/396/EØF ændres således:

1) I hele teksten ændres »EF-mærke« til »CE-mærkning«.

2) Artikel 4, stk. 1, affattes således:

»1. Medlemsstaterne kan ikke forbyde, begrænse eller hindre, at apparater, som opfylder alle bestemmelser i dette direktiv, herunder de i kapitel II omhandlede procedurer for overensstemmelsesvurdering, markedsføres og tages i brug, når de er forsynet med den i artikel 10 omhandlede »CE-mærkningen«.

3) Artikel 8, stk. 5, affattes således:

»5. a) Når apparaterne også er omfattet af andre direktiver, der vedrører andre aspekter, og som indeholder bestemmelser om anbringelse af »CE-mærkning«, angiver denne mærkning, at apparaterne ligeledes opfylder bestemmelserne i disse andre direktiver.

b) Hvis fabrikanten i henhold til et eller flere af disse direktiver kan vælge, hvilken ordning han vil anvende i en overgangsperiode, viser »CE-mærkning« imidlertid kun, at gasapparaterne opfylder de direktiver, som fabrikanten anvender. I så fald skal referencerne vedrørende disse direktiver, som offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, anføres på de dokumenter, vejledninger eller instruktioner, som kræves i henhold til disse direktiver, og som ledsager de pågældende gasapparater.«

4) Artikel 9, stk. 1, affattes således:

»1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke organer de har udpeget til at foretage de i artikel 8 nævnte procedurer, samt hvilke specifikke opgaver disse organer er udpeget til at varetage, og hvilke identifikationsnumre Kommissionen har tildelt dem.

## ▼B

Kommissionen offentliggør en liste over de bemyndigede organer samt deres identifikationsnumre og de opgaver, de er udpeget til at varetage, i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*. Kommissionen sørger for, at listen ajourføres.«

## 5) Artikel 10, stk. 2, affattes således:

»2. Det er forbudt at anbringe mærkning på apparaterne, som kan vildlede tredjemand med hensyn til »CE-mærkningens« betydning og grafiske udformning. Enhver anden mærkning kan anbringes på apparatet eller på mærkepladen, forudsat at dette ikke gør »CE-mærkning« mindre synlig eller letlæselig.«

## 6) Artikel 11 affattes således:

»Artikel 11

Med forbehold af artikel 7:

- a) er fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant — hvis en medlemsstat konstaterer, at »CE-mærkning« er blevet anbragt uberettiget — forpligtet til at sørge for, at produktet bringes til at opfylde bestemmelserne om »CE-mærkning«, og at overtrædelsen bringes til ophør på de betingelser, som medlemsstaten har fastsat
- b) skal medlemsstaten, såfremt produktet forsat ikke opfylder kravene, træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde markedsføring af det pågældende produkt eller sikre, at det trækkes tilbage fra markedet efter fremgangsmåden i artikel 7.«

## 7) Bilag II ændres således:

- a) Punkt 2.1, andet punktum, affattes således: »Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer »CE-mærkning« på hvert enkelt apparat og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring.«
- b) Punkt 2.1, fjerde punktum, affattes således: »Efter »CE-mærkning« anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det bemyndigede organ, som har foretaget de i punkt 2.3 omhandlede stikprøver.«
- c) Punkt 3.1, andet punktum, affattes således: »Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer »CE-mærkning« på hvert enkelt apparat og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring.«
- d) Punkt 3.1, fjerde punktum, affattes således: »Efter »CE-mærkning« anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det bemyndigede organ, som er ansvarligt for EF-kontrollen.«
- e) Punkt 4.1, andet punktum, affattes således: »Fabrikanten eller dennes i Fællesskabets etablerede repræsentant anbringer »CE-mærkning« på hvert enkelt apparat og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring.«
- f) Punkt 4.1, fjerde punktum, affattes således: »Efter »CE-mærkning« anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det bemyndigede organ, som er ansvarligt for EF-kontrollen.«

## g) Punkt 5 og 6 affattes således:

»5. EF-VERIFIKATION

- 5.1. EF-verifikationen er den procedure, hvorved fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant garanterer og erklærer, at de apparater, som bestemmelserne i punkt 3 er blevet anvendt på, er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i »EF-typeafprøvningsattesten«, og opfylder de relevante krav i dette direktiv.
- 5.2. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at apparaterne efter fremstillingsprocessen er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i »EF-typeafprøvningsattesten« og med de relevante krav i dette direktiv. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer »CE-mærkning« på hvert enkelt apparat og

**▼B**

udfærdiger en skriftlig overensstemmelseserklæring. Overensstemmelseserklæringen kan dække et eller flere apparater og opbevares af fabrikanten eller hans i Fællesskabet etablerede repræsentant.

- 5.3. Det bemyndigede organ foretager de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at verificere, at apparatet er i overensstemmelse med kravene i dette direktiv, enten ved kontrol og prøvning af hvert apparat, som nærmere anført i punkt 5.4, eller ved kontrol og prøvning af apparaterne på et statistisk grundlag som nærmere anført i punkt 5.5, efter fabrikantens eget valg.

**5.4. Verifikation ved kontrol og prøvning af hvert enkelt apparat**

- 5.4.1. Alle apparater undersøges enkeltvis, og der foretages de nødvendige prøvninger, som defineret i den eller de relevante standarder, jf. artikel 5, eller tilsvarende prøvninger for at verificere, at produkterne er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i »EF-typeafprøvningsattesten« og med de relevante krav i dette direktiv.
- 5.4.2. Det bemyndigede organ anbringer eller lader anbringe sit identifikationsnummer på hvert godkendt apparat og udsteder en skriftlig overensstemmelsesattest vedrørende de gennemførte prøvninger. Overensstemmelsesattesten kan omfatte et eller flere apparater.
- 5.4.3. Fabrikanten eller hans repræsentant skal på opfordring kunne forevise den overensstemmelsesattest, som det bemyndigede organ har udstedt.

**5.5. Statistisk verifikation**

- 5.5.1. Fabrikanten fremlægger sine apparater i ensartede partier og træffer alle nødvendige foranstaltninger med henblik på, at fabrikationsprocessen skal give sikkerhed for, at de fremstillede partier er ensartede.
- 5.5.2. Den statistiske procedure omfatter følgende kriterier:

Apparaterne underkastes en statistisk kontrol i form af inspektion ved alternativ måling. De grupperes i identificerbare partier, som omfatter apparater af en enkelt model, der er fremstillet under samme vilkår. Der foretages med vilkårlige intervaller en undersøgelse af et parti. De apparater, der indgår i stikprøven, undersøges enkeltvis, og der gennemføres de prøvninger, som er omhandlet i den eller de relevante standarder, jf. artikel 5, eller tilsvarende prøvninger for at afgøre, om partiet kan godkendes eller ej.

Der anvendes en stikprøveplan, som har følgende funktionskendetegn:

- et standardkvalitetsniveau, der svarer til en godkendelsesprobabilitet på 95 %, med en procentdel af manglende overensstemmelse på mellem 0,5 og 1,5 %
- en grænsekvalitet svarende til en godkendelsesprobabilitet på 5 %, med en procentdel af manglende overensstemmelse på mellem 5 og 10 %.

- 5.5.3. Godkendes et parti, skal det bemyndigede organ anbringe eller lade anbringe sit identifikationsnummer på hvert enkelt apparat og udfærdige en skriftlig overensstemmelsesattest vedrørende prøvningerne. Alle partiets apparater kan herefter markedsføres, med undtagelse af de apparater i stikprøven, hvor man har konstateret, at de ikke opfylder overensstemmelseskriterierne.

Afvises et parti, træffer det kompetente bemyndigede organ passende foranstaltninger for at hindre, at partiet markeds-

**▼B**

føres. Afvises partier ofte, kan det bemyndigede organ stille den statistiske verifikation i bero.

Fabrikanten kan under fremstillingsprocessen på det bemyndigede organs ansvar anbringe dets identifikationsnummer på produktet.

- 5.5.4. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal på opfordring kunne forevise de overensstemmelsesattester, som det bemyndigede organ har udstedt.

## 6. EF-ENHEDSVERIFIKATION

- 6.1. EF-enhedsverifikationen er den procedure, hvorved fabrikanten eller hans i Fællesskabet etablerede repræsentant garanterer og erklærer, at det pågældende apparat, for hvilket der er udstedt den i punkt 2 omhandlede attest, er i overensstemmelse med de relevante krav i dette direktiv. Fabrikanten eller hans i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer »EF-mærkningen« på apparatet og udfærdiger en skriftlig overensstemmelseserklæring, som han opbevarer.

- 6.2. Det bemyndigede organ undersøger apparatet og gennemfører de relevante prøvninger, under hensyntagen til konstruktionsbeskrivelsen, for at sikre, at det er i overensstemmelse med de væsentlige krav i dette direktiv.

Det bemyndigede organ anbringer eller lader anbringe sit identifikationsnummer på det godkendte apparat og udsteder en overensstemmelsesattest vedrørende de gennemførte prøvninger.

- 6.3. Konstruktionsbeskrivelsen, jf. bilag IV, har til formål at gøre det muligt at vurdere, om kravene i dette direktiv er opfyldt, samt at lette forståelsen af apparatets konstruktion, fremstilling og funktion.

Konstruktionsbeskrivelsen, jf. bilag IV, stilles til rådighed for det bemyndigede organ.

- 6.4. Hvis det bemyndigede organ finder det nødvendigt, kan de relevante undersøgelser og prøvninger foretages, efter at apparatet er installeret.

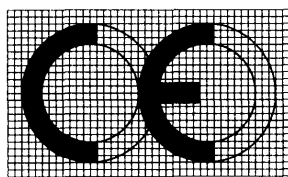
- 6.5. Fabrikanten eller hans repræsentant skal på opfordring kunne forevise de overensstemmelsesattester, som det bemyndigede organ har udstedt.«

- 8) Bilag III affattes således:

»BILAG III

### »CE-OVERENSSTEMMELSESMÆRKNING« **OG** **PÅSKRIFTER**

1. »CE-overensstemmelsesmærkningen« består af bogstaverne »CE« i følgende udformning:



»CE-mærkningen« skal efterfølges af identifikationsnummeret for det bemyndigede organ, som er involveret i produktionskontrollfasen.

2. Apparatet eller mærkepladen skal være forsynet med »CE-mærkningen« samt følgende påskrifter:



**▼B**

- fabrikantens navn eller identifikationssymbol
- apparatets handelsbetegnelse
- om nødvendigt den type strøm, der skal anvendes
- apparatets kategori
- de to sidste cifre i årstallet for det år, hvor »CE-mærkningen« blev anbragt.

Alt efter apparatets type tilføjes de for installationen nødvendige oplysninger.

3. Hvis »CE-mærkningen« mindskes eller forstørres, skal modellens størrelsesforhold, som anført ovenfor, overholdes.

De forskellige dele, der indgår i »CE-mærkningen«, skal så vidt muligt være af samme højde, og denne skal mindst være 5 mm.«

### *Artikel 11*

Direktiv 91/263/EØF ændres således:

- 1) I hele teksten ændres »EF-mærket« til »CE-mærkning«.
- 2) I artikel 11, stk. 4, ændres »EF-mærket« til »bogstaverne CE som anført i bilag VI«.
- 3) Artikel 3, stk. 1, affattes således:

»1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at der kun markedsføres og ibrugtages terminaludstyr, hvis det er forsynet med den i artikel 11 omhandlede »CE-mærkning«, som viser, at det er i overensstemmelse med kravene i dette direktiv, herunder de i kapitel II omhandlede procedurer for overensstemmelsesvurdering, når det er korrekt installeret og vedligeholdt, samt anvendes til det tilsigtede formål.«

- 4) I artikel 3 tilføjes følgende stykke:

»4. a) Når terminaludstyr omfattes af andre direktiver, der vedrører andre aspekter, og som foreskriver »CE-mærkning«, angiver denne mærkning, at udstyret ligeledes formodes at opfylde bestemmelserne i disse andre direktiver.

b) Hvis fabrikanten i henhold til et eller flere af disse direktiver kan vælge, hvilken ordning han vil anvende i en overgangsperiode, viser »CE-mærkningen« imidlertid kun, at terminaludstyret opfylder de direktiver, som fabrikanten anvender. I så fald skal referencerne vedrørende disse direktiver, som offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, anføres på de dokumenter, vejledninger eller instruktioner, som kræves i henhold til disse direktiver, og som ledsager det pågældende terminaludstyr.«

- 5) Artikel 10, stk. 1, affattes således:

»1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke i Fællesskabet etablerede organer de har udpeget til at udføre certificering, produktkontrol og dertil knyttede overvågningsopgaver som led i procedurerne i artikel 9, samt hvilke identifikationsnumre Kommissionen har tildelt disse organer.

Medlemsstaterne skal anvende minimumskriterierne i bilag V ved udpegelsen af sådanne organer. Organer, der opfylder de kriterier, som er fastsat i de relevante harmoniserede standarder, formodes at opfylde kriterierne i bilag V.«

**▼B**

6) Artikel 10, stk. 3, affattes således:

»3. Kommissionen offentliggør i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* en liste over de bemyndigede organer sammen med deres identifikationsnummer og identifikationsnummeret for prøvningslaboratorierne samt de opgaver, som de er udpeget til at udføre, og sørger for, at listen ajourføres.«

7) Artikel 11, stk. 1, affattes således:

»1. Terminaludstyr, som er i overensstemmelse med dette direktiv, mærkes med »CE-mærkning«, der består af bogstaverne »CE«, efterfulgt af identifikationsnummeret for det bemyndigede organ, der deltager i produktionskontrollfasen, og et symbol, der angiver, at udstyret er bestemt og egnet til at blive tilsluttet det offentlige telenet. I bilag VI er anført den grafiske udformning af »CE-mærkningen« samt de supplerende angivelser.«

8) Artikel 11, stk. 2, affattes således:

»2. Det er forbudt at anbringe mærkning, som kan vildlede tredjemand med hensyn til betydningen eller udformningen af den »CE-mærkning«, der er anført i bilag VI og VII. Enhver anden mærkning kan anbringes på udstyret, forudsat at dette ikke gør »CE-mærkningen« mindre synlig eller letlæselig.«

9) Artikel 12 affattes således:

»Artikel 12

Med forbehold af artikel 8:

a) er fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant — hvis en medlemsstat konstaterer, at »CE-mærkningen« er blevet anbragt uberettiget — forpligtet til at sørge for, at produktet bringes til at opfylde bestemmelserne om »CE-mærkning« og at overtrædelsen bringes til ophør på de betingelser, som medlemsstaten har fastsat

b) skal medlemsstaten, såfremt produktet fortsat ikke opfylder kravene, træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde markedsføring af det pågældende produkt eller sikre, at det trækkes tilbage fra markedet efter fremgangsmåden i artikel 8.«

10) I Bilag II og III affattes punkt 1, andet punktum, således:

»Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer den mærkning, der er omhandlet i artikel 11, stk. 1, på hvert enkelt produkt og udsteder en skriftlig typeoverensstemmelseserklæring.«

11) Bilag IV, punkt 1, andet punktum, affattes således:

»Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer den mærkning, der er omhandlet i artikel 11, stk. 1, på hvert enkelt produkt og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring.«

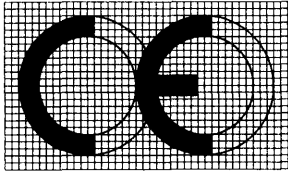
## ▼B

12) Bilag VI affattes således:

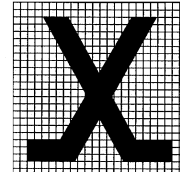
»BILAG VI

**MÆRKNING TIL ANBRINGELSE PÅ UDSTYR, JF. ARTIKEL 11, STK. 1**

— »CE-overensstemmelsesmærkningen« består af bogstaverne »CE« i følgende udformning, efterfulgt af de supplerende angivelser, der omhandles i artikel 11, stk. 1:



Bogstaverne »CE«



Identifikationsnummer  
for det bemyndigede  
organ

Symbol for at udstyret kan tilsluttes  
det offentlige telenet

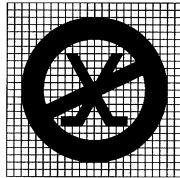
(Vedrørende skriftsnittet henvises til *De Europæiske Fællesskabers Tidende*).

- Hvis »CE-mærkningen« formindskes eller forstørres, skal modellens størrelsesforhold, som anført ovenfor, overholdes.
- De forskellige dele, der indgår i »CE-mærkningen«, skal så vidt muligt være af samme højde, og denne skal mindst være 5 mm.«

13) Bilag VII affattes således:

»BILAG VII

**MÆRKNING TIL ANBRINGELSE PÅ UDSTYR, JF. ARTIKEL 11, STK. 4**



- Hvis »CE-mærkningen« formindskes eller forstørres, skal modellens størrelsesforhold, som anført ovenfor, overholdes.
- De forskellige dele, der indgår i »CE-mærkningen«, skal så vidt muligt være af samme højde, og denne skal mindst være 5 mm.«

*Artikel 12*

Direktiv 92/42/EØF ændres således:

- 1) I hele teksten ændres »CE-mærke« til »CE-mærkning«.
- 2) Artikel 4, stk. 1, affattes således:

»1. Medlemsstaterne kan ikke forbyde, begrænse eller hindre markedsføring og ibrugtagning på deres område af apparater og kedler, som er i overensstemmelse med dette direktiv, og som er forsynet med den i artikel 7 omhandlede »CE-mærkning«, der viser, at de opfylder alle bestemmelser i dette direktiv, herunder de i artikel 7 og 8 omhandlede procedurer for overensstemmelsesvurdering, for så vidt andet ikke er fastsat i Traktaten eller andre fællesskabsdirektiver eller -bestemmelser.«

- 3) I artikel 4 indsættes følgende stykke:

»5. a) Når kedler omfattes af andre direktiver, der vedrører andre aspekter, og som indeholder bestemmelser om anbringelse af »CE-mærkning«, angiver denne, at de pågældende kedler også formodes at opfylde bestemmelserne i disse andre direktiver.

## ▼B

b) Hvis fabrikanten i henhold til et eller flere af disse direktiver kan vælge, hvilken ordning han vil anvende i en overgangsperiode, viser »CE-mærkningen« imidlertid kun, at kedlerne opfylder de direktiver, som fabrikanten anvender. I så fald skal referencerne vedrørende disse direktiver, som offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, anføres på de dokumenter, vejledninger eller instruktioner, som kræves i henhold til disse direktiver, og som ledsager de pågældende kedler.«

4) Artikel 7, stk. 4, affattes således:

»4. »CE-mærkningen« for overensstemmelse med kravene i dette direktiv og med de øvrige bestemmelser om tildeling af »CE-mærkningen« samt de i bilag I omhandlede påskrifter anbringes på kedlerne og apparaterne på en måde, så de er synlige og letlæselige og ikke kan slettes. Det er ikke tilladt at anbringe mærkning, som kan vildlede tredjemand med hensyn til »CE-mærkningens« betydning og udformning. Enhver anden mærkning kan anbringes på kedlerne og apparaterne, forudsat at dette ikke gør »CE-mærkning« mindre synlig eller letlæselig.«

5) I artikel 7 tilføjes følgende stykke:

»5. a) Hvis en medlemsstat konstaterer, at »CE-mærkningen« er blevet anbragt uberettiget, er fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant forpligtet til at sørge for, at produktet bringes til at opfylde bestemmelserne om »CE-mærkning«, og at overtrædelsen bringes til ophør på de betingelser, som medlemsstaten har fastsat.

b) Såfremt produktet fortsat ikke opfylder kravene, skal medlemsstaten træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde markedsføring af det pågældende produkt eller sikre, at det trækkes tilbage fra markedet; den underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.«

6) Artikel 8, stk. 1, affattes således:

»1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke organer de har udpeget til at foretage de i artikel 7 nævnte procedurer, samt hvilke specifikke opgaver disse organer er udpeget til at varetage, og hvilke identifikationsnumre Kommissionen har tildelt dem.

Kommissionen offentliggør en liste over de bemyndigede organer samt deres identifikationsnummer og de opgaver, de er bemyndiget til at varetage, i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*. Kommissionen sørger for, at listen ajourføres.«

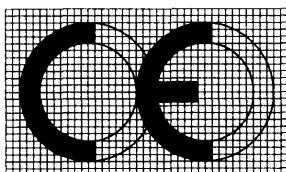
7) Bilag I affattes således:

»BILAG I

**»CE-OVERENSSTEMMELSESMÆRKNING« OG YDERLIGERE SPECIFIK MÆRKNING**

**1. »CE-overensstemmelsesmærkning«**

— »CE-overensstemmelsesmærkningen« består af bogstaverne »CE« i følgende udformning:



— Hvis »CE-mærkningen« mindskes eller forstørres, skal modellens størrelsesforhold, som anført ovenfor, overholdes.

**▼B**

- De forskellige dele, der indgår i »CE-mærkningen«, skal så vidt muligt være af samme højde, og denne skal mindst være 5 mm.

**2. Yderligere specifik mærkning**

- De to sidste cifre i årstallet for det år, hvor »CE-mærkningen« blev anbragt.
- Det mærke for energimæssig ydeevne, der kan tildeles i henhold til artikel 6 i dette direktiv, består af det nedenfor viste symbol.

**8) Bilag IV ændres således:**

- a) Modul C, punkt 1, andet punktum affattes således: »Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringe »CE-mærkningen« på hvert enkelt apparat og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring.«
- b) Modul D, punkt 1, andet og tredje punktum, affattes således: »Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer »CE-mærkningen« på hvert enkelt apparat og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Efter »CE-mærkningen« anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det bemyndigede organ, som er ansvarligt for den i punkt 4 omhandlede kontrol.«
- c) Modul E, punkt 1, andet og tredje punktum, affattes således: »Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer »CE-mærkningen« på hver enkel kedel og hvert enkelt apparat og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Efter »CE-mærkningen« anføres det identifikationsnummer, der anvendes af det bemyndigede organ, som er ansvarligt for den i punkt 4 omhandlede kontrol.«

*Artikel 13*

Direktiv 73/23/EØF ændres således:

**1) Der tilføjes følgende betragtninger:**

»Ved afgørelse 90/683/EØF (\*) fastlægges modulerne for de forskellige faser i procedurerne for overensstemmelsesvurdering med henblik på anvendelse i direktiverne om teknisk harmonisering; valget af procedurer må ikke føre til en forringelse af det sikkerhedsniveau for elektrisk materiel, der allerede er fastlagt i hele Fællesskabet —

(\*) EFT nr. L 380 af 31. 12. 1990, s. 13.«

**2) Artikel 8, stk. 1, affattes således:**

»1. Inden det i artikel 1 omhandlede elektriske materiel markedsføres, skal det forsynes med den i artikel 10 nævnte »CE-mærkning«, som angiver, at det opfylder bestemmelserne i dette direktiv, herunder også den i bilag IV beskrevne procedure for overensstemmelsesvurdering.«

**3) I artikel 8 tilføjes følgende stykke:**

- a) Når elektrisk materiel omfattes af andre direktiver, der vedrører andre aspekter, og som indeholder bestemmelser om anbringelse af »CE-mærkning«, angiver denne mærkning, at materiellet ligeledes anses at opfylde bestemmelserne i disse andre direktiver.
- b) Hvis fabrikanten i henhold til et eller flere af disse direktiver kan vælge, hvilken ordning han vil anvende i en overgangsperiode, viser »CE-mærkningen« imidlertid kun,

**▼B**

at det elektriske materiel opfylder de direktiver, som fabrikanten har anvendt. I så fald skal referencerne vedrørende disse direktiver, som offentliggjort i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*, anføres på de dokumenter, vejledninger eller instruktioner, som kræves i henhold til disse direktiver, og som ledsager det pågældende elektriske materiel.«

## 4) Artikel 10 affattes således:

## »Artikel 10

1. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer den i bilag III omhandlede »CE-mærkning« på det elektriske materiel eller på emballagen, brugsanvisningen eller garantibeviset på en måde, så den er synlig og letlæselig og ikke kan slettes.

2. Det er forbudt at anbringe anden mærkning på det elektriske materiel, som kan vildlede tredjemand med hensyn til »CE-mærkningens« betydning og grafiske udformning. Enhver anden mærkning kan anbringes på det elektriske materiel, emballagen, brugsanvisningen eller garantibeviset, forudsat at dette ikke gør »CE-mærkning« mindre synlig eller letlæselig.

3. Med forbehold af artikel 9:

a) er fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant — hvis en medlemsstat konstaterer, at »CE-mærkningen« er blevet anbragt uberettiget — forpligtet til at sørge for, at produktet bringes til at opfylde bestemmelserne om »CE-mærkning«, og at overtrædelsen bringes til ophør på de betingelser, som medlemsstaten har fastsat

b) skal medlemsstaten, såfremt produktet fortsat ikke opfylder kravene, træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde markedsføring af det pågældende produkt eller sikre, at det trækkes tilbage fra markedet efter fremgangsmåden i artikel 9.«

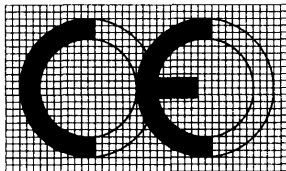
## 5) Artikel 11, andet led, udgår

## 6) Der tilføjes følgende bilag:

## »BILAG III

**»CE-OVERENSSTEMMELSESMÆRKNING« OG EF-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING****A. »CE-overensstemmelsesmærkning«**

- »CE-overensstemmelsesmærkningen« består af bogstaverne »CE« i følgende udformning:



- Hvis »CE-mærkningen« mindskes eller forstørres, skal modellens størrelsesforhold, som anført ovenfor, overholdes.
- De forskellige dele, der indgår i »CE-mærkningen«, skal så vidt muligt være af samme højde, og denne skal mindst være 5 mm.

**B. EF-overensstemmelseserklæring**

EF-overensstemmelseserklæringen skal omfatte følgende:

- navn og adresse på fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant

**▼B**

- beskrivelse af det elektriske materiel
- henvisning til de harmoniserede standarder
- eventuelt henvisning til de specifikationer, som overensstemmelseserklæringen vedrører
- identifikation af den person, som har fuldmagt til at forpligte fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant
- de to sidste cifre i årstallet for det år, hvor »CE-mærkningen« blev anbragt.

*BILAG IV***INTERN FABRIKATIONSKONTROL**

1. Den interne fabrikationskontrol er den procedure, hvorved fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant, der opfylder forpligtelserne i punkt 2, garanterer og erklærer, at det elektriske materiel opfylder de krav i direktivet, der gælder for det. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer »CE-mærkningen« på hvert enkelt produkt og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring.
2. Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation, der er beskrevet i punkt 3, og fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant skal på Fællesskabets område kunne stille den til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på inspektion i mindst ti år fra datoen for ophøret med fremstillingen af produktet.

Er hverken fabrikanten eller hans repræsentant etableret i Fællesskabet, påhviler denne pligt den person, som er ansvarlig for markedsføringen af det elektriske materiel i Fællesskabet.

3. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere det elektriske materiels overensstemmelse med kravene i dette direktiv. Dokumentationen skal i det omfang, der er nødvendigt for vurderingen, dække det elektriske materiels konstruktion, fremstilling og funktion. Den omfatter følgende:
  - en almindelig beskrivelse af det elektriske materiel
  - konstruktions- og produktionstegninger samt lister over komponenter, delmontager, kredsløb osv. ...
  - de nødvendige beskrivelser og forklaringer til forståelse af ovennævnte tegninger og lister samt det elektriske materiels funktion
  - en liste over de standarder, som helt eller delvis finder anvendelse, samt beskrivelser af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde sikkerhedskravene i dette direktiv i de tilfælde, hvor der ikke er anvendt standarder
  - resultater af konstruktionsberegninger og kontrolundersøgelser osv., ...
  - prøverapporter.
4. Fabrikanten eller dennes repræsentant opbevarer sammen med den tekniske dokumentation en kopi af overensstemmelseserklæringen.
5. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for, at fremstillingsprocessen sikrer, at de fremstillede produkter er i overensstemmelse med den i punkt 2 omhandlede tekniske dokumentation og med de krav i dette direktiv, der gælder for dem.«

*Artikel 14*

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør inden den 1. juli 1994 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.

De anvender disse love og bestemmelser fra den 1. januar 1995.

Når medlemsstaterne vedtager disse love og bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentlig-

**▼B**

gørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tillader indtil den 1. januar 1977 markedsføring og ibrugtagning af produkter, som er i overensstemmelse med de mærkningsregler, der var gældende før den 1. januar 1995.

3. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv. Kommissionen underretter de øvrige medlemsstater herom.

*Artikel 15*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.