

Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

► **B**

**NEUVOSTON DIREKTIIVI 93/68/ETY,**

**annettu 22 päivänä heinäkuuta 1993,**

**direktiivien 87/404/ETY (yksinkertaiset paineastiat), 88/378/ETY (lelujen turvallisuus), 89/106/ETY (rakennusalan tuotteet), 89/336/ETY (sähkömagneettinen yhteensopivuus), 89/392/ETY (konet), 89/686/ETY (henkilönsuojaimet), 90/384/ETY (muut kuin itsetoimivat vaa'at), 90/385/ETY (aktiiviset implantoitavat lääkinälliset laitteet), 90/396/ETY (kaasumaisia polttoaineita käyttävät laitteet), 91/263/ETY (telepäätelaitteet), 92/42/ETY (uudet nestemäisiä tai kaasumaisia polttoaineita käyttävät kuumavesikattilat) ja 73/23/ETY (tietyllä jännitealueella toimivat sähkölaitteet) muuttamisesta**

(EYVL L 220, 30.8.1993, s. 1)

Oikaistu:

► **C1** Oikaisu, EYVL L 216, 8.8.1997, s. 99 (93/68)

## ▼B

## NEUVOSTON DIREKTIIVI 93/68/ETY,

annettu 22 päivänä heinäkuuta 1993,

direktiivien 87/404/ETY (yksinkertaiset paineastiat), 88/378/ETY (lulujen turvallisuus), 89/106/ETY (rakennusalan tuotteet), 89/336/ETY (sähkömagneettinen yhteensopivuus), 89/392/ETY (koneet), 89/686/ETY (henkilönsuojaimet), 90/384/ETY (muut kuin itsetoimivat vaa'at), 90/385/ETY (aktiiviset implantoitavat lääkinälliset laitteet), 90/396/ETY (kaasumaisia polttoaineita käyttävät laitteet), 91/263/ETY (telepäätelaitteet), 92/42/ETY (uudet neste-mäisiä tai kaasumaisia polttoaineita käyttävät kuumavesikattilat) ja 73/23/ETY (tietyllä jännitealueella toimivat sähkölaitteet) muuttamisesta

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 100 a artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen <sup>(1)</sup>,

toimii yhdessä Euroopan parlamentin kanssa <sup>(2)</sup>,

ottaa huomioon talous- ja sosiaalikomitean lausunnon <sup>(3)</sup>,

sekä katsoo, että

neuvosto on jo hyväksynyt sarjan direktiivejä kaupan teknisten esteiden poistamiseksi 7 päivänä toukokuuta 1985 annetussa teknistä yhdenmukaistamista ja standardointia koskevasta uudesta lähestymistavasta päätöslauselmassa <sup>(4)</sup> vahvistettujen periaatteiden mukaisesti; kaikissa näissä direktiiveissä säädetään CE-merkinnän kiinnittämisestä; yhteisön lainsäädännön yksinkertaistamisen ja johdonmukaisuuden vuoksi on aiheellista korvata nämä erilaiset säännökset yhdenmukaisilla vaatimuksilla; sen vuoksi on tarpeen yhdenmukaistaa nämä säännökset, erityisesti sellaisten tuotteiden osalta, jotka voivat kuulua useiden näiden direktiivien soveltamisalaan,

komissio on varmentamista ja testausta koskevasta uudesta lähestymistavasta 15 päivänä kesäkuuta 1989 antamassaan tiedonannossa <sup>(5)</sup> ehdottanut kirjoitustavaltaan yhtenäistä CE-vaatimustenmukaisuusmerkintää koskevien yhteisten sääntöjen luomista; neuvosto on vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevasta laaja-alaisesta lähestymistavasta 21 päivänä joulukuuta 1989 antamassaan päätöslauselmassa <sup>(6)</sup> hyväksynyt johtavaksi periaatteeksi tällaisen johdonmukaisen lähestymistavan CE-merkinnän käytön osalta,

nämä kaksi uuden lähestymistavan sovellettavaa perustekijää ovat olennaiset vaatimukset ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, ja

CE-merkinnän kiinnittämistä ja käyttöä koskevien säännösten yhdenmukaistamiseksi on tarpeen, että jo hyväksytyihin direktiiveihin tehdään yksityiskohtaisia muutoksia uuden järjestelmän huomioon ottamiseksi,

<sup>(1)</sup> EVYL N:o C 160, 20.6.1991, s. 14  
EVYL N:o C 28, 2.2.1993, s. 16

<sup>(2)</sup> EVYL N:o C 125, 18.5.1992, s. 178 EVYL N:o C 115, 26.4.1993, s. 117 ja 14 heinäkuuta 1993 tehty päätös

<sup>(3)</sup> EVYL N:o C 14, 20.1.1992, s. 15  
EVYL N:o C 129, 10.5.1993, s. 3

<sup>(4)</sup> EVYL N:o C 136, 4.6.1985, s. 1

<sup>(5)</sup> EVYL N:o C 231, 8.9.1989, s. 3

<sup>(6)</sup> EVYL N:o C 10, 16.1.1990, s. 1

## ▼B

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

*1 artikla*

Muutetaan seuraavat direktiivit:

- 1) neuvoston direktiivi 87/404/ETY <sup>(1)</sup>, annettu 25 päivänä kesäkuuta 1987, yksinkertaisia paineastioita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta;
- 2) neuvoston direktiivi 88/378/ETY <sup>(2)</sup>, annettu 3 päivänä toukokuuta 1988, lelujen turvallisuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä;
- 3) neuvoston direktiivi 89/106/ETY <sup>(3)</sup>, annettu 21 päivänä joulukuuta 1988, rakennusalan tuotteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä;
- 4) neuvoston direktiivi 89/336/ETY <sup>(4)</sup>, annettu 3 päivänä toukokuuta 1989, sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä;
- 5) neuvoston direktiivi 89/392/ETY <sup>(5)</sup>, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1989, koneita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä;
- 6) neuvoston direktiivi 89/686/ETY <sup>(6)</sup>, annettu 21 päivänä joulukuuta 1989, henkilönsuojaimia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä;
- 7) neuvoston direktiivi 90/384/ETY <sup>(7)</sup>, annettu 20 päivänä kesäkuuta 1990, muita kuin itsetoimivia vaakoja koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta;
- 8) neuvoston direktiivi 90/385/ETY <sup>(8)</sup>, annettu 20 päivänä kesäkuuta 1990, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä;
- 9) neuvoston direktiivi 90/396/ETY <sup>(9)</sup>, annettu 29 päivänä kesäkuuta 1990, kaasumaisia polttoaineita käyttäviä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä;
- 10) neuvoston direktiivi 91/263/ETY <sup>(10)</sup>, annettu 29 päivänä huhtikuuta 1991, telepäätelaitteita ja niiden vaatimusten mukaisuuden vastavuoroista tunnustamista koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä;
- 11) neuvoston direktiivi 92/42/ETY <sup>(11)</sup>, annettu 21 päivänä toukokuuta 1992, uusien nestemäisiä tai kaasumaisia polttoaineita käyttävien kuumavesikattiloiden hyötysuhdevaatimuksista;
- 12) neuvoston direktiivi 73/23/ETY <sup>(12)</sup>, annettu 19 päivänä helmikuuta 1973, tietyllä jännitealueella toimivia sähkölaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä.

<sup>(1)</sup> EYVL N:o L 220, 8.8.1987, s. 48. Direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 90/488/ETY (EYVL N:o L 270, 2.10.1990, s. 25)

<sup>(2)</sup> EYVL N:o L 187, 16.7.1988, s. 1

<sup>(3)</sup> EYVL N:o L 40, 11.2.1989, s. 12

<sup>(4)</sup> EYVL N:o L 139, 23.5.1989, s. 19. Direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna direktiivillä 92/31/ETY (EYVL N:o 126, 12.5.1992, s. 11)

<sup>(5)</sup> EYVL N:o L 183, 29.6.1989, s. 9. Direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 91/368/ETY (EYVL N:o L 198, 22.7.1991, s. 16).

<sup>(6)</sup> EYVL N:o L 399, 30.12.1989, s. 18

<sup>(7)</sup> EYVL N:o L 189, 20.7.1990, s. 1

<sup>(8)</sup> EYVL N:o L 189, 20.7.1990, s. 17

<sup>(9)</sup> EYVL N:o L 196, 26.7.1990, s. 15

<sup>(10)</sup> EYVL N:o L 128, 23.5.1991, s. 1

<sup>(11)</sup> EYVL N:o L 167, 22.6.1992, s. 17

<sup>(12)</sup> EYVL N:o L 77, 26.3.1973, s. 29

## ▼B

## 2 artikla

Muutetaan direktiivi 87/404/ETY seuraavasti.

- 1) Korvataan kaikkialla tekstissä ilmaisu ”EY-merkki” ilmaisulla ”CE-merkintä”.

- 2) Korvataan 5 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1 Jäsenvaltioiden on oletettava CE-merkinnällä varustettujen astioiden olevan tämän direktiivin säännöskokonaisuuden mukaisia, mukaan lukien II luvussa tarkoitetut vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt.

Astioiden vaatimustenmukaisuus yhdenmukaistettujen kansallisten standardien kanssa, joiden viitenumerot on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*, muodostaa vaatimustenmukaisuusolettamuksen 3 artiklassa tarkoitettujen olennaisten turvallisuutta koskevien vaatimusten osalta. Jäsenvaltioiden on julkaistava näiden kansallisten standardien viitenumerot.”

- 3) Lisätään 5 artiklaan 3 kohta seuraavasti:

”3 a) Jos astiat kuuluvat muita näkökohtia käsittelevien direktiivien soveltamisalaan, joissa säädetään CE-merkinnän kiinnittämisestä, merkintä osoittaa, että astioiden oletetaan olevan myös näiden direktiivien säännösten mukaisia.

b) Kuitenkin, jos yhdessä tai useammassa näistä direktiiveistä annetaan valmistajalle siirtymäkauden aikana vapaus valita sovellettava järjestelmä, CE-merkintä osoittaa ainoastaan valmistajan soveltamien direktiivien säännösten mukaisuuden. Tällöin sovellettavien direktiivien viitenumerot, sellaisina kuin ne on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*, on merkittävä näissä direktiiveissä vaadittuihin, astioiden mukana oleviin asiakirjoihin, ilmoituksiin tai ohjeisiin.”

- 4) Korvataan 9 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1 Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille hyväksytyt laitokset, jotka ne ovat nimenneet suorittamaan 8 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitetut menettelyt sekä erityiset tehtävät, joita varten nämä laitokset on nimetty ja komission niille ennakolta antamat tunnusnumerot.

Komissio julkaisee *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä* luetelon ilmoitetuista laitoksista ja niiden tunnusnumeroista sekä tehtävistä, joita varten ne on ilmoitettu. Komissio huolehtii luetelon pitämisestä ajan tasalla.”

- 5) Korvataan 11 artikla seuraavasti:

**”EY-tarkastus**

*11 artikla*

1 EY-tarkastus on menettely, jolla valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja varmistaa ja vakuuttaa, että astiat, joihin on sovellettu 3 kohdan säännöksiä, ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa tai liitteessä II olevassa 3 kohdassa tarkoitettussa rakenne- ja valmistussuunnitelmassa kuvaillun tyyppin mukaisia, jolle on annettu vastaavuustodistus.

2 Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusmenetelmällä varmistetaan astioiden EY-tyyppitarkastustodistuksessa tai liitteessä II olevassa 3 kohdassa tarkoitettussa rakenne- ja valmistussuunnitelmassa kuvaillun tyyppin mukaisuus. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen astiaan ja laadittava vaatimustenmukaisuusvakuutus.

3 Hyväksytyt laitokset on suoritettava aiheelliset tutkimukset ja testit astioiden tämän direktiivin vaatimustenmukaisuuden tarkastamiseksi, tarkastuksin ja testein seuraavien kohtien mukaisesti:

## ▼B

- 3.1 Valmistajan on toimitettava astiansa tasalaatuisina erinä ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusmenetelmällä varmistetaan jokaisen tuoterän tasalaatuisuus.
- 3.2 Näiden erien mukana on oltava 10 artiklassa tarkoitettu EY-tyyppitarkastustodistus tai, jos astioita ei ole valmistettu hyväksytyin prototyypin mukaisesti, liitteessä II olevassa 3 kohdassa tarkoitettu rakenne- ja valmistussuunnitelma. Jälkimmäisessä tapauksessa hyväksytyin laitoksen on ennen EY-tarkastusta tutkittava suunnitelma sen vastaavuuden todistamiseksi.
- 3.3 Laitoksen on erää tutkiessaan varmistettava, että astiat on valmistettu ja tarkastettu rakenne- ja valmistussuunnitelman mukaisesti ja tehtävä nestepainetesti tai vastaavantehoinen kaasupainetesti jokaiselle erän astialle sen eheyden tarkastamiseksi paineella 1,5 kertaa suurin sallittu käyttöpain. Kaasupainetestin turvallisuutta koskevat menettelyt on hyväksyttävä jäsenvaltioissa, joissa testi tehdään.

Lisäksi laitoksen on tehtävä hitsin laadun varmistamiseksi testejä, valmistajan valinnan mukaan joko edustavasta tuotantokoeappaleesta tai astiasta otetuilla koesauvoilla. Testit tehdään astian pituussuuntaisille hitseille. Kuitenkin, jos pituus- ja kehäsuuntaisissa hitseissä on käytetty eri hitsaus- tekniikkaa, nämä testit toistetaan kehäsuuntaisille hitseille.

Liitteessä I olevassa 2.1.2 kohdassa tarkoitetuille astioille tehdään koesauvoilla tehtävien testien asemesta nestepainetesti viidelle pistokoemaisesti kustakin erästä valitulle astialle sen tarkastamiseksi, että ne ovat liitteessä I olevassa 2.1.2 kohdassa vahvistettujen vaatimusten mukaiset.

- 3.4 Hyväksytyin laitoksen on kiinnitettävä tai kiinnityttävä hyväksytyjen erien jokaiseen astiaan tunnusnumerosa ja laadittava suoritettuja testejä koskeva kirjallinen vaatimustenmukaisuustodistus. Erän kaikki astiat voidaan saattaa markkinoille, lukuun ottamatta niitä, jotka eivät ole hyväksyttävästi läpäisseet kaas- ja nestepainetestejä.

Jos erä hylätään, ilmoitetun toimivaltaisen laitoksen on toteutettava aiheelliset toimenpiteet tämän erän markkinoille saattamisen estämiseksi. Jos erä hylätään toistuvasti, ilmoitettu laitos voi keskeyttää tilastollisen tarkastuksen.

Valmistaja voi ilmoitetun laitoksen vastuulla kiinnittää jälkimmäisen tunnusnumeron valmistuksen aikana.

- 3.5 Valmistajan tai tämän edustajan on voitava pyynnöstä esittää 3.4 kohdassa tarkoitettujen hyväksytyin laitoksen antamat vaatimustenmukaisuustodistukset.”

- 6) Korvataan 12 artiklan 1 kohdan ensimmäinen virke seuraavasti:

”1 Valmistajan, joka täyttää 13 artiklasta johtuvat velvoitteet, on kiinnitettävä 16 artiklassa tarkoitettu CE-merkintä astioihin, joiden hän vakuuttaa olevan:

- liitteessä II olevassa 3 kohdassa tarkoitettujen rakenne- ja valmistussuunnitelman mukainen ja joille on annettu vastaavuustodistus
- tai
- hyväksytyin prototyypin mukainen.”

- 7) Korvataan 15 artikla seuraavasti:

”15 artikla

Sanotun kuitenkin rajoittamatta 7 artiklan soveltamista:

- a) jos jäsenvaltio havaitsee, että CE-merkintä on kiinnitetty perusteettomasti, valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja on velvollinen palauttamaan tuotteen CE-merkintää koskevien säännösten mukaisesti ja lopettamaan rikkomuksen kyseisen jäsenvaltion vahvistamien edellytysten mukaisesti;

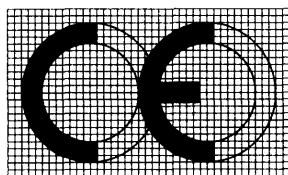
## ▼B

- b) jos vaatimustenvastaisuus jatkuu, jäsenvaltion on toteutettava kaikki aiheelliset toimenpiteet kyseisen tuotteen markkinoille saattamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi tai sen varmistamiseksi, että se vedetään markkinoilta 7 artiklassa säädettyjä menettelyjä noudattaen.”
- 8) Korvataan 16 artiklan 1 kohdan toinen alakohta seuraavasti:
- ”CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä koostuu kirjaimista ’CE’, joiden kirjoitustapa on liitteessä II esitetyn mallin mukainen. CE-merkintään on liitettävä sen vuosiluvun kaksi viimeistä numeroa, jona merkki on kiinnitetty, sekä EY-tarkastuksesta ja EY-valvonnasta vastaavan hyväksytyt tarkastuslaitoksen 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu tunnusnumero.”
- 9) Korvataan 16 artiklan 2 kohta seuraavasti:
- ”2 On kiellettyä kiinnittää astioihin sellaisia merkintöjä, joita ulkopuoliset voivat merkityksen ja kirjoitustavan vuoksi erehtyä pitämään CE-merkintänä. Muita merkintöjä saa kiinnittää astioihin tai arvokilpeen, jos ne eivät heikennä CE-merkinnän näkyvyyttä ja luettavuutta.”
10. Korvataan liitteessä II oleva 1 kohta seuraavasti:

”1 CE-merkintä JA TIEDOT

1. a) **CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä**

— CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä koostuu kirjaimista ’CE’ seuraavalla tavalla kirjoitettuina:



— Jos CE-merkintää pienennetään tai suurennetaan, on noudatettava edellä esitetyn piirustuksen mittasuhteita.

— CE-merkinnän eri osien on oltava selvästi samankokoisia, kuitenkin vähintään 5 mm.

1. b) **Merkinnät**

Astiassa tai arvokilvessä on oltava vähintään seuraavat merkinnät:

- suurin sallittu käyttöpaine PS (baareina),
- korkein käyttölämpötila  $T_{\max}$  (°C),
- alin käyttölämpötila  $T_{\min}$  (°C),
- astian tilavuus V (l),
- valmistajan nimi tai merkki,
- astiasarjan tai -erän tyyppi ja tunnus,
- CE-merkinnän kiinnittämivuoden kaksi viimeistä numeroa.

Jos arvokilpeä käytetään, sen on oltava suunniteltu siten, että sitä ei voi käyttää uudestaan ja siinä on oltava tyhjää tilaa muiden tietojen merkitsemiseksi.”

3 artikla

Muutetaan direktiivi 88/378/ETY seuraavasti.

- 1) Korvataan kaikkialla tekstissä ilmaisu ”EY-merkki” ilmaisulla ”CE-merkintä”.
- 2) Korvataan 5 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1 tarkoitettulla CE-merkinnällä varustettujen lelujen olevan tämän direktiivin säännöskokonaisuuden mukaisia, mukaan lukien 8,

## ▼B

9 ja 10 artiklassa tarkoitetut vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt.

Lelujen vaatimustenmukaisuus yhdenmukaistettujen kansallisten standardien kanssa, joiden viitenumerot on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*, muodostaa vaatimustenmukaisuusolettamuksen 3 artiklassa tarkoitettujen olennaisten turvallisuutta koskevien vaatimusten osalta. Jäsenvaltioiden on julkaistava näiden kansallisten standardien viitenumerot.”

3) Lisätään 5 artiklaan 3 kohta seuraavasti:

”3 a) Jos lelut kuuluvat muita näkökohtia käsittelevien direktiivien soveltamisalaan, joissa säädetään CE-merkinnän kiinnittämisestä, merkintä osoittaa, että lelujen oletetaan olevan myös näiden direktiivien säännösten mukaisia.

b) Kuitenkin, jos yhdessä tai useammassa näistä direktiiveistä annetaan valmistajalle siirtymäkauden aikana vapaus valita sovellettava järjestelmä, CE-merkintä osoittaa ainoastaan valmistajan soveltamien direktiivien säännösten mukaisuuden. Tällöin sovellettavien direktiivien viitenumerot, sellaisina kuin ne on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*, on merkittävä näissä direktiiveissä vaadittuihin, lelujen mukana oleviin asiakirjoihin, ilmoituksiin tai ohjeisiin tai niiden puuttuessa lelujen pakkauksiin.”

4) Korvataan 9 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2 Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille laitokset, jotka ne ovat nimenneet suorittamaan 8 artiklan 2 kohdassa ja 10 artiklassa tarkoitetun EY-tyyppitarkastuksen sekä erityiset tehtävät, joita varten nämä laitokset on nimetty ja komission niille ennakolta antamat tunnusnumerot.

Komissio julkaisee *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä* luettelon näistä laitoksista ja niiden tunnusnumeroista sekä tehtävistä, joita varten ne on ilmoitettu. Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.”

5) Korvataan 11 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2 CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä koostuu kirjaimista 'CE', joiden kirjoitustapa on liitteessä V esitetyn mallin mukainen.”

6) Korvataan 11 artiklan 3 kohta seuraavasti:

”3 On kiellettyä kiinnittää leluihin sellaisia merkintöjä, joita ulkopuoliset voivat merkityksen ja kirjoitustavan vuoksi erehtyä pitämään CE-merkintänä. Muita merkintöjä saa kiinnittää leluihin, niiden pakkauksiin tai etikettiin, jos ne eivät heikennä CE-merkinnän näkyvyyttä ja luettavuutta.”

7) Lisätään 12 artiklaan 1 a kohta seuraavasti:

”1.a Sanotun kuitenkin rajoittamatta 7 artiklan soveltamista:

a) jos jäsenvaltio havaitsee, että CE-merkintä on kiinnitetty perusteettomasti, valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja on velvollinen palauttamaan tuotteen CE-merkintää koskevien säännösten mukaiseksi ja lopettamaan rikkomuksen kyseisen jäsenvaltion vahvistamien edellytysten mukaisesti;

b) jos vaatimustenvastaisuus jatkuu, jäsenvaltion on toteutettava kaikki aiheelliset toimenpiteet kyseisen tuotteen markkinoille saattamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi tai sen varmistamiseksi, että se vedetään markkinoilta 7 artiklassa säädettyjä menettelyjä noudattaen.”

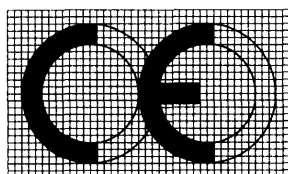
## ▼B

8) Lisätään liite V seuraavasti:

”LIITE V

**CE-VAATIMUSTENMUKAISUUSMERKINTÄ**

— CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä koostuu kirjaimista ’CE’ seuraavalla tavalla kirjoitettuina:



- Jos CE-merkintää pienennetään tai suurennetaan, on noudatettava edellä esitetyn kirjoitustavan mittasuhteita.
- CE-merkinnän eri osien on oltava selvästi samankorkuisia, kuitenkin vähintään 5 mm.”

*4 artikla*

Muutetaan direktiivi 89/106/ETY seuraavasti.

- 1) Korvataan kaikkialla tekstissä ilmaisu ”EY-merkki” ilmaisulla ”CE-merkintä”.
- 2) Korvataan 2 artiklan 2 kohta seuraavasti:
  - ”2 a) Jos tuotteet kuuluvat muita näkökohtia käsittelevien direktiivien soveltamisalaan, joissa säädetään 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun CE-vaatimustenmukaisuusmerkinnän kiinnittämisestä, merkintä osoittaa, että tuotteiden oletetaan olevan myös näiden direktiivien säännösten mukaisia.
  - b) Kuitenkin, jos yhdessä tai useammassa näistä direktiiveistä annetaan valmistajalle vapaus siirtymäkauden aikana valita sovellettava järjestelmä, CE-merkintä osoittaa ainoastaan valmistajan soveltamien direktiivien säännösten mukaisuuden. Tällöin sovellettavien direktiivien viitenumerot, sellaisina kuin ne on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*, on merkittävä näissä direktiiveissä vaadittuihin, tuotteiden mukana oleviin asiakirjoihin, ilmoituksiin tai ohjeisiin.”
- 3) Korvataan 4 artiklan 2 kohdan johdantokappale seuraavasti:
 

”2 Jäsenvaltioiden on oletettava tuotteiden olevan käyttöön soveltuvia, jos rakennuskohde, kun se on suunniteltu ja rakennettu asianmukaisesti, niitä käytettäessä täyttää 3 artiklassa tarkoitetut olennaiset vaatimukset, jos tuotteissa on CE-merkintä, joka ilmaisee niiden olevan tämän direktiivin säännöskokonaisuuden mukaisia, mukaan lukien V luvussa säädetty vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt ja III luvussa säädetty menettely. CE-merkintä ilmaisee:...”
- 4) Korvataan 4 artiklan 6 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:
 

”6 CE-merkintä ilmaisee, että tuotteet vastaavat 2 ja 4 kohdan vaatimuksia. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan velvollisuus on kiinnittää CE-merkintä itse tuotteeseen, tuotteeseen kiinnitettyyn etikettiin, pakkaukseen tai sen mukana oleviin kaupallisiin asiakirjoihin.”
- 5) Korvataan 15 artiklan 2 kohta seuraavasti:
 

”2 Sanotun kuitenkin rajoittamatta 21 artiklan soveltamista:

  - a) jos jäsenvaltio havaitsee, että CE-merkintä on kiinnitetty perusteettomasti, valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja on velvollinen palauttamaan tuotteen CE-merkintää koskevien säännösten mukaiseksi ja lopettamaan rikkomuksen kyseisen jäsenvaltion vahvistamien edellytysten mukaisesti;



## ▼B

b) jos vaatimustenvastaisuus jatkuu, jäsenvaltion on toteutettava kaikki aiheelliset toimenpiteet kyseisen tuotteen markkinoille saattamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi tai sen varmistamiseksi, että se vedetään markkinoilta 21 artiklassa säädettyjä menettelyjä noudattaen.”

6) Korvataan 15 artiklan 3 kohta seuraavasti:

”3 Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että merkintöjen, joita ulkopuoliset voivat merkityksen ja kirjoitustavan vuoksi erehtyä pitämään CE-merkintänä, kiinnittäminen tuotteisiin kielletään. Muita merkintöjä saa kiinnittää rakennusalan tuotteisiin niihin kiinnitettyyn etikettiin, niiden pakkauksiin tai niiden mukana oleviin kaupallisiin asiakirjoihin, jos ne eivät heikennä CE-merkinnän näkyvyyttä ja luettavuutta.”

7) Korvataan 18 artiklan 1 kohta seuraavasti:

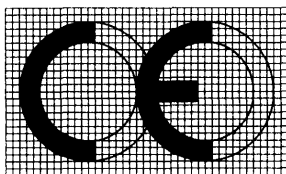
”1 Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille ne varmentamiselimet, tarkastuslaitokset ja testauslaboratoriot, jotka ne ovat nimenneet suorittamaan tehtävät, joita edellytetään teknisten hyväksyntöjen ja vaatimustenmukaisuustodistusten antamiseksi sekä tarkastusten ja testien tekemiseksi tämän direktiivin mukaisesti sekä niiden nimet ja osoitteet ja komission niille ennakolta antamat tunnusnumerot.

Komissio julkaisee *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä* luettelon ilmoitetuista laitoksista ja laboratorioista ja niiden tunnusnumeroista sekä tehtävistä ja tuotteista, joita varten ne on ilmoitettu. Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.”

8) Korvataan liitteessä III oleva 4.1 kohta seuraavasti:

#### ”4.1 CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä

— CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä koostuu kirjaimista ’CE’ seuraavalla tavalla kirjoitettuna:



- Jos CE-merkintää pienennetään tai suurennetaan, on noudatettava edellä esitetyn kirjoitustavan mittasuhteita.
- CE-merkinnän eri osien on oltava selvästi samankokoisia, kuitenkin vähintään 5 mm.
- CE-merkintään on liitettävä sen laitoksen tunnusnumero, joka osallistuu tuotannon tarkastusvaiheeseen.

#### Lisätietoja

- CE-merkinnän yhteydessä on ilmoitettava valmistajan nimi tai tunnusmerkki, merkinnän kiinnittämivuoden kaksi viimeistä numeroa ja, tapauksen mukaan, EY-vaatimustenmukaisuustodistuksen numero ja tarvittaessa tiedot, joiden mukaan on mahdollista tunnistaa tuotteen ominaisuudet teknisten eritelmien mukaisesti.”

#### 5 artikla

Muutetaan direktiivi 89/336/ETY seuraavasti.

- 1) Korvataan kaikkialla tekstissä ilmaisu ”EY-merkki” ilmaisulla ”CE-merkintä”.

▼B

2) Korvataan 3 artikla seuraavasti:

”3 artikla

Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että 2 artiklassa tarkoitetut laitteet voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön ainoastaan, jos ne on varustettu 10 artiklassa säädettyllä CE-merkinnällä, joka ilmaisee niiden olevan tämän direktiivin säännöskokonaisuuden mukaisia, mukaan lukien 10 artiklassa säädetty vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, jos laitteet ovat asianmukaisesti asennettuja ja ylläpidettyjä ja niitä käytetään käyttötarkoituksensa mukaisesti.”

3) Lisätään 10 artiklan 1 kohtaan viides alakohta seuraavasti:

”Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet, sen varmistamiseksi, että merkintöjen, joita ulkopuoliset voivat merkityksen ja kirjoitustavan vuoksi erehtyä pitämään CE-merkintänä, kiinnittäminen laitteisiin, niiden pakkauksiin, käyttöohjeisiin tai takuutodistukseen kielletään. Muita merkintöjä saa kiinnittää laitteisiin, pakkauksiin, käyttöohjeisiin tai takuutodistukseen, jos ne eivät heikennä CE-merkinnän näkyvyyttä ja luettavuutta.”

4) Korvataan 10 artiklan 6 kohdan ensimmäinen alakohta seuraavasti:

”6 Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille tässä artiklassa tarkoitetut toimivaltaiset viranomaiset ja 5 kohdassa tarkoitetut EY-tyyppitarkastustodistusten antamisesta vastaavat laitokset sekä erityiset tehtävät, joita varten nämä laitokset on nimetty ja komission niille ennakolta antamat tunnusnumerot.

Komissio julkaisee *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä* luettelon viranomaisista ja ilmoitetuista laitoksista ja niiden tunnusnumeroista sekä tehtävistä, joita varten viimeksi mainitut on ilmoitettu. Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.”

5) Lisätään 10 artiklaan 7 kohta seuraavasti:

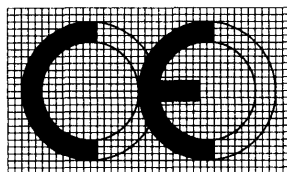
”7 Sanotun kuitenkin rajoittamatta 9 artiklan soveltamista:

- a) jos jäsenvaltio tai toimivaltainen viranomainen havaitsee, että CE-merkintä on kiinnitetty perusteettomasti, valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja on velvollinen palauttamaan tuotteen CE-merkintää koskevien säännösten mukaisesti ja lopettamaan rikkomuksen kyseisen jäsenvaltion vahvistamien edellytysten mukaisesti;
- b) jos vaatimustenvastaisuus jatkuu, jäsenvaltion on toteutettava kaikki aiheelliset toimenpiteet kyseisen tuotteen markkinoille saattamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi tai sen varmistamiseksi, että se vedetään markkinoilta 9 artiklassa säädettyjä menettelyjä noudattaen.”

6) Korvataan liitteessä I oleva 2 kohta seuraavasti:

”2 CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä

- CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä koostuu kirjaimista ’CE’ seuraavalla tavalla kirjoitettuina:



- Jos CE-merkintää pienennetään tai suurennetaan, on noudatettava edellä esitetyn kirjoitustavan mittasuhteita.
- Jos laitteet kuuluvat muita näkökohtia käsittelevien direktiivien soveltamisalaan, joissa säädetään CE-merkinnän kiinnittämistä, merkintä osoittaa, että laitteiden oletetaan olevan myös näiden direktiivien säännösten mukaisina.

## ▼B

- Kuitenkin, jos yhdessä tai useammassa näistä direktiiveistä annetaan valmistajalle siirtymäkauden aikana vapaus valita sovellettava järjestelmä, CE-merkintä osoittaa ainoastaan valmistajan soveltamien direktiivien säännösten mukaisuuden. Tällöin sovellettavien direktiivien viitenumerot, sellaisina kuin ne on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*, on merkittävä näissä direktiiveissä vaadittuihin, laitteiden mukana oleviin asiakirjoihin, ilmoituksiin tai ohjeisiin.
- CE-merkinnän eri osien on oltava selvästi saman korkuisia ja vähintään 5 mm.”

## 6 artikla

Muutetaan direktiivi 89/392/ETY seuraavasti.

1) Korvataan kaikkialla tekstissä ilmaisu ”EY-merkki” ilmaisulla ”CE-merkintä”.

2) Korvataan 8 artiklan 5 kohta seuraavasti:

”5 a) Jos koneet kuuluvat muita näkökohtia käsittelevien direktiivien soveltamisalaan, joissa säädetään CE-merkinnän kiinnittämisestä, merkintä osoittaa, että koneiden oletetaan olevan myös näiden direktiivien säännösten mukaisia.

b) Kuitenkin, jos yhdessä tai useammassa näistä direktiiveistä annetaan valmistajalle siirtymäkauden aikana vapaus valita sovellettava järjestelmä, CE-merkintä osoittaa ainoastaan valmistajan soveltamien direktiivien säännösten mukaisuuden. Tällöin sovellettavien direktiivien viitenumerot, sellaisina kuin ne on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*, on merkittävä näissä direktiiveissä vaadittuihin, koneiden mukana oleviin asiakirjoihin, ilmoituksiin tai ohjeisiin.”

3) Korvataan 9 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1 Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille laitokset, jotka ne ovat nimenneet suorittamaan 8 artiklassa tarkoitetut menettelyt sekä erityiset tehtävät, joita varten nämä laitokset on nimetty ja komission niille ennakolta antamat tunnusnumerot.

Komissio julkaisee *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä* luettelon ilmoitetuista laitoksista ja niiden tunnusnumeroista sekä tehtävistä, joita varten ne on ilmoitettu. Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.”

4) Korvataan 10 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1 CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä koostuu kirjaimista ’CE’. Liitteessä III annetaan käytettävä malli.”

5) Korvataan 10 artiklan 3 kohta seuraavasti:

”3 On kiellettyä kiinnittää koneisiin sellaisia merkintöjä, joita ulkopuoliset voivat merkityksen ja kirjoitustavan vuoksi erehtyä pitämään CE-merkintänä. Muita merkintöjä saa kiinnittää koneisiin, jos ne eivät heikennä CE-merkinnän näkyvyyttä ja luettavuutta.”

6) Lisätään 10 artiklaan 4 kohta seuraavasti:

”4 Sanotun kuitenkin rajoittamatta 7 artiklan soveltamista:

a) jos jäsenvaltio havaitsee, että CE-merkintä on kiinnitetty perusteettomasti, valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja on velvollinen palauttamaan tuotteen CE-merkintää koskevien säännösten mukaiseksi ja lopettamaan rikkomuksen kyseisen jäsenvaltion vahvistamien edellytysten mukaisesti;

b) jos vaatimustenvastaisuus jatkuu, jäsenvaltion on toteutettava kaikki aiheelliset toimenpiteet kyseisen tuotteen markkinoille saattamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi tai sen varmistamiseksi, että se vedetään markkinoilta 7 artiklassa säädettyjä menettelyjä noudattaen.”

## ▼B

7) Muutetaan liitteessä I olevaa 1.7.3 kohtaa seuraavasti:

a) korvataan toinen luettelukohta seuraavasti:

”— CE-merkintä (ks. liite III)”;

b) lisätään viides luettelukohta seuraavasti:

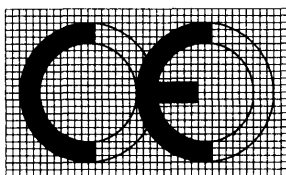
”— rakennusvuosi”.

8) Korvataan liite III seuraavasti:

”*LIITE III*

### CE-VAATIMUSTENMUKAISUUSMERKINTÄ

— CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä koostuu kirjaimista ’CE’ seuraavalla tavalla kirjoitettuina:



— Jos CE-merkintää pienennetään tai suurennetaan, on noudatettava edellä esitetyn kirjoitustavan mittasuhteita.

— CE-merkinnän eri osien on oltava selvästi samankorkuisia, kuitenkin vähintään 5 mm. Tästä vähimmäiskoosta voidaan poiketa pienten koneiden osalta.”

#### 7 artikla

Muutetaan direktiivi 89/686/ETY seuraavasti.

1) Korvataan kaikkialla tekstissä ilmaisu ”EY-merkki” ilmaisulla ”CE-merkintä”

2) Korvataan 4 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1 Jäsenvaltiot eivät saa kieltää, rajoittaa tai estää tämän direktiivin säännösten mukaisen henkilön-suojaimen tai henkilönsuojaimen osan markkinoille saattamista, jos se on varustettu CE-merkinnällä, joka ilmaisee niiden olevan tämän direktiivin säännöskokonaisuuden mukaisia, mukaan lukien II luvussa tarkoitetut varmentamismenettelyt.”

3) Lisätään 5 artiklaan 6 kohta seuraavasti:

”6 a) Jos henkilönsuojaimet kuuluvat muita näkökohtia käsittelevien direktiivien soveltamisalaan, joissa säädetään CE-merkinnän kiinnittämisestä, merkintä osoittaa, että henkilönsuojaimien oletetaan olevan myös näiden direktiivien säännösten mukaisia.

b) Kuitenkin, jos yhdessä tai useammassa näistä direktiiveistä annetaan siirtymäkauden aikana valmistajalle vapaus valita sovellettava järjestelmä, CE-merkintä osoittaa ainoastaan valmistajan soveltamien direktiivien säännösten mukaisuuden. Tällöin sovellettavien direktiivien viitenumerot, sellaisina kuin ne on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*, on merkittävä näissä direktiiveissä vaadittuihin, henkilönsuojaimien mukana oleviin asiakirjoihin, ilmoituksiin tai ohjeisiin.”

4) Korvataan 9 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1 Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille laitokset, jotka ne ovat nimenneet suorittamaan 8 artiklassa tarkoitetut menettelyt sekä erityiset tehtävät, joita varten nämä laitokset on nimetty ja komission niille ennakolta antamat tunnusnumerot.

Komissio julkaisee *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä* luettelon ilmoitetuista laitoksista ja niiden tunnusnumeroista sekä tehtä-

## ▼B

vistä, joita varten ne on ilmoitettu. Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.”

## 5) Korvataan 12 artiklan johdantokappale seuraavasti:

”EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus on menettely, jossa valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja:”

## 6) Korvataan 13 artikla seuraavasti:

## ”13 artikla

1. CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä koostuu kirjaimista ’CE’, joiden kirjoitustapa on liitteessä IV esitetyn mallin mukainen. Jos ilmoitettu laitos osallistuu tuotannon tarkastusvaiheeseen 11 artiklassa esitetyllä tavalla, sen tunnusnumero on lisättävä.

2. CE-merkintä on kiinnitettävä jokaiseen valmistettuun henkilönsuojaimen näkyvästi, helposti luettavasti ja niin, ettei sitä voi irrottaa kyseisen henkilönsuojaimen oletetun käyttöajan aikana; jos tämä ei kuitenkaan tuotteen ominaisuudet huomioon ottaen ole mahdollista, CE-merkintä voidaan kiinnittää pakkaukseen.

3. On kiellettyä kiinnittää henkilönsuojaimiin sellaisia merkintöjä, joita ulkopuoliset voivat merkityksen ja kirjoitustavan vuoksi erehtyä pitämään CE-merkintänä. Muita merkintöjä saa kiinnittää henkilönsuojaimiin tai niiden pakkauksiin, jos ne eivät heikennä CE-merkinnän näkyvyyttä ja luettavuutta.

4. Sanotun kuitenkin rajoittamatta 7 artiklan soveltamista:

a) jos jäsenvaltio havaitsee, että CE-merkintä on kiinnitetty perusteettomasti, valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja on velvollinen palauttamaan tuotteen CE-merkintää koskevien säännösten mukaisesti ja lopettamaan rikkomuksen kyseisen jäsenvaltion vahvistamien edellytysten mukaisesti;

b) jos vaatimustenvastaisuus jatkuu, jäsenvaltion on toteutettava kaikki aiheelliset toimenpiteet kyseisen tuotteen markkinoille saattamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi tai sen varmistamiseksi, että se vedetään markkinoilta 7 artiklassa säädettyjä menettelyjä noudattaen.”

## 7) Täydennetään liitteessä II olevaa 1.4 kohtaa seuraavasti:

”h) tarvittaessa, 5 artiklan 6 kohdan b alakohdan mukaisesti sovellettujen direktiivien viitenumerot;

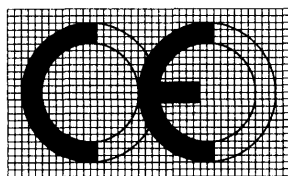
i) henkilönsuojaimien valmistusvaiheeseen osallistuvien ilmoitettujen laitosten nimet ja osoitteet ja tunnusnumerot.”

## 8) Korvataan liite IV seuraavasti:

## ”LIITE IV

**CE-VAATIMUSTENMUKAISUUSMERKINTÄ JA TIEDOT**

— CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä koostuu kirjaimista ’CE’ seuraavalla tavalla kirjoitettuina:



— Jos CE-merkintää pienennetään tai suurennetaan, on noudatettava edellä esitetyn kirjoitustavan mittasuhteita.

— CE-merkinnän eri osien on oltava selvästi samankorkuisia, kuitenkin vähintään 5 mm. Tästä vähimmäiskoosta voidaan poiketa pienten henkilönsuojaimien osalta.

## Lisätietoja

— CE-merkinnän kiinnittämivuoden kaksi viimeistä numeroa; tämä tieto ei ole tarpeen 8 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen henkilönsuojaimien osalta.”

## ▼B

## 8 artikla

Muutetaan direktiivi 90/384/ETY seuraavasti.

1) Korvataan kaikkialla tekstissä ilmaisu ”EY-merkki” ilmaisulla ”CE-merkintä”.

2) Korvataan 2 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2. Jäsenvaltioiden on toteuttava kaikki toimenpiteet sen varmistamiseksi, että 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa säädettyjä tarkoituksia varten voidaan ottaa käyttöön ainoastaan vaakoja, jotka täyttävät tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset, mukaan lukien II luvussa tarkoitettut vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, ja jotka siten on varustettu 10 artiklassa säädettyllä CE-merkinnällä.”

3) Korvataan 8 artiklan 3 kohta seuraavasti:

”3 a) Jos vaa’at kuuluvat muita näkökohtia käsittelevien direktiivien soveltamisalaan, joissa säädetään CE-merkinnän kiinnittämisestä, merkintä osoittaa, että vaakojen oletetaan olevan myös näiden direktiivien säännösten mukaisia.

b) Kuitenkin, jos yhdessä tai useammassa näistä direktiiveistä annetaan valmistajalle siirtymäkauden aikana vapaus valita sovellettava järjestelmä, CE-merkintä osoittaa ainoastaan valmistajan soveltamien direktiivien säännösten mukaisuuden. Tällöin sovellettavien direktiivien viitenumerot, sellaisina kuin ne on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*, on merkittävä näissä direktiiveissä vaadittuihin, vaakojen mukana oleviin asiakirjoihin, ilmoituksiin tai ohjeisiin.”

4) Korvataan 9 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille laitokset, jotka ne ovat nimenneet suorittamaan 8 artiklassa tarkoitettut menettelyt sekä erityiset tehtävät, joita varten nämä laitokset on nimetty ja komission niille ennakoilta antamat tunnusnumerot.

Komissio julkaisee *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä* luettelon ilmoitetuista laitoksista ja niiden tunnusnumeroista sekä tehtävistä, joita varten ne on ilmoitettu. Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.”

5) Korvataan 10 artiklan 3 kohta seuraavasti:

”3. On kiellettyä kiinnittää vaakoihin sellaisia merkintöjä, joita ulkopuoliset voivat merkityksen ja kirjoitustavan vuoksi erehtyä pitämään CE-merkintänä. Muita merkintöjä saa kiinnittää vaakoihin, jos ne eivät heikennä CE-merkinnän näkyvyyttä ja luettavuutta.”

6) Korvataan 11 artikla seuraavasti:

”11 artikla

Sanotun kuitenkaan rajoittamatta 7 artiklan soveltamista:

a) jos jäsenvaltio havaitsee, että CE-merkintä on kiinnitetty perusteettomasti, valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja on velvollinen palauttamaan vaa’an CE-merkintää koskevien säännösten mukaiseksi ja lopettamaan rikkomuksen kyseisen jäsenvaltion vahvistamien edellytysten mukaisesti;

b) jos vaatimustenvastaisuus jatkuu, jäsenvaltion on toteutettava kaikki aiheelliset toimenpiteet kyseisen vaa’an markkinoille saatamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi tai sen varmistamiseksi, että se vedetään markkinoilta 7 artiklassa säädettyjä menettelyjä noudattaen.”

7) Muutetaan liite II seuraavasti:

a) korvataan 2.1 kohdan toinen ja kolmas alakohta seuraavasti: ”Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä jokaiseen vaakaan CE-merkintä sekä liitteessä IV määrätyt tiedot ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvaikutus.

▼B

CE-merkintään on liitettävä 2.4 kohdassa tarkoitettu EY-valvonnasta vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.”

b) korvataan 3 ja 4 kohta seuraavasti:

”3 **EY-tarkastus**

- 3.1 EY-tarkastus on menettely, jolla valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja varmistaa ja vakuuttaa, että vaa’at, joihin on sovellettu 3.3 kohdan määräyksiä, ovat tarvittaessa EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin mukaisia ja täyttävät tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.
- 3.2 Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusmenetelmällä varmistetaan tarvittaessa vaakojen EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin ja tämän direktiivin sovellettavien vaatimustenmukaisuus. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen vaakaan ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus.
- 3.3 Hyväksytyin laitoksen on suoritettava aiheelliset tutkimukset ja testit tuotteiden tämän direktiivin vaatimustenmukaisuuden tarkastamiseksi, tarkastuksin ja testein 3.5 kohdan mukaisesti.
- 3.4 Niiden vaakojen, jotka eivät ole EY-tyyppihyväksytyjä, liitteessä III tarkoitettuja suunnittelua koskevien asiakirjojen on oltava ilmoitetun laitoksen saatavilla, jos tämä niitä pyytää.
- 3.5 Vaakojen tarkastus tarkastuksin ja testein
- 3.5.1 Jokainen vaaka on tutkittava erikseen ja aiheelliset, 5 artiklassa tarkoitetuissa sovellettavissa standardeissa määritellyt tai vastaavat testit on suoritettava tarvittaessa vaakojen EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin ja tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukaisuuden tarkastamiseksi.
- 3.5.2 Hyväksytyin laitoksen on kiinnitettävä tai kiinnitytettävä jokaiseen vaakaan, jonka vaatimustenmukaisuus on todettu, tunnusnumeron ja laadittava suoritettuja testejä koskeva kirjallinen vaatimustenmukaisuustodistus.
- 3.5.3 Valmistajan tai tämän edustajan on voitava pyynnöstä esittää ilmoitetun laitoksen antamat vaatimustenmukaisuustodistukset.

4 **EY-yksittäistarkastus**

- 4.1 EY-yksittäistarkastus on menettely, jolla valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja varmistaa ja vakuuttaa, että yleensä erityistä sovelletusta varten suunniteltu ja 4.2 kohdassa tarkoitettua todistuksen saanut vaaka on tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukainen. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen vaakaan ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus.
- 4.2 Ilmoitetun laitoksen on tutkittava vaaka ja suoritettava aiheelliset, 5 artiklassa tarkoitetuissa sovellettavissa standardeissa määritellyt tai vastaavat testit tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukaisuuden tarkastamiseksi.
- Hyväksytyin laitoksen on kiinnitettävä tai kiinnitytettävä jokaiseen vaakaan, jonka vaatimustenmukaisuus on todettu, tunnusnumeron ja laadittava suoritettuja testejä koskeva kirjallinen vaatimustenmukaisuustodistus.
- 4.3 Liitteessä III tarkoitettujen vaa’an suunnittelua koskevien teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida vaa’an tämän direktiivin vaatimusten mukaisuus sekä auttaa ymmär-

## ▼B

tämään sen suunnittelua, rakentamista ja toimintaa. Asiakirjojen on oltava ilmoitetun laitoksen saatavilla.

- 4.4 Valmistajan tai tämän edustajan on voitava pyynnöstä esittää ilmoitetun laitoksen antamat vaatimustenmukaisuustodistukset.”

c) korvataan 5.3.1 ja 5.3.2 kohta seuraavasti:

- ”5.3.1 Jos valmistaja on valinnut jollekin 5.1 kohdassa mainitulle menettelylle kaksivaiheisen toteuttamistavan ja eri osapuolet suorittavat nämä kaksi vaihetta, ensimmäisen vaiheen läpäisy vaaka on varustettava tämän vaiheen suorittaneen ilmoitetun laitoksen tunnusnumerolla.

- 5.3.2 Ensimmäisen menettelyvaiheen suorittaneen osapuolen on annettava kustakin va’asta kirjallinen todistus, joka sisältää va’an tunnistamiseen tarvittavat tiedot sekä erittelyn tehdyistä tarkastuksista ja testeistä.

Menettelyn toisen vaiheen suorittavan osapuolen on tehtävä ne tarkastukset ja testit, joita ei ole vielä tehty.

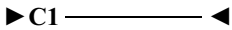
Valmistajan tai tämän edustajan on voitava pyynnöstä esittää ilmoitetun laitoksen antamat vaatimustenmukaisuustodistukset.”

d) korvataan 5.3.4 kohta seuraavasti:

- ”5.3.4 CE-merkintä on kiinnitettävä vaakaan toisen vaiheen päätyttyä, samoin kuin toiseen vaiheeseen osallistuneen ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.”

8) muutetaan liitteessä IV oleva 1.1 kohta seuraavasti:

a) korvataan a kohta seuraavasti:

- ”a) — CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä, joka koostuu liitteessä IV kuvaillusta tunnuksesta ‘CE’,  
  
 — EY-valvonnan tai EY-tarkastuksen suorittaneen (suorittaneiden) ilmoitetun (ilmoitettujen) laitoksen (laitosten) tunnusnumero(t).

Edellä tarkoitettu merkintä ja tiedot on kiinnitettävä vaakaan selvästi yhteen ryhmiteltyinä”;

b) lisätään c kohdan kuudennen luetelmakohdan jälkeen luetelmakohta seuraavasti:

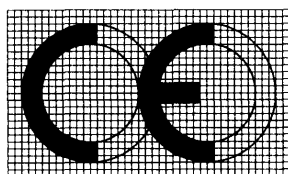
- ”— CE-merkinnän kiinnittämivuoden kaksi viimeistä numeroa”.

9) Korvataan liite VI seuraavasti:

”LIITE VI

#### CE-VAATIMUSTENMUKAISUUSMERKINTÄ

— CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä koostuu kirjaimista ‘CE’ seuraavalla tavalla kirjoitettuina:



- Jos CE-merkintää pienennetään tai suurennetaan, on noudatettava edellä esitetyn kirjoitustavan mittasuhteita.  
 — CE-merkinnän eri osien on oltava samankorkuisia, kuitenkin vähintään 5 mm.”



## ▼B

## 9 artikla

Muutetaan direktiivi 90/385/ETY seuraavasti.

1) Korvataan kaikkialla tekstissä ilmaisu ”EY-merkki” ilmaisulla ”CE-merkintä”.

2) Korvataan 4 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Jäsenvaltiot eivät saa alueellaan estää tämän direktiivin vaatimusten mukaisten laitteiden markkinoille saattamista ja käyttöön ottamista, jos niissä on 12 artiklassa tarkoitettu CE-merkintä, joka osoittaa, että niiden vaatimustenmukaisuus on arvioitu 9 artiklan mukaisesti.”

3) Lisätään 4 artiklaan 5 kohta seuraavasti:

”5 a) Jos laitteet kuuluvat muita näkökohtia käsittelevien ja CE-merkinnän kiinnittämisestä direktiivien soveltamisalaan, merkintä osoittaa, että laitteiden oletetaan olevan myös näiden direktiivien säännösten mukaisia.

b) Kuitenkin, jos yhdessä tai useammassa näistä direktiiveistä annetaan valmistajalle siirtymäkauden aikana vapaus valita sovellettava järjestelmä, CE-merkintä osoittaa ainoastaan valmistajan soveltamien direktiivien säännösten mukaisuuden. Tällöin sovellettavien direktiivien viitenumerot, sellaisina kuin ne on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*, on merkittävä näissä direktiiveissä vaadittuihin, näiden laitteiden mukana oleviin asiakirjoihin, ilmoituksiin tai ohjeisiin; näihin asiakirjoihin, ilmoituksiin ja ohjeisiin on päästävä käsiksi laitteen steriiliä pakkausta rikkomatta.”

4) Korvataan 11 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1. Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille laitokset, jotka ne ovat nimenneet suorittamaan 9 artiklassa tarkoitettuja menettelyjä sekä erityiset tehtävät, joita varten nämä laitokset on nimetty ja komission niille ennakolta antamat tunnusnumerot.

Komissio julkaisee *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä* luettelon ilmoitetuista laitoksista ja niiden tunnusnumeroista sekä tehtävistä, joita varten ne on ilmoitettu. Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.”

5) Korvataan 12 artiklan 2 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

”Siihen on liitettävä liitteissä II, IV ja V tarkoitettujen menettelyjen toteuttamisesta vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.”

6) Korvataan 12 artiklan 3 kohta seuraavasti:

”3. On kiellettyä kiinnittää laitteisiin sellaisia merkintöjä, joita ulkopuoliset voivat merkityksen ja kirjoitustavan vuoksi erehtyä pitämään CE-merkintänä. Muita merkintöjä saa kiinnittää pakkauksiin tai laitteen mukana oleviin ohjeisiin, jos ne eivät heikennä CE-merkinnän näkyvyyttä ja luettavuutta.”

7) Korvataan 13 artikla seuraavasti:

”13 artikla

Sanotun kuitenkin rajoittamatta 7 artiklan soveltamista:

a) jos jäsenvaltio havaitsee, että CE-merkintä on kiinnitetty perusteettomasti, valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja on velvollinen lopettamaan rikkomuksen kyseisen jäsenvaltion vahvistamien edellytysten mukaisesti;

b) jos vaatimustenvastaisuus jatkuu, jäsenvaltion on toteutettava kaikki aiheelliset toimenpiteet kyseisen laitteen markkinoille saattamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi tai sen varmistamiseksi, että se vedetään markkinoilta 7 artiklassa säädettyjä menettelyjä noudattaen.”

**▼B**

8) Muutetaan liite II seuraavasti:

- a) korvataan 2 kohdan toinen alakohta seuraavasti: ”Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä CE-merkintä 12 artiklan mukaisesti ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus.

Tämä vakuutus koskee yhtä tai useampaa yksilöityä näytettä tuotteesta ja sitä säilyttää valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja.

CE-merkintään on liitettävä vastuullisen ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.”

b) korvataan 6 kohta seuraavasti:

”6 **Hallinnolliset määräykset**

6.1 Valmistajan on pidettävä vähintään viiden vuoden ajan tuotteen viimeisestä valmistuspäivästä kansallisten viranomaisten saatavilla:

- vaatimustenmukaisuusvakuutus,
- edellä 3.1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettut asiakirjat,
- edellä 3.4 kohdassa tarkoitettut muutokset,
- edellä 4.2 kohdassa tarkoitettut asiakirjat,
- edellä 3.3, 4.3, 5.3 ja 5.4 kohdassa tarkoitettut ilmoitetun laitoksen päätökset ja kertomukset.

6.2 Ilmoitetun laitoksen on annettava pyynnöstä muiden ilmoitetujen laitosten ja toimivaltaisen viranomaisen käyttöön kaikki asianomaiset annettuihin, evätyihin ja peruutettuihin laatujärjestelmien todistuksiin liittyvät tiedot.

6.3 Jos valmistaja ja tämän edustaja ei ole sijoittautunut yhteisöön, velvollisuus pitää 4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut tekniset asiakirjat viranomaisten saatavilla kuuluu laitteen yhteisön markkinoille saattamisesta vastaavalle henkilölle.”

9) Korvataan liitteessä III oleva 7 ja 8 kohta seuraavasti:

”7 **Hallinnolliset määräykset**

7.1 Jokaisen ilmoitetun laitoksen on annettava pyynnöstä muiden ilmoitettujen laitosten ja toimivaltaisen viranomaisen käyttöön kaikki asianomaiset annettuihin, evätyihin ja peruutettuihin EY-tyypitarkastustodistuksiin ja lisäyksiin liittyvät tiedot.

7.2 Muut ilmoitetut laitokset voivat saada jäljennöksen EY-tyypitarkastustodistuksista ja/tai niiden lisäyksistä. Todistusten liitteet on perustellusta pyynnöstä annettava muiden ilmoitetujen laitosten käyttöön, sen jälkeen kun valmistajalle on ilmoitettu siitä.

7.3 Valmistajan tai tämän edustajan on säilytettävä teknisten asiakirjojen kanssa EY-tyypitarkastustodistuksien liitteiden jäljennöksiä vähintään viiden vuoden ajan viimeisen laitteen valmistamisen jälkeen.

7.4 Jos valmistaja ja tämän edustaja ei ole sijoittautunut yhteisöön, velvollisuus pitää tekniset asiakirjat viranomaisten saatavilla kuuluu kyseisen laitteen yhteisön markkinoille saattamisesta vastaavalle henkilölle.”

10) Korvataan liite IV seuraavasti:

”*LIITE IV*

**EY-TARKASTUS**

1. EY-tarkastus on menettely, jolla valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja varmistaa ja vakuuttaa, että tuotteet, joihin on sovellettu 3 kohdan määräyksiä, ovat EY-tyypitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin mukaisia ja täyttävät tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

## ▼B

2. Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusmenetelmällä varmistetaan tarvittaessa tuotteiden EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin ja tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukaisuus. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen tuotteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvaakuutus.
3. Valmistajan on ennen valmistuksen alkamista laadittava asiakirjat, joissa määritellään valmistusmenetelmät, erityisesti steriloinnin osalta, sekä etukäteen vahvistetut ja järjestelmälliset toimenpiteet, joilla varmistetaan tuotannon tasalaatuisuus ja tuotteiden EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin sekä tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukaisuus.
4. Valmistaja sitoutuu toteuttamaan ja pitämään ajan tasalla myynninjälkeisen valvontajärjestelmän. Sitoumukseen sisältyy valmistajan velvollisuus ilmoittaa toimivaltaisille viranomaisille heti tiedon saatuaan seuraavat tapahtumat:
  - i) ominaisuuksien ja suorituskyvyn muutokset sekä sellaiset puutteet laitteen ohjeissa, jotka saattavat aiheuttaa tai ovat jo aiheuttaneet kuoleman tai potilaan tilan huononemisen;
  - ii) tekniset tai lääketieteelliset syyt, jotka ovat saaneet valmistajan vetämään laitteen pois markkinoilta.
5. Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on suoritettava aiheelliset tutkimukset ja testit sen tarkastamiseksi, että tuote on tämän direktiivin vaatimusten mukainen, tarkastamalla ja testaamalla tuotteet tilastollisin perustein 6 kohdan mukaisesti. Valmistajan on sallittava ilmoitetun laitoksen arvioida 3 kohdan mukaisesti toteutettujen toimenpiteiden tehokkuus, tarvittaessa tarkastuksen avulla.

#### 6. Tilastollinen tarkastus

- 6.1. Valmistajan on toimitettava tuotteensa tasalaatuisina erinä ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusmenetelmällä varmistetaan jokaisen tuotetun erän tasalaatuisuus.
- 6.2. Jokaisesta erästä on otettava satunnaisnäyte. Näytteen muodostavat tuotteet on tutkittava yksitellen ja aiheelliset, 5 artiklassa tarkoitetuissa sovellettavissa standardeissa määritellyt tai vastaavat testit on suoritettava laitteiden EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin vaatimusten mukaisuuden tarkastamiseksi, jotta voidaan päättää erän hyväksymisestä tai hylkäämisestä.
- 6.3. Tuotteiden tilastollinen tarkastus on tehtävä attribuuttien avulla ja siihen on sisällyttävä näytteenottosuunnitelma, jossa on seuraavat ominaisuudet:
  - laadun taso, joka vastaa 95 % hyväksymistodennäköisyyttä ja jossa vaatimusten vastaisuuden osuus on 0,29-1 %;
  - laadun raja-arvo, joka vastaa 5 % hyväksymistodennäköisyyttä ja jossa vaatimusten vastaisuuden osuus on 3-7 %.
- 6.4. Hyväksytyjen erien osalta ilmoitetun laitoksen on kiinnitettävä tai kiinnityttävä jokaiseen tuotteeseen tunnusnumeron ja laadittava suoritettuja testejä koskeva kirjallinen vaatimustenmukaisuustodistus. Erän kaikki tuotteet voidaan saattaa markkinoille, lukuun ottamatta näytteen tuotteita, jotka on todettu vaatimusten vastaisiksi.

Jos erä hylätään, toimivaltaisen ilmoitetun laitoksen on toteutettava aiheelliset toimenpiteet tämän erän markkinoille saattamisen estämiseksi. Jos erä hylätään toistuvasti, ilmoitettu laitos voi keskeyttää tilastollisen tarkastuksen.

▼B

Valmistaja voi ilmoitetun laitoksen vastuulla kiinnittää jälkimmäisen tunnusnumeron valmistuksen aikana.

6.5. Valmistajan tai tämän edustajan on voitava pyynnöstä esittää ilmoitetun laitoksen antamat vaatimustenmukaisuustodistukset.”

11) Korvataan liitteessä V olevan 2 kohdan toinen alakohta seuraavasti:

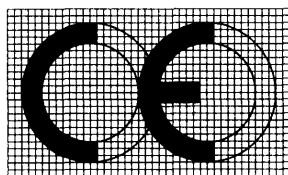
”Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä CE-merkintä 12 artiklan mukaisesti ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus. Tämä vakuutus koskee yhtä tai useampaa yksilöityä näytettä tuotteesta ja sitä säilyttää valmistaja. CE-merkintään on liitettävä vastuullisen ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.”

12) Korvataan liite IX seuraavasti:

”*LIITE IX*

#### CE-VAATIMUSTENMUKAISUUSMERKINTÄ

— CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä koostuu kirjaimista ’CE’ seuraavalla tavalla kirjoitettuina:



— Jos CE-merkintää pienennetään tai suurennetaan, on noudatettava edellä esitetyn kirjoitustavan mittasuhteita.

— CE-merkinnän eri osien on oltava selvästi samankorkuisia ja vähintään 5 mm.

Tästä vähimmäiskoosta voidaan poiketa pienten laitteiden osalta.”

#### 10 artikla

Muutetaan direktiivi 90/396/ETY seuraavasti.

1) Korvataan kaikkialla tekstissä ilmaisu ”EY-merkki” ilmaisulla ”CE-merkintä”.

2) Korvataan 4 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1 Jäsenvaltiot eivät saa kieltää, rajoittaa tai estää tämän direktiivin säännöskokonaisuuden mukaisten laitteiden markkinoille saatamista ja käyttöön ottamista, mukaan lukien liitteessä II määrätty vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, jos laitteet on varustettu 10 artiklassa säädetyllä CE-merkinnällä.”

3) Korvataan 8 artiklan 5 kohta seuraavasti:

”5 a) Jos laitteet kuuluvat muita näkökohtia käsittelevien direktiivien soveltamisalaan, joissa säädetään CE-merkinnän kiinnittämisestä, merkintä osoittaa, että laitteiden oletetaan olevan myös näiden direktiivien säännösten mukaisia.

b) Kuitenkin, jos yhdessä tai useammassa näistä direktiiveistä annetaan valmistajalle siirtymäkauden aikana vapaus valita sovellettava järjestelmä, CE-merkintä osoittaa ainoastaan valmistajan soveltamien direktiivien säännösten mukaisuuden. Tällöin sovellettavien direktiivien viitenumero, sellaisina kuin ne on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*, on merkittävä näissä direktiiveissä vaadittuihin, laitteiden mukana oleviin asiakirjoihin, ilmoituksiin tai ohjeisiin.”

## ▼B

4) Korvataan 9 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1 Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille laitokset, jotka ne ovat nimenneet suorittamaan 8 artiklassa tarkoitettut menettelyt sekä erityiset tehtävät, joita varten nämä laitokset on nimetty ja komission niille ennakolta antamat tunnusnumerot.

Komissio julkaisee *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä* luettelon ilmoitetuista laitoksista ja niiden tunnusnumeroista sekä tehtävistä, joita varten ne on ilmoitettu. Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.”

5) Korvataan 10 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2 On kiellettyä kiinnittää laitteisiin sellaisia merkintöjä, joita ulkopuoliset voivat merkityksen ja kirjoitustavan vuoksi erehtyä pitämään CE-merkintänä. Muita merkintöjä saa kiinnittää laitteisiin tai arvokilpeen, jos ne eivät heikennä CE-merkinnän näkyvyyttä ja luettavuutta.”

6) Korvataan 11 artikla seuraavasti:

*”11 artikla*

Sanotun kuitenkin rajoittamatta 7 artiklan soveltamista:

- a) jos jäsenvaltio havaitsee, että CE-merkintä on kiinnitetty perusteettomasti, valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja on velvollinen palauttamaan tuotteen CE-merkintää koskevien säännösten mukaiseksi ja lopettamaan rikkomuksen kyseisen jäsenvaltion vahvistamien edellytysten mukaisesti;
- b) jos vaatimustenvastaisuus jatkuu, jäsenvaltion on toteutettava kaikki aiheelliset toimenpiteet kyseisen tuotteen markkinoille saattamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi tai sen varmistamiseksi, että se vedetään markkinoilta 7 artiklassa säädettyjä menettelyjä noudattaen.”

7) Muutetaan liite II seuraavasti:

- a) Korvataan 2.1 kohdan toinen virke seuraavasti: ”Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä jokaiseen laitteeseen CE-merkintä ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus.”
- b) Korvataan 2.1 kohdan viimeinen virke seuraavasti: ”CE-merkintään on liitettävä 2.3 kohdassa määrätyistä odottamattomista tarkastuksista vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.”
- c) Korvataan 3.1 kohdan toinen virke seuraavasti: ”Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä jokaiseen laitteeseen CE-merkintä ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus.”
- d) Korvataan 3.1 kohdan viimeinen virke seuraavasti: ”CE-merkintään on liitettävä EY-valvonnasta vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.”
- e) Korvataan 4.1 kohdan toinen virke seuraavasti: ”Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä jokaiseen laitteeseen CE-merkintä ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus.”
- f) Korvataan 4.1 kohdan viimeinen virke seuraavasti: ”CE-merkintään on liitettävä EY-valvonnasta vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.”

g) korvataan 5 ja 6 kohta seuraavasti:

”5 EY-TARKASTUS

5.1 EY-tarkastus on menettely, jolla valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja varmistaa ja vakuuttaa, että laitteet, joihin on sovellettu 3 kohdan määräyksiä, ovat EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin mukaisia ja täyttävät tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset.

## ▼B

5.2 Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusmenetelmällä varmistetaan tarvittaessa laitteiden EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin ja tämän direktiivin sovellettavien vaatimustenmukaisuus. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen tuotteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus. Vaatimustenmukaisuusvakuutus voi koskea yhtä tai useampaa laitetta ja sitä säilyttää valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja.

5.3 Ilmoitetun tarkastuslaitoksen on suoritettava aiheelliset tutkimukset ja testit sen tarkastamiseksi, että laite on tämän direktiivin vaatimusten mukainen, joko tarkastamalla ja testaamalla jokaisen laitteen 5.4 kohdan mukaisesti tai tutkimalla ja testaamalla laitteet tilastollisin perustein 5.5 kohdan mukaisesti, valmistajan valinnan mukaan.

#### 5.4 Tarkastus tutkimalla ja testaamalla jokainen laite

5.4.1 Jokainen laite on tutkittava erikseen ja aiheelliset, 5 artiklassa tarkoitetuissa sovellettavissa standardeissa määritellyt tai vastaavat testit on suoritettava tarvittaessa laitteiden EY-tyyppitarkastustodistuksessa kuvaillun tyyppin ja tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukaisuuden tarkastamiseksi.

5.4.2 Hyväksytyin laitoksen on kiinnitettävä tai kiinnityttävä jokaiseen hyväksytyyn laitteeseen tunnusnumeron ja laadittava suoritettuja testejä koskeva kirjallinen vaatimustenmukaisuustodistus. Vaatimustenmukaisuusvakuutus voi koskea yhtä tai useampaa laitetta.

5.4.3 Valmistajan tai tämän edustajan on voitava pyynnöstä esittää ilmoitetun laitoksen antamat vaatimustenmukaisuustodistukset.

#### 5.5 Tilastollinen tarkastus

5.5.1 Valmistajan on toimitettava laitteensa tasalaatuisina erinä ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että valmistusmenetelmällä varmistetaan jokaisen tuotetun erän tasalaatuisuus.

5.5.2 Tilastollisessa menetelmässä käytetään seuraavia tekijöitä:

Laitteiden tilastollinen tarkastus on tehtävä attribuuttien avulla. Laitteet on ryhmiteltävä tunnistettaviin eriin, jotka koostuvat samanlaisissa olosuhteissa valmistetuista yhden mallin laitteista. Erä on tutkittava määrittelemättömin väliajoin. Näytteen muodostavat laitteet on tutkittava yksitellen ja aiheelliset, 5 artiklassa tarkoitetuissa sovellettavissa standardeissa määritellyt tai vastaavat testit on suoritettava erän hyväksymiseksi tai hylkäämiseksi.

Sovelletaan näytteenottosuunnitelmaa, jossa on oltava seuraavat toimintaan liittyvät ominaisuudet:

— vakio laadun taso, joka vastaa 95 % hyväksymistodennäköisyyttä ja jossa vaatimusten vastaisuuden osuus on 0,5-1,5 %;

— laadun raja-arvo, joka vastaa 5 % hyväksymistodennäköisyyttä ja jossa vaatimusten vastaisuuden osuus on 5-10 %.

5.5.3 Hyväksytyjen erien osalta ilmoitetun laitoksen on kiinnitettävä tai kiinnityttävä jokaiseen laitteeseen tunnusnumeron ja laadittava suoritettuja testejä koskeva kirjallinen vaatimustenmukaisuustodistus. Erän kaikki laitteet voidaan saattaa markkinoille, lukuun ottamatta näytteen tuotteita, jotka on todettu vaatimusten vastaisiksi.

Jos erä hylätään, toimivaltaisen ilmoitetun laitoksen on toteutettava aiheelliset toimenpiteet tämän erän markkinoille saatta-

**▼B**

misen estämiseksi. Jos erä hylätään toistuvasti, ilmoitettu laitos voi keskeyttää tilastollisen tarkastuksen.

Valmistaja voi ilmoitetun laitoksen vastuulla kiinnittää jälkimmäisen tunnusnumeron valmistuksen aikana.

- 5.5.4 Valmistajan tai tämän edustaja on voitava pyynnöstä esittää ilmoitetun laitoksen antamat vaatimustenmukaisuustodistukset.

## 6 EY-YKSITTÄISTARKASTUS

- 6.1 EY-yksittäistarkastus on menettely, jolla valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja varmistaa ja vakuuttaa, että 2 kohdassa tarkoitettujen todistuksen saanut kyseinen laite on tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukainen. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä CE-merkintä laitteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus ja säilytettävä sitä.

- 6.2 Ilmoitetun laitoksen on tutkittava laite ja suoritettava aiheelliset testit ottaen huomioon suunnitteluasiakirjan tarkastaakseen, että se on tämän direktiivin olennaisten vaatimusten mukainen.

Hyväksytyyn laitoksen on kiinnitettävä tai kiinnitytettävä hyväksytyyn laitteeseen tunnusnumeron ja laadittava suoritettuja testejä koskeva kirjallinen vaatimustenmukaisuustodistus.

- 6.3 Liitteessä IV tarkoitettujen suunnitteluasiakirjan perusteella on voitava arvioida laitteen tämän direktiivin vaatimusten mukaisuus sekä auttaa ymmärtämään sen suunnittelua, rakentamista ja toimintaa.

Liitteessä IV tarkoitettu suunnitteluasiakirja on annettava ilmoitetun laitoksen käyttöön.

- 6.4 Jos ilmoitettu laitos pitää sitä tarpeellisena, voidaan aiheelliset tutkimukset ja testit suorittaa laitteen asentamisen jälkeen.

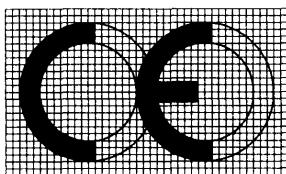
- 6.5 Valmistajan tai tämän edustajan on voitava pyynnöstä esittää ilmoitetun laitoksen antamat vaatimustenmukaisuustodistukset.”

- 8 Korvataan liite III seuraavasti:

”LIITE III

### CE-VAATIMUSTENMUKAISUUSMERKINTÄ JA TIEDOT

- 1 CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä koostuu kirjaimista 'CE' seuraavalla tavalla kirjoitettuina:



CE-merkintään liitetään tuotannon tarkastusvaiheeseen osallistuvan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.

- 2 Laitteessa tai sen arvokilvessä on oltava CE-merkintä sekä seuraavat tiedot:

- valmistajan nimi tai tunnus,
  - laitteen kaupallinen nimitys,
  - tarvittaessa käytetyn virransyötön tyyppi,
  - laiteryhmä,
  - CE-merkinnän kiinnittämisen vuoden kaksi viimeistä numeroa.
- Eri laitteiden luonteen mukaan lisätään tarvittavat asennusohjeet.

## ▼B

3 Jos CE-merkintää pienennetään tai suurennetaan, on noudatettava edellä esitetyn piirustuksen mittasuhteita.

CE-merkinnän eri osien on oltava selvästi samankorkuisia ja vähintään 5 mm.”

## 11 artikla

Muutetaan direktiivi 91/263/ETY seuraavasti.

- 1) Korvataan kaikkialla tekstissä ilmaisu ”EY-merkki” ilmaisulla ”CE-merkintä”.
- 2) Korvataan 11 artiklan 4 kohdassa ilmaisu ”EY-merkin” ilmaisulla ”kirjainten ’CE’, sellaisina kuin ne on esitetty liitteessä VI”.
- 3) Korvataan 3 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1 Jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki aiheelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että päätelaitteet voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön ainoastaan, jos ne on varustettu 11 artiklassa säädetyllä CE-merkinnällä, joka ilmaisee niiden olevan tämän direktiivin vaatimusten mukaisia, mukaan lukien II luvussa säädetty vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, jos laitteet on asianmukaisesti asennettuja ja ylläpidettyjä ja niitä käytetään käyttötarkoituksensa mukaisesti.”

- 4) Lisätään 3 artiklaan 4 kohta seuraavasti:

”4. a) Jos päätelaitteet kuuluvat muita näkökohtia käsittelevien direktiivien soveltamisalaan, joissa säädetään CE-merkinnän kiinnittämisestä, merkintä osoittaa, että päätelaitteiden oletetaan olevan myös näiden direktiivien säännösten mukaisia.

b) Kuitenkin, jos yhdessä tai useammassa näistä direktiiveistä annetaan valmistajalle siirtymäkauden aikana vapaus valita sovellettava järjestelmä, CE-merkintä osoittaa ainoastaan valmistajan soveltamien direktiivien säännösten mukaisuuden. Tällöin sovellettavien direktiivien viitenumerot, sellaisina kuin ne on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*, on merkittävä näissä direktiiveissä vaadittuihin, laitteiden mukana oleviin asiakirjoihin, ilmoituksiin tai ohjeisiin.”

5. Korvataan 10 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1 Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille yhteisöön sijoittautuneet laitokset, jotka ne ovat nimenneet suorittamaan varmentamisen, tuotteiden tarkastuksen ja vastaavat 9 artiklassa tarkoitettuja menettelyjä koskevat valvonta-tehtävät sekä komission niille ennakolta antamat tunnusnumerot.

Jäsenvaltioiden on sovellettava liitteessä 5 vahvistettuja vähimmäisperusteita nimetessään näitä laitoksia. Laitosten, jotka täyttävät asiaa koskevilla yhdenmukaistetuilla standardeilla vahvistetut perusteet, oletetaan täyttävän myös liitteessä V vahvistetut perusteet.”

- 6) Korvataan 10 artiklan 3 kohta seuraavasti:

”3 Komissio julkaisee *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä* luettelon ilmoitetuista laitoksista, niiden tunnusnumeroista ja luettelon testauslaboratorioista sekä tehtävistä, joita varten ne on ilmoitettu ja huolehtii näiden luetteloiden pitämisestä ajan tasalla.”

- 7) Korvataan 11 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1 Tämän direktiivin mukaisten päätelaitteiden merkintä koostuu CE-merkinnästä, joka koostuu kirjaimista ’CE’, johon liitetään tuotannon tarkastusvaiheeseen osallistuvan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero ja tunnus, joka ilmaisee laitteen olevan tarkoitettu ja sovellettava liitettäväksi yleiseen televerkkoon. Käytettävän CE-merkinnän malli sekä lisätiedot esitetään liitteessä VI.”



## ▼B

- 8) Korvataan 11 artiklan 2 kohta seuraavasti:

”2 On kiellettyä kiinnittää laitteisiin sellaisia merkintöjä, joita ulkopuoliset voivat merkityksen ja kirjoitustavan vuoksi erehtyä pitämään liitteissä VI ja VII eriteltynä CE-merkintänä. Muita merkintöjä saa kiinnittää laitteisiin, jos ne eivät heikennä CE-merkinnän näkyvyyttä ja luettavuutta.”

- 9) Korvataan 12 artikla seuraavasti:

## ”12 artikla

Sanotun kuitenkin rajoittamatta 8 artiklan soveltamista:

- a) jos jäsenvaltio havaitsee, että CE-merkintä on kiinnitetty perusteettomasti, valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja on velvollinen palauttamaan tuotteen CE-merkintää koskevien säännösten mukaiseksi ja lopettamaan rikkomuksen kyseisen jäsenvaltion vahvistamien edellytysten mukaisesti;
- b) jos vaatimustenvastaisuus jatkuu, jäsenvaltion on toteutettava kaikki aiheelliset toimenpiteet kyseisen tuotteen markkinoille saattamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi tai sen varmistamiseksi, että se vedetään markkinoilta 8 artiklassa säädettyjä menettelyjä noudattaen.”

- 10) Korvataan liitteissä II ja III olevan 1 kohdan viimeinen virke seuraavasti:

”Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä jokaiseen tuotteeseen 11 artiklan 1 kohdassa säädetty merkinnät ja laadittava kirjallinen tyypinmukaisuusvakuutus.”

- 11) Korvataan liitteessä IV olevan 1 kohdan viimeinen virke seuraavasti:

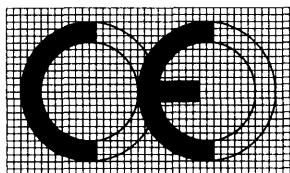
”Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä jokaiseen tuotteeseen 11 artiklan 1 kohdassa säädetty merkinnät ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus.”

- 12) Korvataan liite VI seuraavasti:

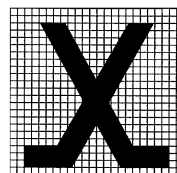
## ”LIITE VI

**EDELLÄ 11 ARTIKLAN 1 KOHDASSA TARKOITETUT LAITTEISIIN KIINNITETTÄVÄT MERKINNÄT**

— CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä koostuu kirjaimista ’CE’ jäljempänä esitetyllä tavalla kirjoitettuna ja siihen on liitettävä 11 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut lisätiedot:



Kirjaimet ’CE’



Ilmoitetun laitoksen tunnusnumero

Tunnus soveltuvuudesta yleiseen televerkkoon liittämiseksi

(Kirjainten merkkilajin osalta, katsokaa *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*.)

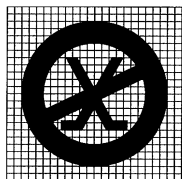
- Jos CE-merkintää pienennetään tai suurennetaan, on noudatettava edellä esitetyn kirjoitustavan mittasuhteita.
- CE-merkinnän eri osien on oltava selvästi samankorkuisia ja vähintään 5 mm.”

## ▼B

13) Korvataan liite VII seuraavasti:

”LIITE VII

**EDELLÄ 11 ARTIKLAN 4 KOHDASSA TARKOITETUT LAITTEISIIN KIINNITETTÄVÄT MERKINNÄT**



- Jos CE-merkintää pienennetään tai suurennetaan, on noudatettava edellä esitetyn kirjoitustavan mittasuhteita.
- CE-merkinnän eri osien on oltava selvästi samankorkuisia ja vähintään 5 mm.”

*12 artikla*

Muutetaan direktiivi 92/42/ETY seuraavasti.

- 1) Korvataan kaikkialla tekstissä ilmaisu ”EY-merkki” ilmaisulla ”CE-merkintä”.
- 2) Korvataan 4 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1 Jäsenvaltiot eivät saa kieltää, rajoittaa tai estää tämän direktiivin säännösten mukaisten laitteiden ja kattiloiden markkinoille saattamista ja käyttöön ottamista alueellaan, jos ne on varustettu 7 artiklassa säädetyllä CE-merkinnällä, joka osoittaa niiden vaatimustenmukaisuuden tämän direktiivin säännöskokonaisuuden kanssa, mukaan lukien 7 ja 8 artiklassa säädetyt vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, siinä määrin kuin perustamissopimuksessa tai muissa direktiiveissä tai yhteisön säännöksissä ei toisin määrätä.”

- 3) Lisätään 4 artiklaan 5 kohta seuraavasti:

- ”5. a) Jos kattilat kuuluvat muita näkökohtia käsittelevien direktiivien soveltamisalaan, joissa säädetään CE-merkinnän kiinnittämisestä, merkintä osoittaa, että kattiloiden oletetaan olevan myös näiden direktiivien säännösten mukaisia.
- b) Kuitenkin, jos yhdessä tai useammassa näistä direktiiveistä annetaan valmistajalle siirtymäkauden aikana vapaus valita sovellettava järjestelmä, CE-merkintä osoittaa ainoastaan valmistajan soveltamien direktiivien säännösten mukaisuuden. Tällöin sovellettavien direktiivien viitenumerot, sellaisina kuin ne on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*, on merkittävä näissä direktiiveissä vaadittuihin, kattiloiden mukana oleviin asiakirjoihin, ilmoituksiin tai ohjeisiin.”

- 4) Korvataan 7 artiklan 4 kohta seuraavasti:

”4 Tämän direktiivin ja muiden CE-merkinnän antamista koskevien säännösten vaatimusten mukaisuuden osoittava CE-merkintä sekä liitteessä I määrätty tiedot on kiinnitettävä kattiloihin ja laitteisiin näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi. On kiellettyä kiinnittää näihin tuotteisiin merkintöjä, joita ulkopuoliset voivat merkityksen ja kirjoitustavan vuoksi erehtyä pitämään CE-merkintänä. Muita merkintöjä saa kiinnittää kattiloihin ja laitteisiin, jos ne eivät heikennä CE-merkinnän näkyvyyttä ja luettavuutta.”

- 5) Lisätään 7 artiklaan 5 kohta seuraavasti:

- ”5. a) Jos jäsenvaltio havaitsee, että CE-merkintä on kiinnitetty perusteettomasti, valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja on velvollinen palauttamaan tuotteen CE-merkintää koskevien säännösten mukaiseksi ja lopettamaan rikkomuksen kyseisen jäsenvaltion vahvistamien edellytysten mukaisesti;

## ▼B

b) Jos vaatimustenvastaisuus jatkuu, jäsenvaltion on toteutettava kaikki aiheelliset toimenpiteet kyseisen tuotteen markkinoille saattamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi tai sen varmistamiseksi, että se vedetään markkinoilta ja ilmoitettava siitä komissiolle ja muille jäsenvaltioille.”

6) Korvataan 8 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1 Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille laitokset, jotka ne ovat nimenneet suorittamaan 7 artiklassa säädetty menettelyt sekä erityiset tehtävät, joita varten nämä laitokset on nimetty ja komission niille ennakolta antamat tunnusnumerot.

Komissio julkaisee *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä* luettelon ilmoitetuista laitoksista ja niiden tunnusnumeroista sekä tehtävistä, joita varten ne on ilmoitettu. Komissio huolehtii luettelon pitämisestä ajan tasalla.”

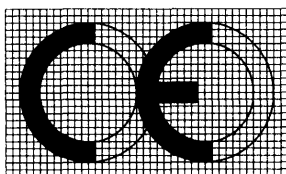
7) Korvataan liite I seuraavasti:

”LIITE I

## CE-VAATIMUSTENMUKAISUUSMERKINTÄ JA ERITYISET LISÄMERKINNÄT

### 1. CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä

— CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä koostuu kirjaimista ’CE’ seuraavalla tavalla kirjoitettuna:



— Jos CE-merkintää pienennetään tai suurennetaan, on noudatettava edellä esitetyn kirjoitustavan mittasuhteita.  
— CE-merkinnän eri osien on oltava selvästi samankorkuisia ja vähintään 5 mm.

### 2. Erityiset merkinnät

— CE-merkinnän kiinnittämivuoden kaksi viimeistä numeroa.  
— Alla esitettyä tunnusta vastaava energiatehomerkki, joka annetaan tämän direktiivin 6 artiklan mukaisesti.



8) Muutetaan liite IV seuraavasti:

a) korvataan C moduulin 1 kohdan viimeinen virke seuraavasti: ”Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä jokaiseen laitteeseen CE-merkintä ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus.”

b) korvataan D moduulin 1 kohdan kaksi viimeistä virkettä seuraavasti: ”Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä jokaiseen laitteeseen CE-merkintä ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus. CE-merkintään on liitettävä 4 kohdassa tarkoitettua valvonnasta vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.”

c) korvataan E moduulin 1 kohdan kaksi viimeistä virkettä seuraavasti: ”Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä jokaiseen kattilaan ja laitteeseen CE-merkintä ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus. CE-merkin-

## ▼B

tään on liitettävä 4 kohdassa tarkoitettusta valvonnasta vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnusnumero.”

## 13 artikla

Muutetaan direktiivi 73/23/ETY seuraavasti.

1) Lisätään johdanto-osaan kaksi kappaletta seuraavasti:

”päätöksessä 90/683/ETY(\*) määritetään vaatimustenmukaisuuden arvioinnin eri vaiheita koskevat moduulit, jotka on tarkoitettu käytettäväksi teknistä yhdenmukaistamista koskevissa direktiiveissä,menettelyjen valinta ei saa johtaa koko yhteisössä jo vahvistetun sähkölaitteiden turvallisuuden tason laskuun,

(\*) EYVL N:o L 380, 31.12.1990, s. 13”

2) Korvataan 8 artiklan 1 kohta seuraavasti:

”1 Ennen markkinoille saattamista 1 artiklassa tarkoitetut sähkölaitteet on varustettava 10 artiklassa säädetyllä CE-merkinnällä, joka osoittaa niiden olevan tämän direktiivin säännösten mukaisia, mukaan lukien liitteessä IV säädetyt vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt.”

3) Lisätään 8 artiklaan 3 kohta seuraavasti:

”3. a) Jos sähkölaitteet kuuluvat muita näkökohtia käsittelevien direktiivien soveltamisalaan, joissa säädetään CE-merkinnän kiinnittämisestä, merkintä osoittaa, että laitteiden oletetaan olevan myös näiden direktiivien säännösten mukaisia.

b) Kuitenkin, jos yhdessä tai useammassa näistä direktiiveistä annetaan valmistajalle siirtymäkauden aikana vapaus valita sovellettava järjestelmä, CE-merkintä osoittaa ainoastaan valmistajan soveltamien direktiivien säännösten mukaisuuden. Tällöin sovellettavien direktiivien viitenumerot, sellaisina kuin ne on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä*, on merkittävä näissä direktiiveissä vaadittuihin, sähkölaitteiden mukana oleviin asiakirjoihin, ilmoitukseen tai ohjeisiin.”

4) Korvataan 10 artikla seuraavasti:

## ”10 artikla

1. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä liitteessä III tarkoitettu CE-merkintä sähkölaitteeseen tai sen sijasta pakkaukseen, käyttöohjeisiin tai takuutodistukseen näkyvästi, helposti luettavasti ja pysyvästi.

2. On kiellettyä kiinnittää sähkölaitteisiin sellaisia merkintöjä, joita ulkopuoliset voivat merkityksen ja kirjoitustavan vuoksi erehtyä pitämään CE-merkintänä. Muita merkintöjä saa kiinnittää sähkölaitteisiin, niiden pakkauksiin, käyttöohjeisiin tai takuutodistukseen, jos ne eivät heikennä CE-merkinnän näkyvyyttä ja luettavuutta.

3. Sanotun kuitenkin rajoittamatta 9 artiklan soveltamista:

a) jos jäsenvaltio havaitsee, että CE-merkintä on kiinnitetty perusteettomasti, valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja on velvollinen palauttamaan tuotteen CE-merkintää koskevien säännösten mukaiseksi ja lopettamaan rikkomuksen kyseisen jäsenvaltion vahvistamien edellytysten mukaisesti;

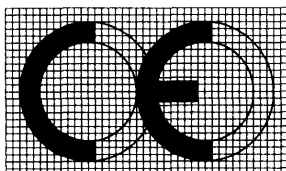
b) jos vaatimustenvastaisuus jatkuu, jäsenvaltion on toteutettava kaikki aiheelliset toimenpiteet kyseisen tuotteen markkinoille saattamisen rajoittamiseksi tai kieltämiseksi tai sen varmistamiseksi, että se vedetään markkinoilta 9 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen.”

**▼B**

- 5) Poistetaan 11 artiklan toinen luetelmakohta.  
6) Lisätään liitteet III ja IV seuraavasti:

*”LIITE III***CE-VAATIMUSTENMUKAISUUSMERKINTÄ JA VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS****A. CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä**

- CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä koostuu kirjaimista 'CE' seuraavalla tavalla kirjoitettuna:



- Jos CE-merkintää pienennetään tai suurennetaan, on noudatettava edellä esitetyn kirjoitustavan mittasuhteita.  
— CE-merkinnän eri osien on oltava selvästi samankorkuisia ja vähintään 5 mm.

**B. EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus**

EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on oltava seuraavat tekijät:

- valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan nimi ja osoite,
- sähkölaitteen kuvaus,
- viittaus yhdenmukaistettuihin standardeihin,
- tarvittaessa viittaus eritelmiin, joiden suhteen vaatimustenmukaisuutta vakuutetaan,
- allekirjoittajan, jolla on oikeus tehdä sitoumus valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan puolesta, henkilöllisyys,
- CE-merkinnän kiinnittämivuoden kaksi viimeistä numeroa.

*LIITE IV***VALMISTUKSEN SISÄINEN TARKASTUS**

- 1 Valmistuksen sisäinen tarkastus on menettely, jolla valmistaja tai tämän yhteisöön sijoittautunut edustaja, joka täyttää 2 kohdassa määrätyt velvollisuudet, varmistaa ja vakuuttaa, että sähkölaitteet täyttävät tämän direktiivin sovellettavat vaatimukset. Valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on kiinnitettävä CE-merkintä jokaiseen tuotteeseen ja laadittava kirjallinen vaatimustenmukaisuusvakuutus.
- 2 Valmistajan on laadittava 3 kohdassa kuvailut tekniset asiakirjat; valmistajan tai tämän yhteisöön sijoittautuneen edustajan on pidettävä näitä asiakirjoja, yhteisön alueella, kansallisten viranomaisten saatavilla tarkastuksia varten vähintään kymmenen vuoden ajan tuotteen viimeisen valmistuspäivän jälkeen.

Jos valmistaja ja tämän edustaja ei ole sijoittautunut yhteisöön, tämä velvollisuus kuuluu sähkölaitteiden yhteisön markkinoille saattamisesta vastaavalle henkilölle.

- 3 Teknisten asiakirjojen perusteella on voitava arvioida sähkölaitteiden tämän direktiivin vaatimusten mukaisuus. Niiden on käsitettävä, siinä määrin kuin on tarpeen tämän arvioinnin suorittamiseksi, sähkölaitteiden suunnittelu, valmistus ja toiminta. Ne sisältävät:

**▼B**

- sähkölaitteiden yleisen kuvauksen,
  - suunnittelu- ja valmistuspiirustukset sekä kaaviot osista, osakoonpanoista, piireistä, jne.,
  - tarvittavat kuvaukset ja selitykset edellä tarkoitettujen piirustusten ja kaavioiden ja sähkölaitteiden toiminnan ymmärtämiseksi,
  - luettelon standardeista, joita on sovellettu kaikilta osin tai osittain ja kuvauksen käytetyistä ratkaisuista tämän direktiivin turvallisuusnäkökohtien täyttämiseksi, jos standardeja ei ole sovellettu,
  - suunnittelulaskelmien tulokset, suoritettut tarkastukset, jne.,
  - testausselostet.
- 4 Valmistajan tai tämän edustajan on säilytettävä teknisten asiakirjojen kanssa jäljennöstä vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta.
- 5 Valmistajan on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että tuotantomenetelmällä taataan valmistettujen tuotteiden 2 kohdassa tarkoitettujen teknisten asiakirjojen ja tämän direktiivin sovellettavien vaatimusten mukaisuus.”

*14 artikla*

1 Jäsenvaltioiden on annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset ennen 1 päivää heinäkuuta 1994. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

Niiden on sovellettava näitä säännöksiä 1 päivästä tammikuuta 1995.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niitä virallisesti julkaistaessa niihin on liitettävä viittaus tähän direktiiviin. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2 Jäsenvaltioiden on sallittava 1 päivään tammikuuta 1997 asti ennen 1 päivää tammikuuta 1995 voimassaolevien merkintäjärjestelmien mukaisten tuotteiden markkinoille saattaminen ja käyttöön ottaminen.

3 Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle. Komissio ilmoittaa tästä muille jäsenvaltioille.

*15 artikla*

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.