

31993L0068

30.8.1993.

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

L 220/1

DIREKTIVA VIJEĆA 93/68/EEZ**od 22. srpnja 1993.**

o izmjeni direktiva 87/404/EEZ (jednostavne tlačne posude), 88/378/EEZ (sigurnost igraćaka), 89/106/EEZ (građevni proizvodi), 89/336/EEZ (elektromagnetska kompatibilnost), 89/392/EEZ (strojevi), 89/686/EEZ (osobna zaštitna oprema), 90/384/EEZ (neautomatske vage), 90/385/EEZ (aktivni ugradivi medicinski uređaji), 90/396/EEZ (uređaji u kojima izgaraju plinska goriva), 91/263/EEZ (telekomunikacijska terminalna oprema), 92/42/EEZ (novi toplovodni kotlovi na tekuća ili plinovita goriva) i 73/23/EEZ (električna oprema namijenjena za uporabu unutar određenih naponskih granica)

VIJEĆE EUROPSKIH ZAJEDNICA,

budući da je stoga, s ciljem pojednostavnjenja zakonodavstva Zajednice i poboljšanja njegove dosljednosti, ove razne odredbe potrebno zamijeniti ujednačenim propisima; budući da je stoga potrebno ove odredbe uskladiti, posebno što se tiče proizvoda koji pripadaju području primjene nekih od ovih direktiva;

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske ekonomske zajednice, a posebno njegov članak 100.a,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije ⁽¹⁾,

budući da je, u Komunikaciji od 15. lipnja 1989. o globalnom pristupu certifikaciji i ispitivanju ⁽⁵⁾, Komisija predložila izradu zajedničkih pravila u vezi jedinstvenog dizajna oznake sukladnosti „CE”; budući da je, u svojoj Rezoluciji od 21. prosinca 1989. o globalnom pristupu ocjeni sukladnosti ⁽⁶⁾, Vijeće odobrilo kao opće načelo usvajanje takvog dosljednog pristupa u uporabi oznake „CE”;

u suradnji s Europskim parlamentom ⁽²⁾,

uzimajući u obzir mišljenje Gospodarskog i socijalnog odbora ⁽³⁾,

budući da su osnovni zahtjevi i postupci ocjene sukladnosti dva osnovna elementa novog pristupa koji se mora primijeniti;

budući da je Vijeće donijelo niz direktiva namijenjenih uklanjanju tehničkih prepreka u trgovini u skladu s načelima utvrđenim njegovom Rezolucijom od 7. svibnja 1985. o novom pristupu tehničkom usklađivanju i standardima ⁽⁴⁾; budući da svaka od ovih direktiva predviđa stavljanje oznake „CE”;

budući da usklađenost odredaba o stavljanju i uporabi oznake „CE” zahtijeva detaljnu izmjenu postojećih direktiva radi njihovog usklađivanja s novim uvjetima,

⁽¹⁾ SL C 160, 20.6.1991., str. 14. i SL C 28, 2.2.1993., str. 16.

⁽²⁾ SL C 125, 18.5.1992., str. 178.; SL C 115, 26.4.1993., str. 117. i Odluka od 14. srpnja 1993. (još nije objavljena u Službenom listu).

⁽³⁾ SL C 14, 20.1.1992., str. 15. i SL C 129, 10.5.1993., str. 3.

⁽⁴⁾ SL C 136, 4.6.1985., str. 1.

⁽⁵⁾ SL C 231, 8.9.1989., str. 3. i SL C 267, 19.10.1989., str. 3.

⁽⁶⁾ SL C 10, 16.1.1990., str. 1.

DONIJELO JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Izmjenjuju se sljedeće direktive:

1. Direktiva Vijeća 87/404/EEZ od 25. lipnja 1987. o usklađivanju zakonodavstava država članica koji se odnose na jednostavne tlačne posude ⁽¹⁾.
2. Direktiva Vijeća 88/378/EEZ od 3. svibnja 1988. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na sigurnost igračaka ⁽²⁾.
3. Direktiva Vijeća 89/106/EEZ od 21. prosinca 1988. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica koji se odnose na građevne proizvode ⁽³⁾.
4. Direktiva Vijeća 89/336/EEZ od 3. svibnja 1989. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na elektromagnetsku kompatibilnost ⁽⁴⁾.
5. Direktiva Vijeća 89/392/EEZ od 14. lipnja 1989. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na strojeve ⁽⁵⁾.
6. Direktiva Vijeća 89/686/EEZ od 21. prosinca 1989. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na osobnu zaštitnu opremu ⁽⁶⁾.
7. Direktiva Vijeća 90/384/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na neautomatske vage ⁽⁷⁾.
8. Direktiva Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakonodavstava država članica o aktivnim medicinskim proizvodima za ugradnju ⁽⁸⁾.
9. Direktiva Vijeća 90/396/EEZ od 29. lipnja 1990. o usklađivanju zakonodavstava država članica vezano uz uređaje u kojima izgaraju plinska goriva ⁽⁹⁾.
10. Direktiva Vijeća 91/263/EEZ od 29. travnja 1991. o približavanju zakona država članica o telekomunikacijskoj

terminalnoj opremi, uključujući uzajamno priznavanje njihove sukladnosti ⁽¹⁰⁾.

11. Direktiva Vijeća 92/42/EEZ od 21. svibnja 1992. o zahtjevima za učinkovitost novih toplovodnih kotlova na tekuća ili plinovita goriva ⁽¹¹⁾.
12. Direktiva Vijeća 73/23/EEZ od 19. veljače 1973. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na električnu opremu namijenjenu za uporabu unutar određenih naponskih granica ⁽¹²⁾.

Članak 2.

Direktiva 87/404/EEZ mijenja se kako slijedi:

1. U cijelom tekstu izraz „znak EZ-a” zamjenjuje se izrazom „oznaka CE”.
2. U članku 5. prvi stavak zamjenjuje se sljedećim tekстом:

„1. Države članice pretpostavljaju da su posude označene oznakom CE usklađene sa svim odredbama ove direktive, uključujući i postupke ocjene sukladnosti iz poglavlja II.

Sukladnost posuda s nacionalnim normama kojima se prenose usklađene norme čiji su brojevi objavljeni u *Službenom listu Europskih zajednica* rezultira pretpostavkom sukladnosti s osnovnim zahtjevima iz članka 3. Države članice objavljuju referentne brojeve nacionalnih normi.”

3. Članku 5. dodaje se sljedeći stavak:

„3. (a) Ako se na posude odnose druge direktive koje obuhvaćaju druge aspekte, a koje također predviđaju stavljanje oznake CE, ona ukazuje da se za predmetnu posudu pretpostavlja da je u skladu s odredbama tih drugih direktiva.

(b) Međutim, ako jedna od ili više tih direktiva omogućuju proizvođaču da u prijelaznom razdoblju odabere koje će rješenje primijeniti, oznaka CE ukazuje na poštovanje odredaba samo onih direktiva koje primjenjuje proizvođač. U tom slučaju, pojedinosti o primijenjenim direktivama kako su objavljene u *Službenom listu Europskih zajednica* moraju se navesti u dokumentima, obavijestima ili uputama koji se isporučuju uz predmetne posude, a propisani su tim direktivama.”

⁽¹⁾ SL L 220, 8.8.1987., str. 48.; Direktiva kako je izmijenjena Direktivom 90/488/EEZ (SL L 270, 2.10.1990., str. 25.).

⁽²⁾ SL L 187, 16.7.1988., str. 1.

⁽³⁾ SL L 40, 11.2.1989., str. 12.

⁽⁴⁾ SL L 139, 23.5.1989., str. 19.; Direktiva kako je zadnje izmijenjena Direktivom 92/31/EEZ (SL L 126, 12.5.1992., str. 11.).

⁽⁵⁾ SL L 183, 29.6.1989., str. 9.; Direktiva kako je izmijenjena Direktivom 91/368/EEZ (SL L 198, 22.7.1991., str. 16.).

⁽⁶⁾ SL L 399, 30.12.1989., str. 18.

⁽⁷⁾ SL L 189, 20.7.1990., str. 1.

⁽⁸⁾ SL L 189, 20.7.1990., str. 17.

⁽⁹⁾ SL L 196, 26.7.1990., str. 15.

⁽¹⁰⁾ SL L 128, 23.5.1991., str. 1.

⁽¹¹⁾ SL L 167, 22.6.1992., str. 17.

⁽¹²⁾ SL L 77, 26.3.1972., str. 29.

4. U članku 9. prvi stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„1. Države članice obavješćuju Komisiju i ostale države članice o odobrenim tijelima koja su imenovale za provođenje postupaka iz članka 8. stavaka 1. i 2., kao i o specifičnim zadaćama za koja su ta tijela imenovana, te o identifikacijskim brojevima koje im je Komisija prethodno dodijelila.

Komisija u *Službenom listu Europskih zajednica* objavljuje popis ovlaštenih tijela, uz njihove identifikacijske brojeve i zadaće za koje su ta tijela zadužena. Komisija osigurava da se taj popis stalno ažurira.”

5. Članak 11. zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„EZ provjera

Članak 11.

1. EZ provjera postupak je kojim proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici provjerava i izjavljuje da posude ispitane u skladu sa stavkom 3. odgovaraju tipu opisanom u certifikatu EZ-a o ispitivanju tipa ili projektno-proizvodnoj dokumentaciji iz Priloga II. odjeljka 3., te im je dodijeljena potvrda o prikladnosti.

2. Proizvođač poduzima sve potrebne mjere u proizvodnom postupku kako bi osigurao da posude odgovaraju tipu opisanom u certifikatu EZ-a o ispitivanju tipa ili projektno-proizvodnoj dokumentaciji iz Priloga II. odjeljka 3. Proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici stavlja oznaku CE na svaku posudu i sastavlja izjavu o sukladnosti.

3. Odobreno tijelo obavlja odgovarajuće preglede i ispitivanja u svrhu provjere sukladnosti posuda sa zahtjevima ove Direktive tako da pregledava i ispituje posude u skladu sa sljedećim stavcima:

3.1. Proizvođač predstavlja svoje posude u ujednačenim serijama i poduzima sve potrebne mjere kako bi proizvodnim postupkom osigurao ujednačenost svih proizvedenih serija.

3.2. Serije prati certifikat EZ-a o ispitivanju tipa iz članka 10. ili ako posude nisu proizvedene u skladu s odobrenim prototipom, projektno-proizvodnom dokumentacijom iz Priloga II. odjeljka 3. U ovom slučaju, ovlašteno tijelo, prije EZ provjere pregledava dokumentaciju kako bi potvrdilo njezinu sukladnost.

3.3. Kod pregleda serije, inspekcijsko tijelo osigurava da su posude proizvedene i provjerene u skladu s projektno-proizvodnom dokumentacijom, te na svakoj posudi iz serije provodi hidrostatsko ili pneumatsko ispitivanje s ekvivalentnim učinkom, pod tlakom P_h 1,5 puta većim od projektiranog tlaka, kako bi joj ispitali nepropusnost. Pneumatsko ispitivanje podliježe prihvatanju ispitnih sigurnosnih postupaka od strane države članice u kojoj se ispitivanje provodi.

Osim toga, inspekcijsko tijelo provodi ispitivanja na ispitnim primjercima uzetim iz reprezentativnog proizvodnog ispitnog primjerka ili s posude, po izboru proizvođača, u svrhu provjere kvalitete zavara. Ispitivanja se provode na uzdužnim šavovima. Međutim, ako se koriste različite tehnike zavarivanja za uzdužne i kružne zavare, ispitivanja se ponavljaju na kružnim zavarima.

Za posude iz Priloga I. odjeljka 2.1.2., ispitivanja na ispitnim primjercima zamjenjuju se hidrostatskim ispitivanjima na pet posuda koje su nasumce uzete iz svake serije, u svrhu ispitivanja njihove sukladnosti sa zahtjevima iz Priloga I. odjeljka 2.1.2.

3.4. Kada se radi o prihvaćenim serijama, odobreno tijelo na svaki primjerak stavlja svoj identifikacijski broj ili daje da se isti stavi, te sastavlja pisanu potvrdu o sukladnosti na temelju izvršenih ispitivanja. Na tržište se mogu staviti svi primjerci iz serije osim onih koji na hidrostatskom ili pneumatskom ispitivanju nisu zadovoljili.

Ako serija nije prihvaćena, ovlašteno tijelo ili nadležno tijelo poduzima potrebne mjere kako bi spriječilo stavljanje te serije na tržište. U slučaju učestalog odbijanja serija, ovlašteno tijelo može obustaviti statističku provjeru.

Proizvođač može, pod odgovornošću ovlaštenog tijela, staviti identifikacijski broj ovlaštenog tijela tijekom proizvodnog procesa.

3.5. Proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik osigurava da na zahtjev može osigurati dostavu potvrde ovlaštenog tijela o sukladnosti iz podstavka 3.4.”

6. U članku 12. stavku 1. prva rečenica zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„1. Proizvođač koji ispunjava obveze nastale iz članka 13. stavlja oznaku CE predviđenu u članku 16. na posude za koje izjavljuje da su sukladne s:

- projektno-proizvodnom dokumentacijom iz Priloga II. odjeljka 3., o čemu je sastavljena potvrda o prikladnosti, ili
- odobrenim prototipom.”

7. Članak 15. zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„Članak 15.

Ne dovodeći u pitanje članak 7:

- (a) ako država članica ustanovi da je oznaka CE nepropisno stavljena, proizvođač ili njegov ovlašteni predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici obvezni su uskladiti proizvod s odredbama o oznaci CE, te prekinuti povredu pod uvjetima koje propisuje država članica;
- (b) ako se neusklađenost nastavi, država članica poduzima sve odgovarajuće mjere za ograničenje ili zabranu stavljanja predmetnog proizvoda na tržište ili osigurava njegovo povlačenje s tržišta u skladu s postupcima utvrđenim u članku 7.”

8. U članku 16. stavku 1., drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„Oznaka sukladnosti CE sastoji se od inicijala ‚CE‘ u obliku prikazanom na uzorku u Prilogu II. Iza oznake CE slijedi broj iz članka 9. stavka 1. inspeksijskog odobrenog tijela odgovornog za EZ provjeru i EZ nadzor.”

9. U članku 16., drugi stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

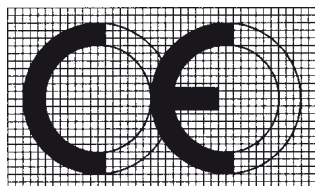
„2. Zabranjeno je na posude stavljati oznake koje bi treće osobe mogle dovesti u zabludu oko značenja i oblika oznake CE. Bilo koja druga oznaka ili pločica s podacima mogu se staviti na posude pod uvjetom da to ne umanjuje vidljivost i čitljivost oznake CE.”

10. U Prilogu II. odjeljak 1. zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„1. OZNAKA CE I NATPISI

1. (a) **oznaka sukladnosti CE**

- Oznaka sukladnosti CE sastoji se od inicijala ‚CE‘ u sljedećem obliku:



- Ako se oznaka CE smanjuje ili povećava, proporcije u gornjem mjernom nacrtu moraju se poštovati.
- Razni dijelovi oznake CE moraju u osnovi imati istu okomitu dimenziju, koja ne smije biti manja od 5 mm.

1. (b) **Natpisi**

Posuda ili pločica s podacima moraju sadržavati najmanje sljedeće podatke:

- maksimalni radni tlak (PS u bar),
- maksimalna radna temperatura (T_{max} u °C),
- minimalna radna temperatura (T_{min} u °C),
- kapacitet posude (V u l),
- naziv ili znak proizvođača,
- tip i serijski broj posude ili broj proizvodne serije,
- posljednje dvije znamenke godine u kojoj je stavljena oznaka CE.

Ako se koristi pločica s podacima, mora biti izvedena tako da se ne smije ponovno upotrijebiti i na njoj mora biti i praznog prostora na koji se mogu upisati dodatni podaci.”

Članak 3.

Direktiva 88/378/EEZ mijenja se kako slijedi:

- 1. U cijelom tekstu izraz „znak EZ-a” zamjenjuje se izrazom „oznaka CE”;
- 2. U članku 5. prvi stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„1. Države članice pretpostavljaju da su igračke označene oznakom CE utvrđenom u članku 11. usklađene sa svim odredbama ove Direktive, uključujući postupke ocjene sukladnosti iz članaka 8., 9., i 10.

Sukladnost igračaka s nacionalnim normama kojima se prenose usklađene norme čiji su brojevi objavljeni u *Službenom listu Europskih zajednica* rezultira pretpostavkom sukladnosti s osnovnim zahtjevima iz članka 3. Države članice objavljuju referentne brojeve nacionalnih normi.”

3. Članku 5. dodaje se sljedeći stavak:

- „3. (a) Ako se na igračke odnose i druge direktive koje obuhvaćaju druge aspekte, a koje također predviđaju stavljanje oznake CE, ta oznaka ukazuje da pretpostavlja da su predmetne igračke u skladu s odredbama tih drugih direktiva.
- (b) Međutim, ako jedna od ili više tih direktiva omogućuju proizvođaču da u prijelaznom razdoblju odabere koje će rješenje primijeniti, oznaka CE ukazuje na poštovanje odredaba samo onih direktiva koje primjenjuje proizvođač. U tom slučaju, pojedinosti o primijenjenim direktivama kako su objavljene u Službenom listu Europskih zajednica moraju se navesti u dokumentima, obavijestima ili uputama propisanim tim direktivama, koji se isporučuju uz predmetne igračke ili se, ako to nije slučaj, nalaze na njihovom pakovanju.”

4. U članku 9., drugi stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„2. Države članice obavješćuju Komisiju i ostale države članice o tijelima koja su imenovale za provođenje EZ ispitivanja tipa iz članka 8. stavka 2. i članka 10., kao i o specifičnim zadaćama za koje su ta tijela imenovana, te o identifikacijskim brojevima, koje im je Komisija prethodno dodijelila.

Komisija u *Službenom listu Europskih zajednica* objavljuje popis ovlaštenih tijela i njihove identifikacijske brojeve, kao i zadaće za koje su zadužena. Komisija osigurava da se taj popis stalno ažurira.”

5. U članku 11. drugi stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„2. Oznaka sukladnosti CE sastoji se od inicijala „CE”, u obliku prema uzorku iz Priloga V.”

6. U članku 11. treći stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„3. Zabranjuje se na igračke stavljati oznake koje bi treće osobe mogle dovesti u zabludu oko značenja i oblika oznake CE. Bilo koja druga oznaka može se staviti na igračke ili njihovo pakovanje ili pločicu pod uvjetom da to ne umanjuje vidljivost i čitljivost oznake CE.”

7. Članku 12. dodaje se sljedeći stavak:

„1a. Ne dovodeći u pitanje članak 7.:

- (a) ako država članica ustanovi da je oznaka CE nepropisno stavljena, proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s

poslovnim nastanom u Zajednici obvezni su uskladiti proizvod s odredbama o oznaci CE, te prekinuti povredu pod uvjetima koje propisuje država članica;

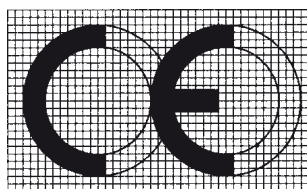
- (b) ako se neusklađenost nastavi, država članica poduzima sve odgovarajuće mjere za ograničenje ili zabranu stavljanja predmetnog proizvoda na tržište ili osigurava njegovo povlačenje s tržišta u skladu s postupcima utvrđenim u članku 7.”

8. Dodaje se sljedeći Prilog:

„PRILOG V.

OZNAKA SUKLADNOSTI CE

— Oznaka sukladnosti CE sastoji se od inicijala „CE” u sljedećem obliku:



— Ako se oznaka CE smanjuje ili povećava, proporcije u gornjem nacrtu se moraju poštovati.

— Razni dijelovi oznake CE moraju u osnovi imati istu okomitu dimenziju, koja ne smije biti manja od 5 mm.”

Članak 4.

Direktiva 89/106/EEZ mijenja se kako slijedi:

1. U cijelom tekstu izraz „znak EZ-a” zamjenjuje se izrazom „oznaka CE”.

2. U članku 2. drugi stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

- „2. (a) Ako proizvodi podliježu drugim direktivama koje obuhvaćaju druge aspekte, a koje također predviđaju stavljanje oznake sukladnosti CE iz članka 4. stavka 2., te oznake ukazuju da su predmetni proizvodi u skladu s odredbama tih drugih direktiva.

- (b) Međutim, ako jedna od ili više tih direktiva omogućuju proizvođaču da u prijelaznom razdoblju odabere koje će rješenje primijeniti, oznaka C ukazuje na poštovanje odredaba samo onih direktiva koje primjenjuje proizvođač. U tom slučaju, pojedinosti o primijenjenim

direktivama kako su objavljene u *Službenom listu Europskih zajednica*, moraju se navesti u dokumentima, obavijestima ili uputama koji se isporučuju uz predmetne proizvode, a propisani su tim direktivama.”

3. U članku 4. stavku 2. uvod se zamjenjuje sljedećim tekstom:

„2. Države članice pretpostavljaju da proizvodi odgovaraju namjeni ako omogućuju izvođenje radova za koje se koriste, pod uvjetom da su ovi drugi propisno konstruirani i izrađeni kako bi zadovoljili osnovne uvjete iz članka 3, ako takvi proizvodi nose oznaku CE, što ukazuje da zadovoljavaju sve odredbe ove Direktive, uključujući i postupke ocjene sukladnosti utvrđene u poglavlju V. i postupak utvrđen u poglavlju III. Oznaka CE ukazuje na:”.

4. U članku 4. stavku 6., prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„6. Oznaka CE znači da proizvodi zadovoljavaju uvjete iz stavaka 2. i 4. ovog članka. Proizvođač ili njegov ovlašteni predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici odgovorni su za stavljanje oznake CE na proizvod, na pričvršćenu pločicu, na ambalažu ili na prateće komercijalne dokumente.”

5. U članku 15. drugi stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„2. Ne dovodeći u pitanje članak 21.:

- (a) ako država članica ustanovi da je oznaka CE nepropisno stavljena, proizvođač ili njegov ovlašteni predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici obvezni su uskladiti proizvod s odredbama o oznaci CE, te prekinuti povredu pod uvjetima koje propisuje država članica;
- (b) ako se neusklađenost nastavi, država članica poduzima sve odgovarajuće mjere za ograničenje ili zabranu stavljanja predmetnog proizvoda na tržište ili osigurava njegovo povlačenje s tržišta u skladu s postupcima utvrđenim u članku 21.”

6. U članku 15. treći stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„3. Države članice poduzimaju mjere potrebne za zabranu stavljanja na proizvode ili njihovu ambalažu oznaka koje bi mogle dovesti treće osobe u zabludu oko značenja i oblika oznake CE. Bilo koja druga oznaka može se staviti na građevinske proizvode na pločicu pričvršćenu na ambalažu proizvoda ili na prateće komercijalne dokumente pod uvjetom da to ne umanjuje vidljivost i čitljivost oznake CE.”

7. U članku 18. prvi stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

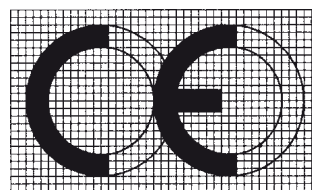
„1. Države članice obavješćuju Komisiju i ostale države članice o tijelima za certifikaciju i inspekciju, te o ispitnim laboratorijima koje su odredile za zadaće koje se moraju izvršiti za potrebe tehničkog odobrenja, potvrda o sukladnosti, inspekcija i ispitivanja, sukladno ovoj Direktivi, zajedno s imenima i adresama, te identifikacijskim brojevima koje im je Komisija prethodno dodijelila.

Komisija objavljuje u *Službenom listu Europskih zajednica* popis zaduženih tijela i laboratorija zajedno s identifikacijskim brojevima, te zadaćama i proizvodima za koje su zaduženi. Komisija osigurava da se taj popis stalno ažurira.”

8. Prilog III. odjeljak 4. zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„4.1. Oznaka sukladnosti CE

- Oznaka sukladnosti CE sastoji se od inicijala ‚CE‘ u sljedećem obliku:



- Ako se oznaka CE smanjuje ili povećava, proporcije u gornjem nacrtu se moraju poštovati.
- Razni dijelovi oznake CE moraju u osnovi imati istu okomitu dimenziju, koja ne smije biti manja od 5 mm.
- Iza oznake CE slijedi identifikacijski broj tijela uključenog u fazu kontrole proizvodnje.

Dodatni podaci

- Oznaku CE prati naziv ili identifikacijski znak proizvođača, dvije posljednje znamenke godine u kojoj je oznaka stavljena, a tamo gdje je prikladno, broj EZ potvrde o sukladnosti, te gdje je prikladno, podaci kojima se navode svojstva proizvoda na temelju tehničkih specifikacija.”

Članak 5.

Direktiva 89/336/EEZ mijenja se kako slijedi:

1. U cijelom tekstu izraz „znak EZ-a” zamjenjuje se izrazom „oznaka CE”.
2. Članak 3. zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„Članak 3.

Države članice poduzimaju odgovarajuće mjere kako bi osigurale da se uređaj iz članka 2. može staviti na tržište ili staviti u pogon samo ako nose oznaku CE predviđenu u članku 10., koja dokazuje poštovanje svih odredaba ove Direktive, uključujući i postupke ocjene sukladnosti utvrđene u članku 10., ako je propisno ugrađen i održavan, te ako se upotrebljava u svrhu kojoj je namijenjen.”

3. Sljedeći peti podstavak dodaje se članku 10. stavku 1.:

„Države članice poduzimaju mjere potrebne za zabranu stavljanja na uređaj ili pripadajuću ambalažu, upute o radu ili jamstveni list oznaka koje bi treće osobe mogle dovesti u zabunu oko značenja i oblika oznake CE. Bilo koja druga oznaka može se staviti na uređaj, pripadajuću ambalažu, upute o rukovanju ili na jamstveni list pod uvjetom da to ne umanjuje vidljivost i čitljivost oznake CE.”

4. U članku 10. stavku 6. prvi podstavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„6. Države članice obavješćuju Komisiju i ostale države članice o nadležnim tijelima iz ovog članka, te o tijelima odgovornima za izdavanje certifikata EZ-a o ispitivanju tipa iz stavka 5., kao i o specifičnim zadaćama za koje su ta tijela zadužena i o identifikacijskim brojevima koje im je Komisija prethodno dodijelila.

Komisija objavljuje u *Službenom listu Europskih zajednica* popis zaduženih državnih i drugih tijela, zajedno s njihovim identifikacijskim brojevima, te zadaćama za koje su zaduženi. Komisija osigurava da se taj popis ažurira.”

5. Sljedeći stavak dodaje se članku 10.:

„7. Ne dovodeći u pitanje članak.9:

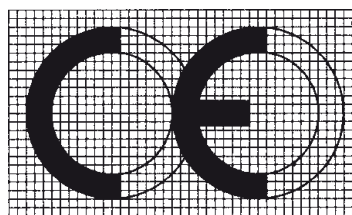
- (a) ako država članica ili nadležno tijelo ustanove da je oznaka CE nepropisno stavljena, proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici obvezni su uskladiti proizvod s odredbama o oznaci CE, te prekinuti povredu pod uvjetima koje propisuje država članica;

- (b) ako se neusklađenost nastavi, država članica poduzima sve odgovarajuće mjere za ograničenje ili zabranu stavljanja predmetnog proizvoda na tržište ili osigurava njegovo povlačenje s tržišta u skladu s postupcima utvrđenim u članku 9.”

6. Prilog I. odjeljak 2. zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„2. Oznaka sukladnosti CE

- Oznaka sukladnosti CE sastoji se od inicijala ‚CE’ u sljedećem obliku:



- Ako se oznaka CE smanjuje ili povećava, proporcije u gornjem nacrtu se moraju poštovati.
- Ako uređaji podliježu drugim direktivama koje obuhvaćaju druge aspekte, ali koje također predviđaju stavljanje oznake sukladnosti CE, ta oznaka ukazuje da su uređaji sukladni s odredbama tih drugih direktiva.
- Međutim, ako jedna od ili više tih direktiva omogućuju proizvođaču da u prijelaznom razdoblju odabere koji će rješenje primijeniti, oznaka C ukazuje na usklađenost samo s onim direktivama koje primjenjuje proizvođač. U tom slučaju, pojednostiti o primijenjenim direktivama kako su objavljene u *Službenom listu Europskih zajednica* moraju se navesti u dokumentima, obavijestima ili uputama koji se isporučuju uz takav uređaj, a propisani su tim direktivama.
- Razni dijelovi oznake CE moraju u osnovi imati istu okomitu dimenziju, koja ne smije biti manja od 5 mm.”

Članak 6.

Direktiva 89/392/EEZ mijenja se kako slijedi:

1. U cijelom tekstu izraz „znak EZ-a” zamjenjuje se izrazom „oznaka CE”.

2. U članku 8. peti stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

- „5. (a) Ako strojevi podliježu drugim direktivama koje obuhvaćaju druge aspekte, a koje također predviđaju stavljanje oznake CE, ta oznaka ukazuje da su strojevi u skladu s odredbama drugih direktiva.
- (b) Međutim, ako jedna ili više tih Direktiva omogućuju proizvođaču, u prijelaznom periodu, da odabere koji će rješenje primijeniti, oznaka CE pokazuje usklađenost samo s direktivama koje primjenjuje proizvođač. U tom slučaju, pojedinih o primijenjenim direktivama kako su objavljene u *Službenom listu Europskih zajednica* moraju se navesti u dokumentima, obavijestima ili uputama koji se isporučuju uz takve strojeve, a propisani su tim direktivama.”

3. U članku 9. prvi stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„1. Države članice obavješćuju Komisiju i ostale države članice o odobrenim tijelima koja su imenovale za provođenje postupaka iz članka 8, kao i o specifičnim zadaćama za čije su provođenje ta tijela imenovana, te o identifikacijskim brojevima koje im je prethodno dodijelila Komisija.

Komisija objavljuje u *Službenom listu Europskih zajednica* popis ovlaštenih tijela, kao i njihove identifikacijske brojeve, te zadaće za koje su ovlaštena. Komisija osigurava da se taj popis ažurira.”

4. U članku 10. prvi se stavak zamjenjuje sljedećim tekstom:

„1. Oznaka sukladnosti CE sastoji se od inicijala ‚CE‘. Oblik oznake koji treba koristiti prikazan je u Prilogu III.”

5. U članku 10. treći stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„3. Zabranjeno je na strojeve stavljati oznake koje bi mogle treće osobe dovesti u zabludu o značenju i obliku oznake CE. Bilo koje druge oznake mogu se staviti na strojeve pod uvjetom da to ne umanjuje vidljivost i čitljivost oznake CE.”

6. Sljedeći stavak dodaje se članku 10.:

„4. Ne dovodeći u pitanje članak 7.:

- (a) ako država članica ustanovi da je oznaka CE nepropisno stavljena, proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici obvezni su uskladiti

proizvod s odredbama o oznaci CE, te prekinuti povredu pod uvjetima koje propisuje država članica;

- (b) ako se neusklađenost nastavi, država članica poduzima sve odgovarajuće mjere za ograničenje ili zabranu stavljanja predmetnog proizvoda na tržište ili osigurava njegovo povlačenje s tržišta u skladu s postupcima utvrđenim u članku 7.”

7. Odjeljak 1.7.3. Priloga I. mijenja se kako slijedi:

- (a) druga alineja zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„— oznaka CE (vidjeti Prilog III.);”

- (b) dodaje se peta alineja:

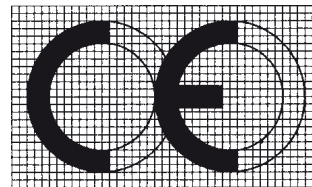
„— godina izrade”.

8. Prilog III. zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„PRILOG III.

OZNAKA SUKLADNOSTI CE

- Oznaka sukladnosti CE sastoji se od inicijala ‚CE‘ u sljedećem obliku:



- Ako se oznaka CE smanjuje ili povećava, proporcije u gornjem nacrtu se moraju poštovati.

- Razni dijelovi oznake CE moraju imati istu okomitu dimenziju, koja ne smije biti manja od 5 mm. Ova minimalna dimenzija može se zanemariti za strojeve malih dimenzija.”

Članak 7.

Direktiva 89/686/mijenja se kako slijedi:

1. U cijelom tekstu izraz „znak EZ-a” zamjenjuje se izrazom „oznaka CE”.

2. U članku 4. prvi stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

- „1. Države članice ne smiju zabraniti, ograničiti niti ometati stavljanje na tržište osobne zaštitne opreme ili

dijelova osobne zaštitne opreme ako su u skladu s odredbama ove Direktive, uključujući postupke o certifikaciji iz poglavlja II.”

3. Članku 5. dodaje se sljedeći stavak:

„6. (a) Ako osobna zaštitna oprema podliježe drugim direktivama koje obuhvaćaju druge aspekte, a koje također predviđaju stavljanje oznake CE, ta oznaka ukazuje na to da je osobna zaštitna oprema u skladu s odredbama tih drugih direktiva.

(b) Međutim, ako jedna od ili više tih direktiva omogućuju proizvođaču da u prijelaznom razdoblju odabere koji će rješenje primijeniti, oznaka CE ukazuje na usklađenost s odredbama samo onih direktiva koje primjenjuje proizvođač. U tom slučaju, pojedinosti o primijenjenim direktivama kako su objavljene u *Službenom listu Europskih zajednica*, moraju se navesti u dokumentima, obavijestima ili uputama koji se isporučuju uz takvu osobnu zaštitnu opremu, a propisani su tim direktivama.”

4. U članku 9. prvi stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„1. Države članice obavješćuju Komisiju i ostale države članice o tijelima koja su imenovale za provođenje postupaka iz članka 8., kao i o specifičnim zadaćama za čije su provođenje ta tijela imenovana, te o identifikacijskim brojevima koje im je prethodno dodijelila Komisija.

Komisija objavljuje u *Službenom listu Europskih zajednica* popis imenovanih tijela, kao i njihove identifikacijske brojeve, te zadaće za koja su imenovana. Komisija osigurava da se taj popis ažurira.”

5. Uvodna rečenica članka 12. zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„Izjava EZ-a o sukladnosti jest postupak kojim proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici.”

6. Članak 13. zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„Članak 13.

1. Oznaka sukladnosti CE sastoji se od inicijala ‚CE‘ u obliku prikazanom u uzorku u Prilogu IV. U slučaju da je ovlašteno tijelo uključeno u fazu kontrole proizvodnje, kako je navedeno u članku 11., dodaje se njegov identifikacijski broj.

2. Oznaka CE mora se staviti na svaki komad osobne zaštitne opreme tako da je vidljiva, jasno napisana i neizbrisiva tijekom cijelog očekivanog vijeka trajanja osobne zaštitne opreme; međutim, ako to nije moguće zbog karakteristika proizvoda, oznaka CE stavlja se na ambalažu.

3. Zabranjuje se stavljanje oznaka koje bi mogle treće osobe dovesti u zabludu oko značenja i oblika oznake CE. Bilo koja druga oznaka može se staviti na osobnu zaštitnu opremu ili na pripadajuću ambalažu pod uvjetom da to ne umanjuje vidljivost i čitljivost oznake CE.

4. Ne dovodeći u pitanje članak 7.:

(a) ako država članica ustanovi da je oznaka CE nepropisno stavljena, proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici obvezni su uskladiti proizvod s odredbama o oznaci CE, te prekinuti povredu pod uvjetima koje propisuje država članica;

(b) ako se neusklađenost nastavi, država članica poduzima sve odgovarajuće mjere za ograničenje ili zabranu stavljanja predmetnog proizvoda na tržište ili osigurava njegovo povlačenje s tržišta u skladu s postupcima utvrđenim u članku 7.”

7. Sljedeći tekst dodaje se odjeljku 1.4. Priloga II.:

„(h) ako je potrebno, upute na direktive primijenjene u skladu s člankom 5. stavkom 6. točkom (b);

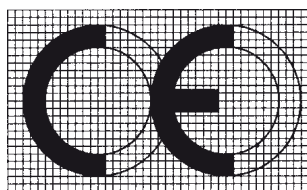
(i) naziv, adresa i identifikacijski broj ovlaštenog tijela uključenog u fazu konstrukcije osobne zaštitne opreme.”

8. Prilog IV. zamjenjuje se sljedećim tekstom

„PRILOG IV.

OZNAKA SUKLADNOSTI CE I PODACI

— Oznaka sukladnosti CE sastoji se od inicijala ‚CE‘ u sljedećem obliku:



— Ako se oznaka CE smanjuje ili povećava, proporcije u gornjem nacrtu se moraju poštovati.

— Razni dijelovi oznake CE moraju imati istu okomitu dimenziju, koja ne smije biti manja od 5 mm. Ova minimalna dimenzija može se zanemariti za osobnu zaštitnu opremu malih dimenzija.”

Dodatni podaci

— Posljednje dvije znamenke godine u kojoj je oznaka CE stavljena; ovaj podatak nije potreban u slučaju osobne zaštitne opreme iz članka 8. stavka 3.”

Članak 8.

Direktiva 90/384/EEZ dopunjuje se kako slijedi:

1. U cijelom tekstu izraz „znak EZ-a” zamjenjuje se izrazom „oznaka CE”.

2. U članku 2., drugi stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„2. Države članice poduzimaju sve mjere kako se instrumenti ne bi stavili u pogon u svrhe navedene u članku 1. stavku 2. točki (a), osim ako ispunjavaju zahtjeve ove Direktive koji se na njih odnose, uključujući i postupke ocjene sukladnosti iz poglavlja II., te su shodno tome, označeni oznakom CE predviđenom u članku 10.”

3. U članku 8. treći stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„3. (a) Ako instrumenti podliježu direktivama koje obuhvaćaju druge aspekte, a koje također predviđaju stavljanje oznake CE, oznaka ukazuje na to da su predmetni instrumenti sukladni s odredbama tih drugih direktiva.

(b) Međutim, ako jedna od ili više tih direktiva koje se primjenjuju na instrumente omogućuju proizvođaču da u prijelaznom razdoblju odabere koja će rješenja primijeniti, oznaka CE ukazuje na poštovanje odredaba samo onih direktiva koje primjenjuje proizvođač. U tom slučaju, pojedini o primijenjenim direktivama kako su objavljene u *Službenom listu Europskih zajednica*, moraju se navesti u dokumentima, obavijestima ili uputama koji se isporučuju uz te instrumente, a propisani su tim direktivama.”

4. U članku 9. prvi stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„1. Države članice obavješćuju Komisiju i ostale države članice o tijelima koja su imenovale za provođenje postupaka iz članka 8., kao i o specifičnim zadaćama za čije su

provođenje ta tijela imenovana, te o identifikacijskim brojevima koje im je prethodno dodijelila Komisija.

Komisija objavljuje u *Službenom listu Europskih zajednica* popis imenovanih tijela kao i njihove identifikacijske brojeve, te zadaće za koje su ovlaštena. Komisija osigurava da se taj popis ažurira.”

5. U članku 10. treći stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„3. Zabranjuje se na instrumente stavljati oznake koje bi mogle treće osobe dovesti u zabludu oko značenja i oblika oznake CE. Bilo koja druga oznaka može se staviti na instrumente pod uvjetom da to ne umanjuje vidljivost i čitljivost oznake CE.”

6. Članak 11. zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„Članak 11.

Ne dovodeći u pitanje članak 7.:

(a) ako država članica ustanovi da je oznaka CE nepropisno stavljena, proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici obvezni su uskladiti instrument s odredbama o oznaci CE, te prekinuti povredu pod uvjetima koje propisuje država članica;

(b) ako se neusklađenost nastavi, država članica poduzima sve odgovarajuće mjere za ograničenje ili zabranu stavljanja predmetnog instrumenta na tržište ili osigurava njegovo povlačenje s tržišta u skladu s postupcima utvrđenim u članku 7.”

7. Sljedeći stavci Priloga II. mijenjaju se kako slijedi:

(a) u stavku 2.1. drugi i treći podstavak zamjenjuju se sljedećim tekstom:

„Proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici stavlja oznaku CE na svaki instrument i natpise prema Prilogu IV., te sastavlja pisanu izjavu o sukladnosti.

Iza oznake CE slijedi identifikacijski broj ovlaštenog tijela odgovornog za EZ nadzor iz stavka 2.4.”;

(b) stavci 3. i 4. zamjenjuju se sljedećim tekstom:

„3. EZ provjera

3.1. EZ provjera postupak je kojim proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici, provjerava i izjavljuje da instrumenti provjereni u skladu sa stavkom 3.3, tamo gdje je primjenjivo, odgovaraju tipu

- opisanom u certifikatu EZ-a o ispitivanju tipa, te udovoljavaju onim uvjetima direktive koji se na njih odnose.
- 3.2. Proizvođač poduzima sve potrebne mjere kako bi se u proizvodnom postupku osiguralo da su instrumenti u skladu, ako je to primjenjivo, s tipom opisanim u certifikatu EZ-a o ispitivanju tipa i sa zahtjevima ove Direktive koji se na njih odnose. Proizvođač ili njegov ovlašteni predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici stavlja oznaku CE na svaki instrument i sastavlja pisanu izjavu o sukladnosti.
- 3.3. Ovlašteno tijelo provodi odgovarajuće preglede i ispitivanja u svrhu provjere usklađenosti proizvoda sa zahtjevima ove Direktive, tako da pregledava i ispituje svaki instrument, kako je navedeno u stavku 3.5.
- 3.4. Za instrumente koji ne podliježu EZ homologaciji tipa, dokumenti koji se odnose na izvedbu instrumenta kako su navedeni u Prilogu III., moraju biti dostupni ovlaštenom tijelu ako ono to zatraži.
- 3.5. Provjera putem kontrole i ispitivanja svakog instrumenta.
- 3.5.1. Svi instrumenti pregledavaju se pojedinačno, a prikladna ispitivanja kako su navedena u relevantnoj(-nim) normi(-ama) iz članka 5. ili ekvivalentna ispitivanja provode se s ciljem provjere jesu li u skladu, tamo gdje je primjenjivo, s tipom opisanim u certifikatu EZ-a o ispitivanju tipa ili sa zahtjevima ove Direktive koji se na njih primjenjuju.
- 3.5.2. Ovlašteno tijelo stavlja, ili daje staviti, svoj identifikacijski broj na svaki instrument za koji je ustanovljeno da odgovara normama, te sastavlja pisanu potvrdu o sukladnosti u odnosu na provedena ispitivanja.
- 3.5.3. Proizvođač ili njegov ovlašteni predstavnik osigurava da na zahtjev može dostaviti potvrdu ovlaštenog tijela o sukladnosti.
4. **EZ provjera jedinice**
- 4.1. EZ provjera jedinice postupak je kojim proizvođač ili ovlašteni predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici osigurava i izjavljuje da je instrument, obično namijenjen specifičnoj primjeni, koji je pušten s certifikatom iz stavka 4.2., u skladu sa zahtjevima direktive koji se na taj instrument odnose. Proizvođač ili njegov ovlašteni predstavnik stavlja oznaku CE na instrument i sastavlja pisanu izjavu o sukladnosti.
- 4.2. Ovlašteno tijelo pregledava instrument i provodi sva potrebna ispitivanja kako je navedeno u odnosnoj/-im normi/-ama iz članka 5. ili ekvivalentna ispitivanja kako bi osiguralo usklađenost instrumenta s relevantnim zahtjevima ove Direktive.
- Ovlašteno tijelo stavlja, ili daje staviti, svoj identifikacijski broj na svaki instrument za koji je utvrđeno da zadovoljava uvjete, te sastavlja pisanu potvrdu o sukladnosti u odnosu na provedena ispitivanja.
- 4.3. Svrha tehničke dokumentacije koja se odnosi na izvedbu instrumenta iz Priloga III. je da se omogućiti procjena usklađenosti sa zahtjevima ove Direktive i razumijevanje izvedbe, izrade i rada instrumenta. Tehnička dokumentacija mora biti dostupna ovlaštenom tijelu.
- 4.4. Proizvođač ili njegov ovlašteni predstavnik osigurava da na zahtjev može dostaviti potvrdu ovlaštenog tijela o sukladnosti.”;
- (c) stavci 5.3.1. i 5.3.2. zamjenjuju se sljedećim tekstom:
- „5.3.1. Ako se proizvođač opredijelio za provedbu u dvije faze jednog od postupaka navedenog u 5.1., te ako ove dvije faze provode različite stranke, instrument podvrgnut prvoj fazi postupka nosi identifikacijski broj ovlaštenog tijela uključenog u tu fazu.
- 5.3.2. Stranka koja je provela prvu fazu postupka, za svaki pojedinačni instrument izdaje certifikat s podacima potrebnim za identifikaciju instrumenta, navodeći obavljene preglede i ispitivanja.
- Stranka koja provodi drugu fazu postupka obavlja preostale preglede i ispitivanja.

Proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik osigurava da na zahtjev može dostaviti potvrdu ovlaštenog tijela o sukladnosti.”;

(d) stavak 5.3.4. zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„5.3.4. Oznaka CE stavlja se na instrument po završetku druge faze, kao i identifikacijski broj ovlaštenog tijela koje je sudjelovalo u drugoj fazi.”

8. U Prilogu IV. stavak 1.1. mijenja se kako slijedi:

(a) podstavak (a) zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„(a) — oznaka sukladnosti CE koja uključuje simbol CE kako je opisan u Prilogu VI.,

— identifikacijski broj(evi) ovlaštenog(-ih) tijela koje(-a) je(su) provelo(-a) EZ nadzor ili EZ provjeru.

Gore navedena oznaka i natpisi stavljaju se na instrument u jasno grupiranim skupinama;”;

(b) u podstavku 2., iza šeste alineje, dodaje se sljedeća alineja:

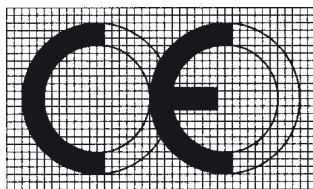
„— posljednje dvije znamenke godine u kojoj je stavljena oznaka CE,”.

9. Prilog VI. zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„PRILOG VI.

OZNAKA SUKLADNOSTI CE

— Oznaka sukladnosti CE sastoji se od inicijala ‚CE’ u sljedećem obliku:



— Ako se oznaka CE smanjuje ili povećava, proporcije u gornjem mjernom nacrtu moraju se poštovati.

— Razni dijelovi oznake CE moraju imati istu okomitu dimenziju, koja ne smije biti manja od 5 mm.”

Članak 9.

Direktiva 90/385/EEZ mijenja se kako slijedi:

1. U cijelom tekstu izraz „znak EZ-a” zamjenjuje se izrazom „oznaka CE”.

2. U članku 4, prvi stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„1. Države članice ne sprečavaju unutar svojeg državnog područja stavljanje na tržište ili puštanje u rad uređaja koji su u skladu s odredbama ove Direktive i koji nose oznaku CE predviđenu u članku 12., što ukazuje da su prošli postupak ocjenjivanja sukladnosti u skladu s člankom 9.”

3. Članku 4. dodaje se sljedeći stavak:

„5. (a) Ako uređaji podliježu direktivama koje obuhvaćaju druge aspekte, a koje također predviđaju stavljanje oznake CE, ta oznaka ukazuje na to da su dotični uređaji u skladu s odredbama tih drugih direktiva.

(b) Međutim, ako jedna od ili više tih direktiva omogućuju proizvođaču da u prijelaznom razdoblju odabere koje će rješenje primijeniti, oznaka CE ukazuje na to da je proizvod u skladu samo s odredbama direktiva koje je primijenio proizvođač. U tom slučaju, pojedinosti o primijenjenim direktivama kako su objavljene u *Službenom listu Europskih zajednica*, moraju se navesti u dokumentima, obavijestima ili uputama koji se isporučuju uz takve uređaje, a propisani su tim direktivama; takvi dokumenti, obavijesti ili upute dostupni su a da nije potrebno uništiti ambalažu koja uređaje drži sterilnima.”

4. U članku 11. prvi stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„1. Države članice obavješćuju Komisiju i ostale države članice o tijelima koje su imenovale za provođenje postupaka iz članka 9., kao i o specifičnim zadaćama za čije su provođenje ta tijela imenovana, te o identifikacijskim brojevima koje im je prethodno dodijelila Komisija.

Komisija u *Službenom listu Europskih zajednica* objavljuje popis ovlaštenih tijela i njihove identifikacijske brojeve, kao i zadaće za koje su zadužena. Komisija osigurava da se taj popis ažurira.”

5. U članku 12. stavku 2. drugi podstavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„Mora slijediti identifikacijski broj ovlaštenog tijela odgovornog za provođenje postupaka navedenih u prilogima 2., 4. i 5.”

6. U članku 12. treći stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„3. Zabranjuje se na uređaje stavljati oznake koje bi treće osobe mogle dovesti u zabludu oko značenja i oblika

oznake CE. Bilo koja druga oznaka može se staviti na ambalažu ili letak s uputama pod uvjetom da to ne umanjuje vidljivost i čitljivost oznake CE.”

7. Članak 13 zamjenjuje se sljedećim tekstem:

„Članak 13.

Ne dovodeći u pitanje članak 7.

(a) ako država članica ustanovi da je oznaka CE nepropisno stavljena, proizvođač ili njegov ovlašteni predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici obvezni su uskladiti uređaj s odredbama o oznaci CE, te prekinuti povredu pod uvjetima koje propisuje država članica;

(b) ako se neusklađenost nastavi, država članica poduzima sve odgovarajuće mjere za ograničenje ili zabranu stavljanja predmetnog uređaja na tržište ili osigurava njegovo povlačenje s tržišta u skladu s postupcima utvrđenim u članku 7.”

8. Prilog II. dopunjuje se kako slijedi:

(a) u odjeljku 2. drugi stavak zamjenjuje se sljedećim tekstem:

„Proizvođač ili njegov ovlašteni predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici stavlja oznaku CE u skladu s člankom 12. i sastavlja pisanu izjavu o sukladnosti.

Ta izjava obuhvaća jedan ili više identificiranih primjера proizvoda, a čuva je proizvođač ili njegov ovlašteni predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici.

Oznaku CE prati identifikacijski broj odgovornog ovlaštenog tijela.”;

(b) odjeljak 6. zamjenjuje se sljedećim tekstem:

„6. Administrativne odredbe

6.1. Najmanje pet godina od zadnjeg datuma proizvodnje proizvoda, proizvođač drži na raspolaganju za nacionalna tijela:

- izjavu o sukladnosti,
- dokumentaciju iz druge alineje odjeljka 3.1.,
- izmjene iz odjeljka 3.4.,
- dokumentaciju iz odjeljka 4.2.,

— odluke i izvješća ovlaštenog tijela iz odjeljaka 3.4., 4.3., 5.3. i 5.4.

6.2. Na zahtjev, ovlašteno tijelo stavlja na raspolaganje drugim ovlaštenim tijelima i stručnim ustanovama sve podatke koje se odnose na izdana, uskraćena ili povučena odobrenja iz sustava kvalitete.

6.3. Ako ni proizvođač niti njegov ovlašteni predstavnik nemaju poslovni nastan u Zajednici, zadaća držanja na raspolaganju tehničke dokumentacije iz članka 4. stavka 2. za nacionalna tijela ostaje na osobi odgovornoj za stavljanje uređaja na tržište Zajednice.”

9. U Prilogu III. odjeljci 7. i 8. zamjenjuju se sljedećim tekstem:

„7. Administrativne odredbe

7.1. Na zahtjev, svako ovlašteno tijelo stavlja na raspolaganje drugim ovlaštenim tijelima i stručnim ustanovama sve podatke koji se odnose na izdane, uskraćene ili povučene EZ certifikate o ispitivanju tipa i njihove dodatke.

7.2. Druga ovlaštena tijela mogu dobiti primjerak EZ certifikata o ispitivanju tipa i/ili njihove dodatke. Prilozi certifikatima stave se na raspolaganje drugim ovlaštenim tijelima ako se sastave obrazloženi zahtjevi nakon što je obaviješten proizvođač.

7.3. Proizvođač ili njegov ovlašteni predstavnik čuvaju, uz tehničku dokumentaciju, primjerak EZ certifikata o ispitivanju tipa, kao i njihove dodatke, najmanje pet godina od proizvodnje posljednjeg uređaja.

7.4. Ako ni proizvođač ni njegov ovlašteni predstavnik nemaju poslovni nastan u Zajednici, zadaća držanja tehničke dokumentacije na raspolaganju za tijela ostaje na osobi odgovornoj za stavljanje uređaja na tržište Zajednice.”

10. Prilog IV. zamjenjuje se sljedećim tekstem:

„PRILOG IV.

EZ PROVJERA

1. EZ provjera je postupak kojim proizvođač ili njegov ovlašteni predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici osigurava i izjavljuje da su proizvodi koji podliježu odredbama iz odjeljka 3. usklađeni s tipom

opisanim u EZ certifikatu o ispitivanju tipa i da udovoljavaju zahtjevima ove Direktive koji se na njih odnose..

2. Proizvođač ili njegov ovlaštenu predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici poduzima sve potrebne mjere kako bi se u proizvodnom postupku osigurala sukladnost proizvoda s tipom kako je opisan u EZ certifikatu o ispitivanju tipa ili sa zahtjevima ove Direktive koji se na njih odnose.
3. Proizvođač ili njegov ovlaštenu predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici stavlja oznaku CE na svaki proizvod i sastavlja potvrdu o sukladnosti. Proizvođač, prije početka proizvodnje, priprema dokumente kojima definira proizvodne postupke, posebno što se tiče sterilizacije, zajedno s uobičajenim postupcima, unaprijed određenim odredbama koje se primjenjuju s ciljem osiguranja ujednačenosti proizvodnje i usklađenosti proizvoda s tipom kako je opisan u EZ certifikatu o ispitivanju tipa, kao i s relevantnim zahtjevima iz ove Direktive.
4. Proizvođač se obvezuje uvesti i ažurirati sustava nadzora poslije stavljanja na tržište. Ta obveza obuhvaća obvezu proizvođača da nadležna tijela obavijesti o sljedećim događajima, čim za njih sazna:
 - i. svaka promjena svojstava ili radnih značajki, te svaka netočnost u letku s uputama za uređaj, koje bi mogle dovesti ili je dovelo do smrti pacijenta ili pogoršanja njegovog zdravstvenog stanja;
 - ii. svaki tehnički ili medicinski razlog zbog kojeg je proizvođač povukao uređaj s tržišta.
5. Ovlašteno tijelo izvršava odgovarajuće preglede i ispitivanja s ciljem provjere jesu li proizvodi u skladu sa zahtjevima iz ove Direktive, pregledom i ispitivanjem proizvoda na statističkoj osnovi, kako je navedeno u odjeljku 6. Proizvođač mora ovlastiti ovlašteno tijelo da procijeni učinkovitost mjera poduzetih u skladu s odjeljkom 3., od strane neovisnog procjenitelja ako je to primjereno.

6. Statistička provjera

- 6.1. Proizvedene proizvode proizvođači predstavljaju u obliku ujednačenih serija te poduzimaju sve potrebne mjere kako bi proizvodnim postupkom osigurali ujednačenost svake proizvedene serije.

6.2. Iz svake serije uzima se slučajni uzorak. Proizvodi u uzorku pojedinačno se pregledavaju, a primjerena ispitivanja, određena normom(-ama) iz članka 5., ili odgovarajuća ispitivanja, provode se u svrhu provjere njihove usklađenosti s tipom kako je opisan u EZ certifikatu o ispitivanju tipa, na temelju čega se serija prihvaća ili odbacuje.

6.3. Statistička kontrola proizvoda temelji se na značajkama utvrđenim sustavom uzorkovanja sa sljedećim svojstvima:

— razina kvalitete koja odgovara vjerojatnosti prihvatanja od 95 %, s postotkom neusklađenosti između 0,29 i 1 %,

— granična kvaliteta koja odgovara vjerojatnosti prihvatanja od 5 %, s postotkom neusklađenosti između 3 i 7 %.

6.4. Ako je serija prihvaćena, ovlašteno tijelo stavlja, ili daje staviti, svoj identifikacijski broj na svaki proizvod, te sastavlja pisanu potvrdu o sukladnosti na temelju provedenih ispitivanja. Svi proizvodi iz serije mogu se staviti na tržište, osim proizvoda iz uzorka za koje je utvrđeno da nisu sukladni.

Ako se serija ne prihvaća, ovlašteno tijelo poduzima potrebne mjere s ciljem sprečavanja stavljanja takve serije na tržište. U slučaju učestalog neprihvatanja serija, ovlašteno tijelo može obustaviti statističku provjeru.

Proizvođač može, uz odgovornost ovlaštenog tijela, staviti identifikacijski tog tijela u tijeku proizvodnog postupka.

6.5. Proizvođač ili njegov ovlaštenu predstavnik osigurava da na zahtjev može dostaviti potvrdu ovlaštenog tijela o sukladnosti."

11. Drugi podstavak odjeljka 2. Priloga V. zamjenjuje se sljedećim tekstom:

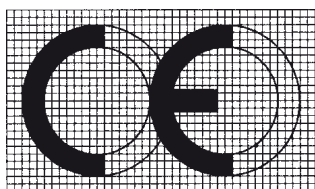
„Proizvođač ili njegov ovlaštenu predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici stavlja oznaku CE u skladu s člankom 12 i sastavlja pisanu izjavu o sukladnosti. Tu izjavu, koja se odnosi na jedan od ili više utvrđenih uzoraka proizvoda, zadržava proizvođač. Uz oznaku CE nalazi se identifikacijski broj odgovornog ovlaštenog tijela.”

12. Prilog IX. zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„PRILOG IX.

OZNAKA SUKLADNOSTI CE

— Oznaka sukladnosti CE sastoji se od inicijala ‚CE‘ u sljedećem obliku:



— Ako se oznaka CE smanjuje ili povećava, proporcije u gornjem mjernom nacrtu moraju se poštovati.

— Razni dijelovi oznake CE moraju imati istu okomitu dimenziju, koja ne smije biti manja od 5 mm.

— Ova minimalna dimenzija može se zanemariti u slučaju uređaja malih dimenzija.”

Članak 10.

Direktiva 90/396/EEZ mijenja se kako slijedi:

1. U cijelom tekstu izraz „znak EZ-a” zamjenjuje se izrazom „oznaka CE”.

2. U članku 4. prvi stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„1. Države članice ne mogu zabraniti, ograničiti niti spriječiti stavljanje na tržište ili puštanje u rad uređaja koji su u skladu s odredbama ove Direktive, uključujući i postupak procjene sukladnosti iz poglavlja II., i koji nose oznaku CE predviđenu u članku 10.”

3. U članku 8. peti stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„5. (a) Ako su uređaji obuhvaćeni direktivama koje se odnose na druge aspekte, a koje također predviđaju stavljanje oznake CE, ta oznaka ukazuje na to da su dotični uređaji usklađeni s odredbama tih drugih direktiva.

(b) Međutim, ako jedna ili više tih direktiva omogućuju proizvođaču da u prijelaznom razdoblju odabere koja će rješenja primijeniti, oznaka CE ukazuje na usklađenost s odredbama samo onih direktiva koje primjenjuje proizvođač. U tom slučaju, pojedinih o primijenjenim direktivama kako su objavljene u *Službenom listu Europskih*

zajednica, moraju se navesti u dokumentima, obavijestima ili uputama koji se isporučuju uz takve uređaje, a propisani su tim direktivama.”

4. U članku 9. prvi stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„1. Države članice obavješćuju Komisiju i ostale države članice o tijelima koja su imenovale za provođenje postupaka iz članka 8., kao i o specifičnim zadaćama za čije su provođenje ta tijela imenovana, te o identifikacijskim brojevima koje im je prethodno dodijelila Komisija.

Kao informaciju, Komisija u *Službenom listu Europskih zajednica* objavljuje popis ovlaštenih tijela, kao i identifikacijske brojeve koje im je dodijelila, i osigurava da se popis ažurira.”

5. U članku 10. drugi stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„2. Zabranjuje se na uređaje stavljati oznake koje bi treće osobe mogle dovesti u zabludu oko značenja i oblika oznake CE. Bilo koja druga oznaka može se staviti na uređaj ili na pločicu s podacima pod uvjetom da to ne umanjuje vidljivost i čitljivost oznake CE.”

6. Članak 11. zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„Članak 11.

Ne dovodeći u pitanje članak 7:

(a) ako država članica ustanovi da je oznaka CE nepropisno stavljena, proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici, obvezni su uskladiti proizvod prema odredbama o oznaci CE, te prekinuti povredu pod uvjetima koje propisuje država članica;

(b) ako se neusklađenost nastavi, država članica mora poduzeti sve odgovarajuće mjere za ograničenje ili zabranu stavljanja predmetnog uređaja na tržište ili osigurati njegovo povlačenje s tržišta u skladu s postupcima utvrđenim u članku 7.”

7. Prilog II. dopunjuje se kako slijedi:

(a) u stavku 2.1. druga rečenica zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„Proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici oznaku CE stavlja na svaki uređaj i sastavlja pisanu potvrdu o sukladnosti.”;

(b) u stavku 2.1. posljednja rečenica zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„Iza oznake CE mora slijediti identifikacijski broj ovlaštenog tijela odgovornog za nasumične provjere određene u točki 2.3.”;

- (c) u stavku 3.1., druga rečenica zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„Proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici oznaku CE mora staviti na svaki uređaj i sastaviti pisanu izjavu o sukladnosti.”;

- (d) u stavku 3.1. posljednja rečenica zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„Iza oznake CE mora slijediti identifikacijski broj ovlaštenog tijela odgovornog za EZ nadzor.”;

- (e) u stavku 4.1. druga rečenica zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„Proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici oznaku CE mora staviti na svaki uređaj i sastaviti pisanu izjavu o sukladnosti.”;

- (f) u stavku 4.1. posljednja rečenica zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„Iza oznake CE mora slijediti identifikacijski broj ovlaštenog tijela odgovornog za EZ nadzor.”;

- (g) točke 5. i 6. zamjenjuju se sljedećim tekstom:

„5. EZ PROVJERA

5.1. EZ provjera postupak je kojim proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici osigurava i izjavljuje da su proizvodi koji podliježu odredbama iz točke 3. u skladu s tipom kako je opisan u EZ certifikatu o ispitivanju tipa i da udovoljavaju zahtjevima ove Direktive koji se na njih odnose.

5.2. Proizvođač ili njegov predstavnik mora poduzeti sve potrebne mjere kako bi se u proizvodnom postupku osigurala sukladnost uređaja s tipom kako je opisan u EZ certifikatu o ispitivanju tipa, ili sa zahtjevima iz ove Direktive koji se na njih odnose. Proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici mora staviti oznaku CE na svaki uređaj i sastaviti pisanu izjavu o sukladnosti. Izjavu o sukladnosti koja obuhvaća jedan uređaj ili više uređaja čuva proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici.

5.3. Ovlašteno tijelo mora provoditi primjerene preglede i ispitivanja u svrhu provjere zadovo-

ljava li uređaj zahtjeve iz ove Direktive, pregledom i ispitivanjem svakog uređaja, kako je navedeno u stavku 5.4., ili pregledom i ispitivanjem uređaja na statističkoj osnovi, kako je navedeno u stavku 5.5., po izboru proizvođača.

5.4. Provjera kontrolom i ispitivanjem svakog uređaja

5.4.1. Svi uređaji moraju se pregledati pojedinačno, a primjerena ispitivanja, kako je navedeno u dotičnoj normi (-ama) iz članka 5., ili ekvivalentna ispitivanja, moraju se provesti s ciljem provjere usklađenosti uređaja s tipom opisanim u EZ certifikatu o ispitivanju tipa, ili sa zahtjevima iz ove Direktive koji se na njih primjenjuju.

5.4.2. Ovlašteno tijelo mora staviti, ili daje staviti, svoj identifikacijski broj na svaki uređaj, te mora sastaviti pisanu potvrdu o sukladnosti u odnosu na provedena ispitivanja. Potvrda o sukladnosti odnosi se na jedan ili više uređaja.

5.4.3. Proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici mora osigurati da na zahtjev može dostaviti potvrdu ovlaštenog tijela o sukladnosti.

5.5. Statistička provjera

5.5.1. Proizvođači uređaje moraju predstaviti u ujednačenim serijama i moraju poduzeti sve potrebne mjere kako bi proizvodnim postupkom osigurali ujednačenost svake proizvedene serije.

5.5.2. Statistička kontrola provodi se kako slijedi:

Uređaji podliježu statističkoj kontroli po svojstvima. Grupiraju se u označene serije, od kojih svaka sadrži jedinice od jednog modela proizvedenog u istim uvjetima. Serija se pregledava u slučajnim intervalima. Uređaji koji sačinjavaju uzorak pojedinačno se pregledavaju, a primjerena ispitivanja, određena normom(-ama) iz članka 5., ili ekvivalentna ispitivanja, provode se u svrhu određivanja koja se serija prihvaća ili odbacuje.

Primjenjuje se sustav uzorkovanja sljedećih značajki:

— razina kvalitete koja odgovara vjerojatnosti prihvatanja od 95 %, s postotkom neusklađenosti između 0,5 i 1,5 %,

— granična kvaliteta, koja odgovara vjerojatnosti prihvaćanja od 5 %, s postotkom neusklađenosti između 5 i 10 %.

5.5.3. Ako su serije prihvaćene, ovlašteno tijelo stavlja ili daje staviti svoj identifikacijski broj na svaki uređaj, te sastavlja pisanu potvrdu o sukladnosti u odnosu na provedena ispitivanja. Svi proizvodi iz serije mogu se staviti na tržište osim proizvoda iz uzorka za koje je utvrđeno da nisu sukladni.

Ako se serija ne prihvaća, ovlašteno tijelo poduzima potrebne mjere s ciljem sprečavanja stavljanja na tržište takve serije. U slučaju učestalog neprihvaćanja serija, ovlašteno tijelo može obustaviti statističku provjeru.

Proizvođač može, uz odgovornost ovlaštenog tijela, staviti identifikacijski broj tog tijela u tijeku proizvodnog postupka.

5.5.4. Proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik osigurava da na zahtjev može osigurati dostavu potvrde ovlaštenog tijela o sukladnosti.

6. EZ PROVJERA JEDINICE

6.1. EZ provjera jedinice je postupak kojim proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici osigurava i izjavljuje da je dotični uređaj, izdan uz potvrdu iz točke 2., u skladu sa zahtjevima ove Direktive koji se na njega odnose. Proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik moraju staviti oznaku CE na uređaj, te sastaviti i čuvati pisanu izjavu o sukladnosti.

6.2. Ovlašteno tijelo mora pregledati uređaj i izvršiti odgovarajuća ispitivanja, uzimajući u obzir projektnu dokumentaciju, kako bi osigurali usklađenost uređaja s osnovnim zahtjevima ove Direktive.

Ovlašteno tijelo mora staviti ili dati staviti svoj identifikacijski broj na odobreni uređaj i sastaviti pisanu potvrdu o sukladnosti s obzirom na provedena ispitivanja.

6.3. Svrha tehničke dokumentacije u vezi s izvedbom uređaja iz Priloga IV. jest omogućiti procjenu usklađenosti sa zahtjevima iz ove Direktive i razumijevanje izvedbe, proizvodnje i rada uređaja.

Izvedbena dokumentacija iz Priloga IV. mora biti na raspolaganju ovlaštenom tijelu.

6.4. Ako ovlašteno tijelo to smatra nužnim, pregledi i ispitivanja mogu se obaviti nakon ugradnje uređaja.

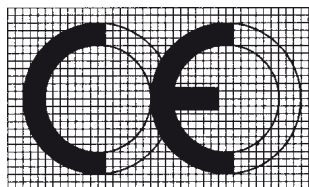
6.5. Proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik mora osigurati da na zahtjev može osigurati dostavu potvrda ovlaštenog tijela o sukladnosti."

8. Prilog III. zamjenjuje se sljedećim tekстом:

„PRILOG III.

OZNAKA SUKLADNOSTI CE I NATPISI

1. Oznaka sukladnosti CE sastoji se od inicijala ‚CE‘, kako je niže prikazano:



Iza oznake CE slijedi identifikacijski broj ovlaštenog tijela koje je sudjelovalo u fazi kontrole proizvodnje.

2. Na uređaju ili njegovoj pločici s podacima nalazi se oznaka CE, kao i sljedeći natpisi:

- naziv proizvođača ili prepoznatljivi simbol,
- trgovački naziv uređaja,
- vrsta električnog napajanja, ako je to primjenjivo,
- kategorija uređaja,

— posljednje dvije znamenke godine u kojoj je stavljena oznaka CE.

Podaci potrebni za ugradnju mogu se dopisati u skladu s vrstom uređaja.

3. Ako se oznaka CE smanjuje ili povećava, proporcije u gornjem mjernom nacrtu moraju se poštovati.

Razni dijelovi oznake CE moraju imati istu okomitu dimenziju, koja ne smije biti manja od 5 mm."

Članak 11.

Direktiva 91/263/EEZ mijenja se kako slijedi:

1. U cijelom tekstu izraz „znak EZ-a“ zamjenjuje se izrazom „oznaka CE“

2. U članku 11. stavku 4., izraz „znak EZ-a” zamjenjuje se inicijalima „CE” kako je prikazano u Prilogu VI.”

3. U članku 3. prvi stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„1. Države članice poduzimaju sve prikladne mjere kako bi osigurale stavljanje na tržište i puštanje u rad terminalne opreme samo ako nosi oznaku CE predviđenu člankom 11., kojom se potvrđuje njezina usklađenost sa zahtjevima ove Direktive, uključujući i postupke procjene sukladnosti utvrđene u poglavlju II., i ako je propisno ugrađena i održavana, te ako se upotrebljava u svrhu kojoj je namijenjena.”

4. Članku 3. dodaje se sljedeći stavak:

„4. (a) Ako terminalna oprema podliježe direktivama koje obuhvaćaju druge aspekte, a koje također predviđaju stavljanje oznake CE, ta oznaka ukazuje na to da se smatra da je oprema u skladu s odredbama tih drugih direktiva.

(b) Međutim, ako jedna ili više tih direktiva omogućuju proizvođaču da u prijelaznom razdoblju odabere koja će rješenja primijeniti, oznaka CE ukazuje na usklađenost s odredbama samo onih direktiva koje primjenjuje proizvođač. U tom slučaju, pojedinosti o primijenjenim direktivama kako su objavljene u *Službenom listu Europskih zajednica* moraju se navesti u dokumentima, obavijestima ili uputama koji se isporučuju uz terminalnu opremu, a propisani su u tim direktivama.”

5. U članku 10., prvi stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„1. Države članice obavješćuju Komisiju i ostale države članice o tijelima osnovanim u Zajednici, koja su imenovale za provođenje certifikacije, kontrole proizvoda i pripadajućih zadaća nadzora pisanih postupaka iz članka 9., te o identifikacijskim brojevima koje im je prethodno dodijelila Komisija.

Države članice za imenovanje takvih tijela primjenjuju minimalne kriterije navedene u Prilogu V.. Smatra se da tijela koja zadovoljavaju kriterije utvrđene relevantnim usklađenim normama također zadovoljavaju kriterije iz Priloga V.”

6. U članku 10. treći stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„3. Komisija objavljuje u *Službenom listu Europskih zajednica* popis ovlaštenih tijela zajedno s njihovim identifikacij-

skim brojevima, te popis ispitnih laboratorija i zadaće za koje su imenovani i osigurava da se ti popisi ažuriraju.”

7. U članku 11., prvi stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„Označivanje terminalne opreme koja je usklađena s ovom Direktivom sastoji se od oznake CE, koju čine inicijali CE, iza koje slijedi identifikacijski broj ovlaštenog tijela uključenog u fazu kontrole proizvodnje, te od simbola koji ukazuje na to da je oprema namijenjena i odgovarajuća za spajanje na javnu telekomunikacijsku mrežu. Oblik oznake CE koji se koristi kao i drugi podaci prikazani su u Prilogu VI.”

8. U članku 11., drugi stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„2. Zabranjuje se na opremu staviti oznake koje bi treće osobe mogle dovesti u zabludu oko značenja i oblika oznake CE utvrđene u prilogima VI. i VII. Bilo koja druga oznaka može se staviti na opremu pod uvjetom da to ne umanjuje vidljivost i čitljivost oznake CE.”

9. Članak 12. zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„Članak 12.

Ne dovodeći u pitanje članak 8.:

(a) ako država članica ustanovi da je oznaka CE nepropisno stavljena, proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici obvezni su uskladiti opremu s odredbama o oznaci CE, te prekinuti povredu pod uvjetima koje propisuje država članica;

(b) ako se neusklađenost nastavi, država članica poduzima sve odgovarajuće mjere za ograničenje ili zabranu stavljanja predmetne opreme na tržište ili osigurava njezino povlačenje s tržišta u skladu s postupcima utvrđenim u članku 8.”

10. U prilogima II. i III., posljednja rečenica točke 1. zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„Proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici stavljaju oznaku CE u skladu s člankom 11. stavkom 1. na svaki proizvod i sastavljaju pisanu izjavu da proizvod odgovara tipu.”

11. U Prilogu IV. posljednja rečenica točke 1. zamjenjuje se sljedećim tekstom:

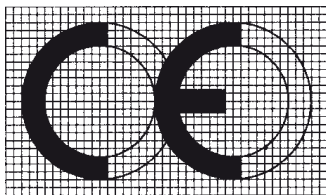
„Proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik stavljaju oznaku CE u skladu s člankom 11. stavkom 1. na svaki proizvod i sastavljaju pisanu izjavu o sukladnosti.”

12. Prilog VI. zamjenjuje se sljedećim tekstom:

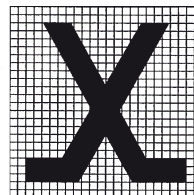
„PRILOG VI.

OZNAKA ZA TERMINALNU OPREMU IZ ČLANKA 11. STAVKA 1.

— Oznaka sukladnosti CE sastoji se od inicijala ‚CE‘ u sljedećem obliku, a iza nje slijede dodatni podaci iz članka 11. stavka 1.;



Inicijali CE



Identifikacijski broj
ovlaštenog tijela

Simbol prihvatljivosti za
priključivanje na javnu
telekomunikacijsku mrežu

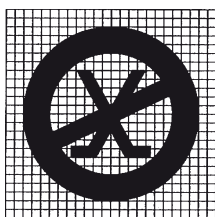
(Vidjeti Službeni list Europskih zajednica za font simbola)

- Ako se oznaka CE smanjuje ili povećava, proporcije u gornjem mjernom nacrtu moraju se poštovati.
- Razni dijelovi oznake CE moraju imati istu okomitu dimenziju, koja ne smije biti manja od 5 mm.”

13. Prilog VII. mijenja se kako slijedi:

„PRILOG VII.

OZNAKA ZA OPREMU IZ ČLANKA 11. STAVKA 4.



- Ako se oznaka CE smanjuje ili povećava, proporcije u gornjem mjernom nacrtu moraju se poštovati.
- Razni dijelovi oznake CE moraju imati istu okomitu dimenziju, koja ne smije biti manja od 5 mm.”

Članak 12.

Direktiva 92/42/EEZ mijenja se kako slijedi:

1. U cijelom tekstu izraz „znak EZ-a” zamjenjuje se izrazom „oznaka CE”.
2. U članku 4. prvi stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„1. Države članice ne smiju zabraniti, ograničiti niti sprečavati stavljanje na tržište ili puštanje u rad na svojem državnom području, uređaja i kotlova koji su u skladu s

odredbama ove Direktive, a koje nose oznaku CE spomenutu u članku 7., što potvrđuje usklađenost sa svim odredbama ove Direktive, uključujući postupke procjene o sukladnosti spomenute u člancima 7. i 8., osim ako je to drukčije određeno Ugovorom ili odredbama drugih direktiva ili Zajednice.”

3. Članku 4. dodaje se sljedeći stavak 5.:

5. (a) Ako kotlovi podliježu drugim direktivama koje obuhvaćaju druge aspekte, a koje također predviđaju stavljanje oznake CE, ta oznaka ukazuje na to da se smatra da su dotični kotlovi u skladu s odredbama tih drugih direktiva.
- (b) Međutim, ako jedna ili više tih direktiva omogućuju proizvođaču da u prijelaznom razdoblju odabere koje će rješenje primijeniti, oznaka CE ukazuje na usklađenost s odredbama samo onih direktiva koje primjenjuje proizvođač. U tom slučaju, pojedinih o primijenjenim direktivama kako se objavljuju u *Službenom listu Europskih zajednica* moraju se navesti u dokumentima, obavijestima ili uputama koji se isporučuju uz kotlove, a propisani su tim direktivama.”

4. U članku 7. četvrti stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„4. Oznaka CE o usklađenosti s odredbama ove Direktive i s drugim odredbama o dodjeli oznake CE, te natpisi određeni Prilogom I. stavljaju se na kotlove jasno, čitko i neizbrisivo. Zabranjuje se na takve proizvode stavljanje bilo koje oznake koje bi treće osobe mogle dovesti u zabludu oko

značenja ili oblika oznake CE. Bilo koja druga oznaka može se staviti na kotlove i uređaje pod uvjetom da se oznaka CE može jasno vidjeti i pročitati.”

5. Sljedeći stavak dodaje se članku 7.:

„5. (a) ako država članica ustanovi da je oznaka CE nepropisno stavljena, proizvođač ili njegov ovlašteni predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici obvezni su uskladiti kotao s odredbama o oznaci CE, te prekinuti povredu pod uvjetima koje propisuje država članica;

(b) ako se neusklađenost nastavi, država članica poduzima sve odgovarajuće mjere za ograničenje ili zabranu stavljanja predmetnog proizvoda na tržište ili osigurava njegovo povlačenje s tržišta, te o tome na odgovarajući način obavješćuje Komisiju i ostale države članice.”

6. U članku 8. prvi stavak zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„1. Države članice obavješćuju Komisiju i ostale države članice o tijelima koja su imenovale za provođenje postupaka iz članka 7., kao i o specifičnim zadaćama za koja su ta tijela imenovana i o identifikacijskim brojevima koje im je prethodno dodijelila Komisija.

Komisija objavljuje u *Službenom listu Europskih zajednica* popis ovlaštenih tijela zajedno s njihovim identifikacijskim brojevima i zadaćama za koje su zadužena. Komisija osigurava da se popis ažurira.”

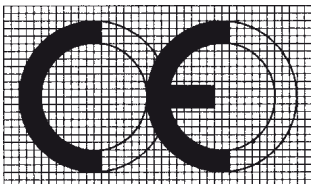
7. Prilog I. zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„PRILOG I.

OZNAKA SUKLADNOSTI CE I DODATNE POSEBNE OZNAKE

1. Oznaka sukladnosti CE

Oznaka sukladnosti CE sastoji se od inicijala ‚CE‘ u sljedećem obliku:



— Ako se oznaka CE smanjuje ili povećava, proporcije u gornjem mjernom nacrtu moraju se poštovati.

— Razni dijelovi oznake CE moraju imati istu okomitu dimenziju, koja ne smije biti manja od 5 mm.

2. Dodatne posebne oznake

— Posljednje dvije znamenke godine u kojoj je stavljena oznaka CE.

— Oznaka energetske učinkovitosti dodijeljena prema članku 6. ove Direktive, koja se sastoji od sljedećeg znaka:



8. Prilog IV. mijenja se kako slijedi:

(a) posljednja rečenica odjeljka 1. odlomka C zamjenjuje se sljedećim tekstom:

„Proizvođač ili njegov ovlašteni predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici stavljaju oznaku CE na svaki uređaj i sastavljaju pisanu izjavu o sukladnosti.”;

(b) posljednje dvije rečenice odjeljka 1. odlomka D zamjenjuju se sljedećim tekstom:

„Proizvođač ili njegov ovlašteni predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici stavljaju oznaku CE na svaki uređaj i sastavljaju pisanu izjavu o sukladnosti. Oznaku CE prati identifikacijski broj ovlaštenog tijela odgovornog za provjere iz odjeljka 4.”;

(c) posljednje dvije rečenice odjeljka 1. odlomka E zamjenjuju se sljedećim tekstom:

„Proizvođač ili njegov ovlašteni predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici stavljaju oznaku CE na svaki kotao i uređaj, te sastavljaju pisanu izjavu o sukladnosti. Oznaku CE mora pratiti identifikacijski broj ovlaštenog tijela odgovornog za provjere iz odjeljka 4.”

Članak 13.

Direktiva 73/23/EEZ mijenja se kako slijedi:

1. U uvodu sljedeće dvije uvodne izjave dodaju se na kraju:

„budući da se Odlukom 90/683/EEZ (*) određuju moduli za

različite faze postupaka ocjene sukladnosti koji su namijenjeni za uporabu u direktivama o tehničkom usklađivanju;

budući da izbor postupaka ne smije dovesti do sniženja sigurnosnih standarda za električnu opremu koji su već utvrđeni za čitavu Zajednicu,

(*) SL L 380, 31.12.1990., str. 13.”

2. U članku 8. prvi stavak zamjenjuje se sljedećim tekстом:

„1. Prije stavljanja na tržište, električna oprema iz članka 1. mora imati istaknutu oznaku CE predviđenu u članku 10., koja potvrđuje da je ta oprema usklađena s odredbama ove Direktive, uključujući i postupak o procjeni sukladnosti opisan u Prilogu IV.”

3. Članku 8. dodaje se sljedeći stavak 3.:

(a) Ako električna oprema podliježe drugim direktivama koje obuhvaćaju druge aspekte, a koje također predviđaju stavljanje oznake CE, ta oznaka ukazuje na to da se smatra da je dotična oprema usklađena s odredbama tih drugih direktiva.

(b) Međutim, ako jedna ili više tih Direktiva omogućuju proizvođaču, u prijelaznom periodu, da odabere koja će rješenja primijeniti, oznaka CE pokazuje usklađenost s odredbama samo onih Direktiva koje primjenjuje proizvođač. U tom slučaju, pojedinih o primijenjenim direktivama kako se objavljuju u *Službenom listu Europskih zajednica* moraju se navesti u dokumentima, obavijestima ili uputama koji se isporučuju s električnom opremom, a propisani su tim direktivama.”

4. Članak 10. zamjenjuje se sljedećim tekстом:

„Članak 10.

1. Oznaku sukladnosti CE iz Priloga III. proizvođač ili njegov ovlaštenu predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici stavlja na električnu opremu ili na ambalažu, uvodni ili jamstveni list, na vidljiv, jasan i neizbrisiv način.

2. Zabranjuje se na električnu opremu stavljanje oznake koje bi treće osobe mogle dovesti u zabludu oko značenja i oblika oznake CE. Međutim, bilo koja druga oznaka može se staviti na električnu opremu, ambalažu, uvodni ili jamstveni list pod uvjetom da to ne umanjuje vidljivost i čitljivost oznake CE.

3. Ne dovodeći u pitanje članak 9.:

(a) ako država članica ustanovi da je oznaka CE nepropisno stavljena, proizvođač ili njegov ovlaštenu predstavnik s poslovnim nastanom na tržištu Zajednice obvezni su uskladiti električnu opremu s odredbama o oznaci CE, te prekinuti povredu pod uvjetima koje propisuje država članica;

(b) ako se neusklađenost nastavi, država članica mora poduzeti sve odgovarajuće mjere za ograničenje ili zabranu stavljanja na tržište dotične električne opreme ili za osiguravanje njezinog povlačenja s tržišta u skladu s postupkom utvrđenim u članku 9.”

5. U članku 11. briše se druga alineja.

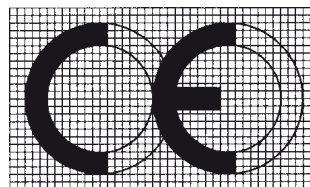
6. Dodaju se sljedeći prilozi:

„PRILOG III.

OZNAKA SUKLADNOSTI CE I IZJAVA EZ-a O SUKLADNOSTI

A. Oznaka sukladnosti CE

Oznaka sukladnosti CE sastoji se od inicijala ‚CE‘, u sljedećem obliku:



— Ako se oznaka CE smanjuje ili povećava, proporcije u gornjem mjernom nacrtu moraju se poštovati.

— Razni dijelovi oznake CE moraju imati istu okomitu dimenziju, koja ne smije biti manja od 5 mm.

B. Izjava EZ-a o sukladnosti

Izjava EZ-a o sukladnosti mora sadržavati sljedeće elemente:

— naziv i adresa proizvođača ili njegovog ovlaštenog predstavnika s poslovnim nastanom u Zajednici,

— opis električne opreme,

— uputu na usklađene standarde,

— ako je to prikladno, uputu na specifikacije na temelju kojih se daje izjava o sukladnosti,

- identifikacija potpisnika ovlaštenog za preuzimanje obveza u korist proizvođača ili njegovog ovlaštenog predstavnika s poslovnim nastanom u Zajednici,
- posljednje dvije znamenke godine u kojoj je stavljena oznaka CE.

PRILOG IV.

UNUTARNJA KONTROLA PROIZVODNJE

1. Unutarnja kontrola proizvodnje postupak je kojim proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici, koji izvršava obveze iz točke 2., osigurava i izjavljuje da električna oprema zadovoljava zahtjeve ove direktive koji se na nju odnose. Proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici moraju staviti oznaku CE na svaki proizvod i sastaviti pisanu izjavu o sukladnosti.
2. Proizvođač mora sastaviti tehničku dokumentaciju opisanu u stavku 3., te je on ili njegov ovlašten predstavnik s poslovnim nastanom u Zajednici moraju čuvati na području Zajednice na raspolaganju odgovarajućim nacionalnim tijelima u inspekcijske svrhe najmanje 10 godina nakon što je posljednji proizvod proizveden.
Ako ni proizvođač ni njegov ovlašten predstavnik nemaju poslovni nastan u Zajednici, ova obveza odgovornost je osobe koja električnu opremu stavlja na tržište Zajednice.
3. Tehnička dokumentacija omogućava procjenu sukladnosti električne opreme sa zahtjevima iz ove Direktive. Ona mora, u mjeri u kojoj je to relevantno za takvu procjenu, obuhvaćati konstrukciju, proizvodnju i rad električne opreme. Tehnička dokumentacija mora sadržavati:
 - opći opis električne opreme,
 - idejne i proizvodne nacрте i dijagrame komponenata, podskloпова, krugova itd.,
 - opise i objašnjenja potrebne za razumijevanje navedenih nacрта i dijagrama i rada električne opreme,
 - popis u cijelosti ili djelomično primijenjenih normi, te opis rješenja prihvaćenih kako bi se zadovoljili sigurnosni aspekti ove Direktive, u slučaju kada norme nisu primijenjene,

- rezultate projektnih proračuna, obavljenih pregleda itd.
- izvješća o ispitivanjima.

4. Proizvođač ili njegov ovlašten predstavnik moraju čuvati primjerak izjave o sukladnosti uz tehničku dokumentaciju.
5. Proizvođač mora poduzeti sve potrebne mjere kako bi se u proizvodnom postupku osigurala usklađenost proizvedenih proizvoda s tehničkom dokumentacijom iz točke 2. i sa zahtjevima ove Direktive koji se na njih odnose."

Članak 14.

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom do 1. srpnja 1994. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

One primjenjuju te odredbe od 1. siječnja 1995.

Kada države članice donose ove mjere, te mjere prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja određuju države članice.

2. Do 1. siječnja 1997. države članice dopuštaju stavljanje na tržište i puštanje u rad proizvoda koji su u skladu sa sustavom označavanja na snazi prije 1. siječnja 1995.

3. Države članice Komisiji dostavljaju tekst odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva. Komisija o tome obavješćuje druge države članice.

Članak 15.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 22. srpnja 1993.

Za Vijeće

Predsjednik

M. OFFECIERS-VAN DE WIELE