

31993L0068

1993.8.30.

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

L 220/1

A TANÁCS 93/68/EGK IRÁNYELVE

(1993. július 22.)

a 87/404/EGK (egyszerű nyomástartó edény), 88/378/EGK (játékok biztonsága), 89/106/EGK (építési termékek), 89/336/EGK (elektromágneses összeférhetőség), 89/392/EGK (gépek), 89/686/EGK (egyéni védőeszközök), 90/384/EGK (nem automatikus működésű mérlegek), 90/385/EGK (aktív beültethető orvostechnikai eszközök), 90/396/EGK (gázüzemű berendezések), 91/263/EGK (távközlési végberendezések), 92/42/EGK (folyékony vagy gáznemű tüzelőanyaggal működő új melegvízkazánok) és 73/23/EGK (meghatározott feszültséghatáron belüli használatra tervezett villamossági berendezések) irányelv módosításáról

AZ EURÓPAI GAZDASÁGI KÖZÖSSÉG TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 100a. cikkére,

tekintettel a Bizottság ⁽¹⁾ javaslatára,

együttműködve az Európai Parlamenttel ⁽²⁾,

tekintettel a Gazdasági és Szociális Bizottság ⁽³⁾ véleményére,

mivel a Tanács már egy irányelv-csomagot kibocsátott a kereskedelem technikai akadályainak felszámolására, a műszaki harmonizáció és a szabványok ⁽⁴⁾ új megközelítéséről szóló, 1985.

május 7-i állásfoglalásában meghatározott alapelvekkel összhangban; mivel mindezen irányelvekben a CE-jelölés alkalmazását előírják; mivel a közösségi jogszabályok egyszerűsítésére és egységességre tekintettel szükséges az, hogy e különböző rendelkezések helyébe egységes előírások lépjenek; mivel e rendelkezéseket össze kell hangolni, különösen az olyan termékeknél, melyek ezen irányelvek közül többnek a hatálya alá tartozhatnak;

mivel a ellenőrzés és ellenőrzés globális megközelítéséről szóló, 1989. június 15-i közleményében ⁽⁵⁾ a Bizottság egy egységesen megalkotott CE-megfelelőségi jelölés közös szabályozását javasolta; mivel a megfelelőség-értékelés globális megközelítéséről szóló, 1989. december 21-i állásfoglalásában ⁽⁶⁾ a Tanács a CE-jelölés alkalmazására irányadó elvként egy ilyen egységes megközelítés elfogadását helyesnek tartotta;

mivel az új megközelítés két legfontosabb eleme, amelyet most már alkalmazni kell, az alapvető követelmények és a megfelelőség-értékelési eljárás;

mivel a CE-jelölés elhelyezéséről és alkalmazásáról szóló rendelkezések e harmonizálása beható változásokat tesz szükségesé a hatályos irányelvekben, hogy azokat az új szabályzásokkal összhangba hozzák,

⁽¹⁾ HL C 160., 1991.6.20., 14. o., és HL C 28., 1993.2.2., 16. o.

⁽²⁾ HL C 125., 1992.5.18., 178. o. és HL C 115., 1993.4.26., 117. o., és az 1993.7.14-i határozat (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé)

⁽³⁾ HL C 14., 1992.1.20., 15. o., és HL C 129., 1993.5.10., 3. o.

⁽⁴⁾ HL C 136., 1985.6.4., 1. o.

⁽⁵⁾ HL C 231., 1989.9.8., 3. o. és HL C 267., 1989.10.19., 3. o.

⁽⁶⁾ HL C 10., 1990.1.16., 1. o.

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A következő irányelvek módosulnak:

1. A Tanács 1987. június 25-i 87/404/EGK irányelve az egyszerű nyomástartó edényekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről ⁽¹⁾;
2. A Tanács 1988. május 3-i 88/378/EGK irányelve a játékok biztonságára vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről ⁽²⁾;
3. A Tanács 1988. december 21-i 89/106/EGK irányelve az építési termékekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről ⁽³⁾;
4. A Tanács 1989. május 3-i 89/336/EGK irányelve az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről ⁽⁴⁾;
5. A Tanács 1989. június 14-i 89/392/EGK irányelve a gépekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről ⁽⁵⁾;
6. A Tanács 1989. december 21-i 89/686/EGK irányelve az egyéni védőeszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről ⁽⁶⁾;
7. A Tanács 1990. június 20-i 90/384/EGK irányelve a nem automatikus működésű mérlegekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről ⁽⁷⁾;
8. A Tanács 1990. június 20-i 90/385/EGK irányelve az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről ⁽⁸⁾;
9. A Tanács 1990. június 29-i 90/396/EGK irányelve a gázüzemű berendezésekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről ⁽⁹⁾;
10. A Tanács 1991. április 29-i 91/263/EGK irányelve a távközlési végberendezésekre, beleértve megfelelőségük kölcsönös elismerését, vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről ⁽¹⁰⁾;

11. A Tanács 1992. május 21-i 92/42/EGK irányelve a folyékony vagy gáznemű tüzelőanyaggal működő új melegvíz-kazánok ⁽¹¹⁾ hatásfok követelményeiről;

12. A Tanács 1973. február 19-i 73/23/EGK irányelve a meghatározott feszültséghatáron belüli használatra tervezett villamossági berendezésekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről ⁽¹²⁾.

2. cikk

A 87/404/EGK irányelv a következőképpen módosul:

1. a teljes szövegben az „EK-jel” helyébe a „CE-jelölés” lép;
2. az 5. cikk (1) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A tagállamok vélelmezik, hogy a CE-jelöléssel ellátott edények ezen irányelv minden rendelkezésének megfelelnek, beleértve a II. fejezetben említett megfelelőség-értékelési eljárásokat is.

A nemzeti szabványoknak – amelyekbe a harmonizált szabványokat átültették, és amelyek hivatkozásait az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* közzétették – megfelelő edények megfelelőségénél vélelmezni kell, hogy azok a 3. cikkben említett alapvető biztonsági követelményeknek megfelelnek. A tagállamok közzéteszik ezen nemzeti szabványok hivatkozásait.”;

3. az 5. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(3) a) Ha az edényekre egyéb irányelvek is vonatkoznak, amelyek más szempontokat vesznek figyelembe, és amelyekben a CE-jelölést előírják, e jelölés azt jelzi, hogy ezen edények e más irányelvek rendelkezéseinek való megfelelőségét is vélelmezni kell.

b) Ha azonban ezen egy vagy több irányelv a gyártónak egy átmeneti időszakban az alkalmazandó szabályozás megválasztását lehetővé teszi, akkor a CE-jelölés csupán a gyártó által alkalmazott irányelvek rendelkezéseinek való megfelelést jelzi. Ebben az esetben az ezen irányelvek szerint az edényekhez mellékelt dokumentációban, útmutatásban vagy utasításban a mindenkor alkalmazott irányelvek számait az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* való közzétételüknek megfelelően fel kell tüntetni.”;

⁽¹⁾ HL L 220., 1987.8.8., 48. o. A 90/488/EGK irányelvvel (HL L 270., 1990.10.2., 25. o.) módosított irányelv

⁽²⁾ HL L 187., 1988.7.16., 1. o.

⁽³⁾ HL L 40., 1989.2.11., 12. o.

⁽⁴⁾ HL L 139., 1989.5.23., 19. o. A legutóbb a 92/31/EGK irányelvvel (HL L 126., 1992.5.12., 11. o.) módosított irányelv.

⁽⁵⁾ HL L 183., 1989.6.29., 9. o. A 91/368/EGK irányelvvel (HL L 198., 1991.7.22., 16. o.) módosított irányelv.

⁽⁶⁾ HL L 399., 1989.12.30., 18. o.

⁽⁷⁾ HL L 189., 1990.7.20., 1. o.

⁽⁸⁾ HL L 189., 1990.7.20., 17. o.

⁽⁹⁾ HL L 196., 1990.7.26., 15. o.

⁽¹⁰⁾ HL L 128., 1991.5.23., 1. o.

⁽¹¹⁾ HL L 167., 1992.6.22., 17. o.

⁽¹²⁾ HL L 77., 1973.3.26., 29. o.

4. a 9. cikk (1) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A tagállamok értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot, hogy a 8. cikk (1) és (2) bekezdésében említett eljárások végrehajtására mely elismert szervezeteket jelölték ki, milyen különleges feladatokat ruháztak rájuk, és milyen azonosító számokat rendelt hozzájuk a Bizottság.

A Bizottság közzéteszi az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* a bejelentett szervezetek listáját, azonosító számukkal és a rájuk ruházott feladatokkal. A Bizottság gondoskodik e lista naprakész állapotban tartásáról.”;

5. a 11. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„EK-ellenőrzés

11. cikk

(1) Az EK-ellenőrzés az az eljárás, amelyben a gyártó vagy a Közösségben székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője biztosítja és kinyilvánítja, hogy a (3) bekezdés szerint megvizsgált edények megfelelnek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak vagy a II. melléklet 3. pontjában említett, megfelelőségi tanúsítványal rendelkező gyártási tervdokumentációnak.

(2) A gyártó minden szükséges intézkedést megtesz annak biztosítása érdekében, hogy a gyártási eljárás során gyártott edény megfeleljen az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak vagy a II. melléklet 3. pontja szerinti gyártási tervdokumentációnak. A gyártó vagy a Közösségben székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője mindegyik edényen elhelyezi a CE-jelölést, és kiállít egy megfelelőségi nyilatkozatot.

(3) Az elismert szervezet a következő pontokkal összhangban elvégzi az edények ellenőrzése és kipróbálása útján a megfelelő ellenőrzéseket és vizsgálatokat, hogy ezen irányelv követelményeinek való megfelelőségüket ellenőrizze:

3.1. A gyártó edényeit egységes tételekben mutatja be, és minden szükséges intézkedést megtesz annak érdekében, hogy a gyártási eljárás mindegyik tétel egységségét biztosítsa.

3.2. Ezen tételekhez mellékelni kell a 10. cikkben említett EK-típusvizsgálati tanúsítványt, vagy ha az edényt nem egy jóváhagyott típussal összhangban gyártották, a II. melléklet 3. pontjában említett gyártási tervdokumentációkat. Az utóbbi esetben az elismert szervezet az EK-ellenőrzés elvégzése előtt ellenőrzi a dokumentációkat és igazolja azok megfelelőségét.

3.3. Egy tétel ellenőrzésekor ellenőrzi a szervezet, hogy az edényeket a gyártási tervdokumentációval összhang-

ban gyártották és ellenőrizték-e, és a tétel mindegyik edényét egy, a méretezési nyomás 1,5-szeresének megfelelő pH nyomású víznyomáspróbának, vagy azzal egyenértékű légnyomáspróbának vetik alá, hogy a tömítettségét ellenőrizték. A légnyomáspróba elvégzése előfeltételezi azt, hogy azon tagállam, amelyben a próbát végzik, a vizsgálat biztonsági eljárását engedélyezte.

A hegesztési varratok minőségellenőrzésére az elismert ellenőrző szervezet további vizsgálatokat végez olyan mintákon, melyeket a gyártó választása szerint a jellemző gyártási szakaszból vagy egy edényből vettek. A próbákat hosszvarratokon végzik. Ha a hossz- és körvarratokra különböző hegesztési eljárásokat alkalmaznak, akkor e próbákat a körvarratokon is el kell végezni.

Az I. melléklet 2.1.2. pontjában említett edényeknél e mintaellenőrzéseket a mintáknak az I. melléklet 2.1.2. pontja rendelkezéseinek való megfelelőségének biztosítására öt olyan edényen végzett víznyomáspróbalal helyettesíthetik, melyet minden tételből véletlenszerűen emelnek ki.

3.4. Ha egy tételt elfogadnak, akkor az elismert ellenőrző szervezet azonosító számát mindegyik edényen feltűnteti, vagy elhelyezteti, és egy megfelelőségi igazolást állít ki az elvégzett vizsgálatokról. A tételből mindegyik edény, azok kivételével, amelyek víz- vagy légnyomáspróbája sikertelen volt, forgalomba hozható.

Ha egy tételt elutasítanak, akkor a bejelentett szervezet vagy az illetékes hatóság megfelelő intézkedéseket tesz annak megakadályozására, hogy a tételt forgalomba hozzák. Tételek gyakori elutasítása esetén a bejelentett szervezet felfüggesztheti a statisztikai ellenőrzést.

A gyártó a bejelentett szervezet felelősségére e szervezet azonosító számát a gyártási eljárás során felhelyezheti.

3.5. A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az elismert szervezet 3.4. pont szerint kiállított megfelelőségi igazolásait kérelemre be kell mutatnia.”;

6. a 12. cikk (1) bekezdésének 1. mondata helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Az a gyártó, aki a 13. cikkben foglalt kötelezettségeket teljesíti, a 16. cikkben meghatározott CE-jelölést azon edényeken elhelyezi, amelyek nyilatkozata szerint megfelelnek:

- a II. melléklet 3. pontjában említett gyártási tervdokumentációnak, melyekre egy megfelelési igazolást kiadtak, vagy
- egy jóváhagyott típusnak.”;

7. a 15. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„15. cikk

A 7. cikk sérelme nélkül:

- ha egy tagállam megállapítja, hogy a CE-jelölést jogosulatlanul helyezték fel, a gyártó vagy a Közösségben székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője köteles arra, hogy a terméket ismét megfelelővé tegye a CE-jelölésre vonatkozó rendelkezéseknek, és az e tagállam által elrendelt feltételek további megsértését megakadályozza;
- a tagállamnak – ha a nem megfelelés továbbra is fennáll – minden szükséges intézkedést meg kell tennie, hogy az illető termék forgalomba hozatalát korlátozza vagy megtiltsa, illetve biztosítsa, hogy azt a 7. cikkben meghatározott eljárásoknak megfelelően a forgalomból kivonják.”;

8. a 16. cikk (1) bekezdésének 2. albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„A CE-jelölés a II. mellékletben mintaként megadott írásképpű »CE« betűkből áll. A CE-jelölést követi az EK-ellenőrzésért vagy az EK-felügyeletért felelős elismert ellenőrző szervezetnek a 9. cikk (1) bekezdésében említett azonosító száma.”;

9. a 16. cikk (2) bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

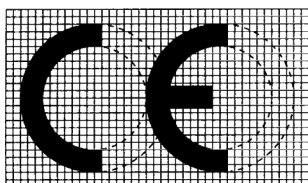
„(2) Tilos az edényeken olyan jelöléseket elhelyezni, amelyek harmadik személyt megtéveszthetnek a CE-jelölés jelentésére és írásképeire vonatkozóan. Minden más jelölés elhelyezhető az edényen vagy adott esetben az adattáblán, ha az a CE-jelölés láthatóságát vagy olvashatóságát nem befolyásolja.”;

10. a II. mellékletben az 1. pont helyébe a következő szöveg lép:

„1. CE-JELÖLÉS ÉS FELIRATOK

1. a) CE-megfelelési jelölés

- CE-megfelelési jelölés a következő írásképpű »CE« betűkből áll:



- A CE-jelölés kicsinyítésekor vagy nagyításakor a fent ábrázolt rácsból adódó arányokat be kell tartani.

- A CE-jelölés különböző alkotórészeinek kb. egyenlő méretűnek kell lenniük; a legkisebb méret 5 mm.

1. b) Feliratok

Az edénynek vagy az adattáblának legalább a következő adatokat kell tartalmaznia.

- legnagyobb üzemi nyomás (PS, bar-ban),
- legnagyobb üzemi hőmérséklet (T_{max} , °C-ban),
- legkisebb üzemi hőmérséklet (T_{min} , °C-ban),
- az edény űrtartalma (V, literben),
- a gyártó neve vagy márkajele,
- az edény típus- és sorozat-, vagy tétel-azonosítója,
- azon év két utolsó számjegye, melyben a »CE«-jelölést felhelyezték.

Adattábla használata esetén, azt úgy kell kialakítani, hogy az ne legyen ismételtén felhasználható; továbbá az adattáblán további adatoknak helyet kell hagyni.”;

3. cikk

A 88/378/EGK irányelv a következőképpen módosul:

- a teljes szövegben az „EK-jel” helyébe a „CE-jelölés” lép;
- az 5. cikk (1) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A tagállamok feltételezik, hogy a 11. cikkben meghatározott CE-jelöléssel ellátott játékok ezen irányelv minden rendelkezésének megfelelnek, beleértve a 8., 9. és 10. cikkben említett megfelelés-értékelési eljárásokat is.

A nemzeti szabványoknak – amelyekbe a harmonizált szabványokat átültették, és amelyek hivatkozásait az Európai Közösségek Hivatalos Lapjában közzétették – megfelelő játékok megfelelésénél vélelmezni kell, hogy azok a 3. cikkben említett alapvető biztonsági követelményeknek megfelelnek. A tagállamok közzé teszik ezen nemzeti szabványok hivatkozásait.”;

3. az 5. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(3) a) Ha a játékokra egyéb irányelvek is vonatkoznak, amelyek más szempontokat vesznek figyelembe, és amelyekben a CE-jelölést előírják, e jelölés azt jelzi, hogy e játékok e más irányelvek rendelkezéseinek való megfeleléségét is vélelmezni kell.

b) Ha azonban ezen egy vagy több irányelv a gyártónak egy átmeneti időszakban az alkalmazandó szabályozás megválasztását lehetővé teszi, akkor a CE-jelölés csupán a gyártó által alkalmazott irányelvek rendelkezéseinek való megfelelést jelzi. Ebben az esetben az ezen irányelvek szerint a játékhoz mellékelt dokumentációban, útmutatásban vagy utasításban, vagy más esetekben a csomagoláson a mindenkor alkalmazott irányelvek számait az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* való közzétételüknek megfelelően fel kell tüntetni.”;

4. a 9. cikk (2) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A tagállamok értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot, hogy a 8. cikk (2) bekezdésében és a 10. cikkben említett eljárások végrehajtására mely szervezeteket jelölték ki, milyen különleges feladatokat ruháztak rájuk, és milyen azonosító számokat rendelt hozzájuk a Bizottság.

A Bizottság közzéteszi az *Európai Közösség Hivatalos Lapjában* a bejelentett szervezetek listáját, azonosító számukkal és a rájuk ruházott feladatokkal. A Bizottság gondoskodik e lista naprakész állapotban tartásáról.”;

5. a 11. cikk (2) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A CE-megfelelőségi jelölés az V. mellékletben mintaként megadott írásképi »CE« betűkből áll.”;

6. a 11. cikk (3) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Tilos a játékokon olyan jelöléseket elhelyezni, amelyek harmadik személyt a CE-jelölés jelentésére és írásképiére vonatkozóan megtéveszthetnek. Minden más jelölés elhelyezhető a játékon, a csomagolásán vagy egy címkén, ha az a CE-jelölés láthatóságát vagy olvashatóságát nem befolyásolja.”;

7. a 12. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(1a) A 7. cikk sérelme nélkül:

a) ha egy tagállam megállapítja, hogy a CE-jelölést jogosulatlanul helyezték fel, a gyártó vagy a Közösségben székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője köteles arra, hogy a terméket ismét a CE-jelölésre vonatkozó rendelkezéseknek megfelelővé tegye, és az e tagállam által elrendelt feltételek további megsértését megakadályozza;

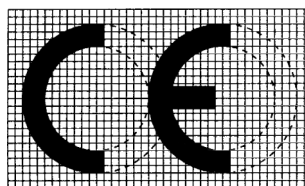
b) a tagállamnak – ha a nem megfeleléség továbbra is fennáll – minden alkalmas intézkedést meg kell tennie, hogy az illető termék forgalomba hozatalát korlátozza vagy megtiltsa, illetve biztosítsa, hogy azt a 7. cikkben meghatározott eljárásoknak megfelelően a forgalomból kivonják.”;

8. a következő melléklettel egészül ki:

„V. MELLÉKLET

CE-MEGFELELŐSÉGI JELÖLÉS

– A CE-megfelelőségi jelölés a következő írásképi »CE« betűkből áll:



– A CE-jelölés kicsinyítésekor vagy nagyításakor a fent ábrázolt rácsból adódó arányokat be kell tartani.

– A CE-jelölés különböző alkotórészeinek kb. egyenlő méretűnek kell lenniük; a legkisebb méret 5 mm.”

4. cikk

A 89/106/EKG irányelv a következőképpen módosul:

1. a teljes szövegben az „EK-jel” helyébe a „CE-jelölés” lép;

2. a 2. cikk (2) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(2) a) Ha a termékekre egyéb irányelvek is vonatkoznak, amelyek más szempontokat vesznek figyelembe, és amelyekben a CE-jelölést előírják, e 4. cikk (2) bekezdésében említett jelölés azt jelzi, hogy e termékek e más irányelvek rendelkezéseinek való megfeleléségét is vélelmezni kell.

b) Ha azonban ezen egy vagy több irányelv a gyártó részére egy átmeneti időszakban az alkalmazandó szabályozás megválasztását lehetővé teszi, akkor a CE-jelölés csupán a gyártó által alkalmazott irányelvek rendelkezéseinek való megfelelést jelzi. Ebben az esetben az ezen irányelvek szerint a termékekhez mellékelt dokumentációban, útmutatásban vagy utasításban a mindenkor alkalmazott irányelvek számait az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* való közzétételüknek megfelelően fel kell tüntetni.”;

3. a 4. cikk (2) bekezdésében a bevezető rész helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A tagállamok feltételezik a termékek rendeltetésnek megfelelő használhatóságát, ha az építmények, amelyekhez felhasználásra kerülnek, szabályszerű tervezés és kivitelezés esetén a 3. cikkben említett alapvető követelményeknek megfelelnek, és ha e termékeket a CE-jelöléssel ellátták, amely jelzi, hogy ezen irányelv minden rendelkezésének megfelelnek, beleértve az V. fejezetben meghatározott megfelelőség-értékelési eljárásokat és a III. fejezetben meghatározott eljárást is. A CE-jelölés jelzi, hogy a termékek.”;

4. a 4. cikk (6) bekezdésének 1. albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(6) A CE-jelölés jelzi, hogy egy termék az e cikk (2) és (4) bekezdésében meghatározott követelményeknek megfelel. A gyártó vagy a Közösségben székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője felelős a CE-jelölésnek magán a terméken, egy, az ahhoz rögzített címkén, a csomagoláson, vagy a kísérő kereskedelmi okmányokon való elhelyezéséért.”;

5. a 15. cikk (2) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A 21. cikk sérelme nélkül:

a) ha egy tagállam megállapítja, hogy a CE-jelölést jogosulatlanul helyezték fel, a gyártó vagy a Közösségben székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője köteles arra, hogy a terméket ismét a CE-jelölésre vonatkozó rendelkezéseknek megfelelővé tegye, és az e tagállam által elrendelt feltételek további megsértését megakadályozza;

b) a tagállamnak – ha a nem megfelelőség továbbra is fennáll – minden alkalmas intézkedést meg kell tennie, hogy az illető termék forgalomba hozatalát korlátozza vagy megtiltsa, illetve biztosítsa, hogy azt a 21. cikkben meghatározott eljárásoknak megfelelően a forgalomból kivonják.”;

6. a 15. cikk (3) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a termékeken vagy csomagolásukon olyan jelölések elhelyezését megtiltsák, melyek harmadik személyt a CE-jelölés jelentésére és írásképeire vonatkozóan megtéveszthetnek. Minden más jelölés elhelyezhető az építőipari termékeken vagy csomagolásukon, ha az a CE-jelölés láthatóságát vagy olvashatóságát nem befolyásolja.”;

7. a 18. cikk (1) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

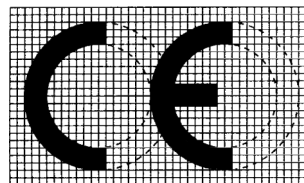
„(1) A tagállamok értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot, a név, a cím és előzetesen a Bizottság által közölt azonosító számok megadásával együtt, milyen tanúsító és ellenőrző szervezetet, illetve vizsgáló laboratóriumokat jelöltek ki ezen irányelvnek megfelelően a műszaki engedélyezések, megfelelőségi igazolások, ellenőrzések és vizsgálatok céljából a feladatok elvégzésére.

A Bizottság közzéteszi az Európai Közösségek Hivatalos Lapjában a bejelentett szervezetek és laboratóriumok listáját, azonosító számukkal és a rájuk ruházott feladatokkal és termékekkel együtt. A Bizottság gondoskodik e lista naprakész állapotban tartásáról.”;

8. a III. mellékletben a 4.1. pont helyébe a következő szöveg lép:

„4.1. CE-megfelelőségi jelölés

– A CE-megfelelőségi jelölés a következő írásképi »CE« betűkből áll:



– A CE-jelölés kicsinyítésekor vagy nagyításakor a fent ábrázolt rácsból adódó arányokat be kell tartani.

– A CE-jelölés különböző alkotórészeinek kb. egyenlő méretűnek kell lenniük; a legkisebb méret 5 mm.

– A CE-jelölés után áll azon szervezet azonosító száma, amely a gyártásellenőrzés szakaszában részt vett.

Kiegészítő adatok

– A CE-jelölés mellett továbbá fel kell tüntetni a gyártó nevét és azonosító jelét, azon év utolsó két számjegyét, amelyben a CE-jelölést feltüntették, adott esetben az EK-megfelelőségi tanúsítvány számát, és adott esetben a műszaki leírás szerinti termékjellemzők adatait.”

5. cikk

A 89/336/EGK irányelv a következőképpen módosul:

1. a teljes szövegben az „EK-jel” helyébe a „CE-jelölés” lép;
2. a 3. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„3. cikk

A tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést annak biztosítására, hogy a 2. cikkben említett készülékeket csak akkor hozhassák forgalomba vagy helyezhessék üzembe, ha azokat a 10. cikkben meghatározott CE-jelöléssel ellátták, mely jelzi, hogy ezen irányelv minden rendelkezésének megfelelnek, beleértve a 10. cikkben meghatározott megfelelőség-értékelési eljárást is, és ha azokat megfelelően telepítik és karbantartják, valamint rendeltetésszerűen használják.”;

3. a 10. cikk (1) bekezdése a következő ötödik albekezdéssel egészül ki:

„A tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést annak érdekében, hogy a készüléken, csomagolásán, a használati utasításon vagy a jótállási jegyen olyan jelölések elhelyezését megtiltsák, amelyek harmadik személyt a CE-jelölés jelentésére és írásképeire vonatkozóan megtéveszthetnek. Minden más jelölés elhelyezhető a készüléken, a csomagoláson, a használati utasításon vagy a jótállási jegyen, ha az a CE-jelölés láthatóságát vagy olvashatóságát nem befolyásolja.”;

4. a 10. cikk (6) bekezdésének 1. albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(6) A tagállamok értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot az e cikkben említett illetékes hatóságokról és az (5) bekezdésben említett EK-típusvizsgálati tanúsítvány kiállításáért felelős szervezetekről, valamint a rájuk ruházott különleges feladatokról és azonosító számukról, amelyet a Bizottság rendelt hozzájuk.

A Bizottság az Európai Közösségek Hivatalos Lapjában közzéteszi a hatóságok és a bejelentett szervezetek listáját, azonosító számukkal és a számukra kijelölt feladatokkal együtt. A Bizottság gondoskodik e lista naprakész állapotban tartásáról.”;

5. a 10. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„7. A 9. cikk sérelme nélkül:

- a) ha egy tagállam vagy egy hatáskörrel rendelkező hatóság megállapítja, hogy a CE-jelölést jogosulatlanul helyezték fel, a gyártó vagy a Közösségben székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője köteles arra, hogy a terméket ismét a CE-jelölésre

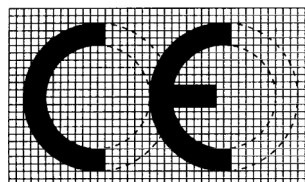
vonatkozó rendelkezéseknek megfelelővé tegye, és az e tagállam által elrendelt feltételek további megsértését megakadályozza;

- b) a tagállamnak – ha a nem megfelelőség továbbra is fennáll – minden alkalmas intézkedést meg kell tennie, hogy az illető termék forgalomba hozatalát korlátozza vagy megtiltsa, illetve biztosítsa, hogy azt a 9. cikkben meghatározott eljárásoknak megfelelően a forgalomból kivonják.”;

6. Az I. melléklet 2. pontja helyébe a következő szöveg lép:

„2. CE-megfelelőségi jelölés

- A CE-megfelelőségi jelölés a következő írásképpű »CE« betűkből áll:



- A CE-jelölés kicsinyítésekor vagy nagyításakor a fent ábrázolt rácsból adódó arányokat be kell tartani.
- Ha a készülékekre egyéb irányelvek is vonatkoznak, amelyek más szempontokat vesznek figyelembe, és amelyekben a CE-jelölést előírják, e jelölés azt jelzi, hogy e készülékek e más irányelvek rendelkezéseinek való megfelelőségét is vélelmezni kell.
- Ha azonban ezen egy vagy több irányelv a gyártónak egy átmeneti időszakban az alkalmazandó szabályozás megválasztását lehetővé teszi, akkor a CE-jelölés csupán a gyártó által alkalmazott irányelvek rendelkezéseinek való megfelelést jelzi. Ebben az esetben az ezen irányelvek szerint a készülékhez mellékelte dokumentációban, útmutatásban vagy utasításban a mindenkor alkalmazott irányelvek számait az Európai Közösségek Hivatalos Lapjában való közzétételüknek megfelelően fel kell tüntetni.
- A CE-jelölés különböző alkotórészeinek kb. egyenlő méretűnek kell lenniük; a legkisebb méret 5 mm.”

6. cikk

A 89/392/EGK irányelv a következőképpen módosul:

1. a teljes szövegben az „EK-jel” helyébe a „CE-jelölés” lép;

2. a 8. cikk (5) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(5) a) Ha a gépekre egyéb irányelvek is vonatkoznak, amelyek más szempontokat vesznek figyelembe, és amelyekben a 10. cikkben említett CE-jelölést előírják, e jelölés azt jelzi, hogy e gépek e más irányelvek rendelkezéseinek való megfelelését is vélelmezni kell.

b) Ha azonban ezen egy vagy több irányelv a gyártónak egy átmeneti időszakban az alkalmazandó szabályozás megválasztását lehetővé teszi, akkor a CE-jelölés csupán a gyártó által alkalmazott irányelvek rendelkezéseinek való megfelelést jelzi. Ebben az esetben az ezen irányelvek szerint a gépekhez mellékelt dokumentációban, útmutatásban vagy utasításban a mindenkor alkalmazott irányelvek számait az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* való közzétételüknek megfelelően fel kell tüntetni.”;

3. a 9. cikk (1) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A tagállamok értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot, mely szervezeteket jelölték ki a 8. cikkben említett eljárások elvégzésére, milyen különleges feladatokat ruháztak rájuk, és milyen azonosító számokat rendelt hozzájuk a Bizottság.

A Bizottság az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* közzéteszi a bejelentett szervezetek listáját, azonosító számukkal és a számukra adott feladatokkal együtt. A Bizottság gondoskodik e lista naprakész állapotban tartásáról.”;

4. a 10. cikk (1) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A CE-megfelelőségi jelölés »CE« betűkből áll. A III. melléklet tartalmazza az alkalmazandó mintát.”;

5. a 10. cikk (3) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Tilos a gépeken olyan jelöléseket elhelyezni, melyek harmadik személyt a CE-jelölés jelentésére és írásképeire vonatkozóan megtéveszthetnek. Minden más jelölés elhelyezhető a gépen, ha az a CE-jelölés láthatóságát vagy olvashatóságát nem befolyásolja.”;

6. a 10. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(4) A 7. cikk sérelme nélkül:

a) ha egy tagállam megállapítja, hogy a CE-jelölést jogosulatlanul helyezték fel, a gyártó vagy a Közösségben székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője köteles arra, hogy a terméket ismét a CE-jelölésre vonatkozó rendelkezéseknek megfelelővé tegye, és az e tagállam által elrendelt feltételek további megsértését megakadályozza;

b) a tagállamnak - ha a nem megfelelés továbbra is fennáll - minden alkalmas intézkedést meg kell tennie, hogy az illető termék forgalomba hozatalát korlátozza vagy megtiltsa, illetve biztosítsa, hogy azt a 7. cikkben meghatározott eljárásnak megfelelően a forgalomból kivonják.”;

7. az I. melléklet 1.7.3. pontja a következőképpen módosul:

a) A második francia bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„– CE-jelölés (lásd III. melléklet)”;

b) a következő ötödik francia bekezdéssel egészül ki:

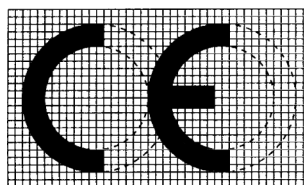
„– gyártási év”;

8. a III. melléklet helyébe a következő szöveg lép:

„III. MELLÉKLET

CE-MEGFELELŐSÉGI JELÖLÉS

– A CE-megfelelőségi jelölés a következő írásképi »CE« betűkből áll:



– A CE-jelölés kicsinyítésekor vagy nagyításakor a fent ábrázolt rácsból adódó arányokat be kell tartani.

– A CE-jelölés különböző alkotórészeinek kb. egyenlő méretűnek kell lenniük; a legkisebb méret 5 mm. Kis gépek esetében e legkisebb magasságtól el lehet térni.”

7. cikk

A 89/686/EGK irányelv a következőképpen módosul:

1. a teljes szövegben az »EK-jel« helyébe a »CE-jelölés« lép;

2. a 4. cikk (1) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A tagállamok nem tilthatják, korlátozhatják vagy akadályozhatják az olyan egyéni védőeszközök (PPE) vagy az egyéni védőeszközök olyan alkotórészeinek forgalomba hozatalát, amelyek ezen irányelv rendelkezéseinek megfelelnek, és melyeket CE-jelöléssel láttak el, amely mutatja, hogy ezen irányelv minden rendelkezésének megfelelnek, beleértve a II. fejezet szerinti tanúsítási eljárást is.”;

3. az 5. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(6) a) Ha az egyéni védőeszközökre egyéb irányelvek is vonatkoznak, amelyek más szempontokat vesznek figyelembe, és amelyekben a CE-jelölést előírják, a jelölés azt jelzi, hogy ezen egyéni védőeszközök e más irányelvek rendelkezéseinek való megfelelőségét is vélelmezni kell.

b) Ha azonban ezen egy vagy több irányelv a gyártónak egy átmeneti időszakban az alkalmazandó szabályozás megválasztását lehetővé teszi, akkor a CE-jelölés csupán az egyéni védőeszközöknek a gyártó által alkalmazott irányelvek rendelkezéseinek való megfelelését jelzi. Ebben az esetben az egyéni védőeszközökhöz mellékelt dokumentációban, útmutatásban vagy utasításban a mindenkor alkalmazott irányelvek számait az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* való közzétételüknek megfelelően fel kell tüntetni.”;

4. a 9. cikk (1) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A tagállamok értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot, mely szervezeteket jelölték ki a 8. cikkben említett eljárások végrehajtására, milyen különleges feladatokat ruháztak rájuk, és milyen azonosító számokat adott rendelt hozzájuk a Bizottság.

A Bizottság közzéteszi az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* a bejelentett szervezetek listáját, azonosító számukkal és a rájuk ruházott feladatokkal együtt. A Bizottság gondoskodik e lista naprakész állapotban tartásáról.”;

5. a 12. cikk bevezető mondata helyébe a következő szöveg lép:

„Az EK-megfelelőségi nyilatkozat az az eljárás, amely során a gyártó vagy a Közösségben székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője”;

6. a 13. cikk helyébe a következő rendelkezés lép:

„13. cikk

(1) A CE-megfelelőségi jelölés a IV. mellékletben mintaként megadott írásképi »CE« betűkből áll. Egy, a 11. cikk értelmében a gyártásellenőrzés szakaszában részt vevő bejelentett szervezet esetén, annak azonosító számát is meg kell adni.

(2) A CE-jelölést minden legyártott egyéni védőeszközön úgy kell elhelyezni, hogy az ezen egyéni védőeszköz várható élettartama során jól látható, olvasható és eltávolíthatatlan legyen; ha azonban ez a termék különleges jellemzői miatt

nem lehetséges, akkor a CE-jelölés a csomagoláson helyezhető el.

(3) Tilos az egyéni védőeszközökön olyan jelöléseket elhelyezni, amelyek harmadik személyt a CE-jelölés jelentésére és írásképiére vonatkozóan megtéveszthetnek. Minden más jelölés elhelyezhető az egyéni védőeszközön vagy csomagolásán, ha az a CE-jelölés láthatóságát vagy olvashatóságát nem befolyásolja.

(4) A 7. cikk sérelme nélkül:

a) ha egy tagállam megállapítja, hogy a CE-jelölést jogosulatlanul helyezték fel, a gyártó vagy a Közösségben székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője köteles arra, hogy a terméket ismét a CE-jelölésre vonatkozó rendelkezéseknek megfelelővé tegye, és az e tagállam által elrendelt feltételek további megsértését megakadályozza;

b) a tagállamnak - ha a nem megfelelés továbbra is fennáll - minden alkalmas intézkedést meg kell tennie annak érdekében, hogy az illető termék forgalomba hozatalát korlátozza vagy megtiltsa, illetve biztosítsa, hogy azt a 7. cikkben meghatározott eljárásoknak megfelelően a forgalomból kivonják.”;

7. a II melléklet 1.4. pontja a következő szöveggel egészül ki:

„h) adott esetben az 5. cikk (6) bekezdésének b) pontjával összhangban alkalmazott irányelvek hivatkozásai,

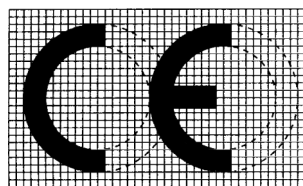
i) azon bejelentett szervezetek neve, címe és azonosító száma, amelyek az egyéni védőeszköz tervezési szakaszában vesznek részt.”;

8. a IV. melléklet helyébe a következő szöveg lép:

„IV. MELLÉKLET

CE-MEGFELELŐSÉGI JELÖLÉS ÉS ADATOK

– A CE-megfelelőségi jelölés a következő írásképi »CE« betűkből áll:



– A CE-jelölés kicsinyítésekor vagy nagyításakor a fent ábrázolt rácsból adódó arányokat be kell tartani.

- A CE-jelölés különböző alkotórészeinek kb. egyenlő méretűnek kell lenniük; a legkisebb méret 5 mm. Kis egyéni védőeszközöknél e magasságtól eltérhetnek.

Kiegészítő adatok:

- Azon év két utolsó számjegye, melyben a CE-jelölést elhelyezték; ez az adat a 8. cikk (3) bekezdésében említett egyéni védőeszközökre nem szükséges.”

8. cikk

A 90/384/EGK irányelv a következőképpen módosul:

1. a teljes szövegben az „EK-jel” helyébe a „CE-jelölés” lép;

2. a 2. cikk (2) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(2) A tagállamok minden szükséges intézkedést megtesznek annak biztosítására, hogy az 1. cikk (2) bekezdésének a) pontjában említett alkalmazási célokra csak olyan mérlegeket állíthassanak üzembe, amelyek megfelelnek ezen irányelvek rájuk vonatkozó előírásainak, beleértve a II. fejezetben említett megfelelőség-értékelési eljárást is, és ennek megfelelően a 10. cikkben meghatározott CE-jelöléssel láttak el.”;

3. a 8. cikk (3) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(3) a) Ha a mérlegekre egyéb irányelvek is vonatkoznak, amelyek más szempontokat vesznek figyelembe, és amelyekben a CE-jelölést előírják, e jelölés azt jelzi, hogy e mérlegek ezen irányelvek rendelkezéseinek való megfelelőségét is vélelmezni kell.

b) Ha azonban ezen egy vagy több irányelv a gyártónak egy átmeneti időszakban az alkalmazandó szabályozás megválasztását lehetővé teszi, akkor a CE-jelölés csupán a gyártó által alkalmazott irányelvek rendelkezéseinek való megfelelést jelzi. Ebben az esetben az ezen irányelvek szerint a mérlegekhez mellékelte dokumentációban, útmutatásban vagy utasításban a mindenkor alkalmazott irányelvek számait az Európai Közösségek Hivatalos Lapjában való közzétételüknek megfelelően fel kell tüntetni.”;

4. a 9. cikk (1) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A tagállamok értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot, mely szervezeteket jelölték ki a 8. cikkben említett eljárások elvégzésére, milyen különleges feladatokat ruháztak rájuk, és milyen azonosító számokat rendelt hozzájuk a Bizottság.

A Bizottság közzéteszi az Európai Közösségek Hivatalos Lapjában a bejelentett szervezetek listáját, azonosító számukkal és

a számukra adott feladatokkal együtt. A Bizottság gondoskodik e lista naprakész állapotban tartásáról.”;

5. a 10. cikk (3) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Tilos a mérlegen olyan jelöléseket elhelyezni, melyek harmadik személyt a CE-jelölés jelentésére és írásképeire vonatkozóan megtéveszthetnek. Minden más jelölés elhelyezhető a mérlegen, ha az a CE-jelölés láthatóságát vagy olvashatóságát nem befolyásolja.”;

6. a 11. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„11. cikk

A 7. cikk sérelme nélkül:

a) ha egy tagállam megállapítja, hogy a CE-jelölést jogosulatlanul helyezték el, a gyártó vagy a Közösségben székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője köteles arra, hogy a mérleget ismét a CE-jelölésre vonatkozó rendelkezéseknek megfelelővé tegye, és az e tagállam által elrendelt feltételek megsértését megakadályozza;

b) a tagállamnak – ha a nem megfelelőség továbbra is fennáll – minden alkalmas intézkedést meg kell tennie, hogy az illető mérleg forgalomba hozatalát korlátozza vagy megtiltsa, illetve biztosítsa, hogy azt a 7. cikkben meghatározott eljárásoknak megfelelően a forgalomból kivonják.”;

7. a II. melléklet a következőképpen módosul:

a) A 2.1. szakaszban a második és harmadik albekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„A gyártó vagy a Közösségben székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője minden mérlegen elhelyezi a CE-jelölést, valamint a IV. mellékletben előírt feliratokat, és egy megfelelőségi nyilatkozatot állít ki.

A CE-jelölést a 2.4. szakaszban említett, az EK-felügyeletért felelős bejelentett szervezet azonosító számával kell kiegészíteni.”;

b) a 3. és 4. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„3. EK-ellenőrzés

3.1. Az EK-ellenőrzés az az eljárás, amelyben a gyártó vagy a Közösségben székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője biztosítja és kinyilvánítja, hogy a 3.3 szakasz szerint ellenőrzött mérlegek adott esetben az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és ezen irányelv rá vonatkozó követelményeinek megfelelnek.

3.2. A gyártó vagy a Közösségben székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője minden szükséges intézkedést megtesz annak biztosítása érdekében, hogy a gyártási eljárás során gyártott mérleg, adott esetben, megfeleljen az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és ezen irányelv mindenkor követelményeinek. A gyártó vagy a Közösségben székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője minden mérlegen elhelyezi a CE-jelölést, és egy megfelelőségi nyilatkozatot állít ki.

3.3. A bejelentett szervezet elvégzi a megfelelő ellenőrzéseket és vizsgálatokat a 3.5. szakasz szerint minden egyes termék ellenőrzésével és kipróbálásával, hogy a mérleg ezen irányelv követelményeinek való megfelelőségét ellenőrizze.

3.4. Azon mérlegeknél, amelyekre az EK-típusjóváhagyás nem vonatkozik, a bejelentett szervezet részére a III. melléklet szerinti tervdokumentációt kérésre rendelkezésre kell bocsátani.

3.5. Minden egyes mérleg ellenőrzése és kipróbálása.

3.5.1. Minden mérleget egyenként ellenőriznek, és az 5. cikkben említett szabványokban előírt vagy ezzel egyenértékű megfelelő vizsgálatoknak vetnek alá, hogy adott esetben az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és az ezen irányelv rá vonatkozó követelményeinek való megfelelőségét ellenőrizzék.

3.5.2. A bejelentett szervezet elhelyezi vagy elhelyezteti az azonosító számát mindegyik mérlegen, amelyről megállapították, hogy megfelel a követelményeknek, és az elvégzett vizsgálatokról kiállít egy megfelelőségi igazolást.

3.5.3. A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének kérésre a bejelentett szervezet megfelelőségi igazolásait be kell mutatnia.

4. Egyedi EK-ellenőrzés

4.1. Az egyedi EK-ellenőrzés az az eljárás, amelyben a gyártó vagy a Közösségben székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője biztosítja és kinyilvánítja, hogy az a mérleg, amelyet általában egy meghatározott alkalmazásra terveztek, és melyre a

4.2 pontban említett igazolást kiállították, ezen irányelv rá vonatkozó követelményeinek megfelel. A gyártó vagy a Közösségben székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője elhelyezi a mérlegen a CE-jelölést, és egy írásos megfelelőségi nyilatkozatot állít ki.

4.2. A bejelentett szervezet megvizsgálja a mérleget, és az 5. cikkben említett szabványok szerinti vagy azzal egyenértékű vizsgálatoknak veti alá, hogy biztosítsa ezen irányelv rá vonatkozó követelményeinek való megfelelőségét.

A bejelentett szervezet elhelyezi vagy elhelyezteti az azonosító számát mindegyik mérlegen, amelyről megállapították, hogy megfelel a követelményeknek, és az elvégzett ellenőrzésekről egy megfelelőségi igazolást állít ki.

4.3. A III. mellékletben említett tervdokumentáció arra szolgál, hogy ellenőrizzék, a mérleg megfelel-e ezen irányelv követelményeinek, és a mérleg szerkezetét, gyártását és működésmódját elmagyarázzák. A dokumentációt a bejelentett szervezet rendelkezésére kell bocsátani.

4.4. A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének kérésre a bejelentett szervezet megfelelőségi igazolásait be kell mutatnia.”;

c) az 5.3.1. és 5.3.2. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„5.3.1. Ha a gyártó az 5.1 szakaszban említett eljárások egyikének két szakaszban történő elvégzését választja, és e két szakaszt különböző szervezetek végzik, akkor azon a mérlegen, mely az eljárás első szakaszán megfelelt, az első szakaszban részt vevő bejelentett szervezet azonosító számát kell elhelyezni.

5.3.2. Az a fél, amely az eljárás első szakaszát elvégezte, mindegyik mérlegre egy írásos igazolást állít ki a mérleg azonosítására szükséges adatokkal és az elvégzett ellenőrzések és vizsgálatok leírásával.

Az a fél, amely az eljárás második szakaszát hajtja végre, elvégzi azon ellenőrzéseket és vizsgálatokat, amelyeket még nem végeztek el.

A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének kérésre a bejelentett szervezet megfelelőségi igazolásait be kell mutatnia.”;

d) az 5.3.4. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„5.3.4. A CE-jelölést, a második szakasz befejezése után, a második szakaszban részt vevő bejelentett szervezet azonosító számával együtt a mérlegen el kell helyezni.”;

8. a IV. mellékletben az 1.1. szakasz a következőképpen módosul:

a) Az a) pont helyébe a következő szöveg lép:

„a) – a CE-jelölést, mely a VI. mellékletben ismertetett CE-jelből áll, és azon év két utolsó számjegye, melyben a CE-jelölést felhelyezték;

– a bejelentett szervezet(ek) azonosító száma(i), amely(ek) az EK-felügyeletet vagy az EK-ellenőrzést végezték(k).

Az fent említett jelölést és feliratokat egyértelműen egymás mellé csoportosítva kell a mérlegen elhelyezni.”;

b) a c) pontban a hatodik francia bekezdés után a következő bekezdéssel egészül ki:

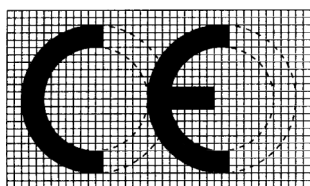
„– azon év két utolsó számjegye, melyben a CE-jelölést elhelyezték.”;

9. a VI. melléklet helyébe a következő szöveg lép:

„VI. MELLÉKLET

CE-MEGFELELŐSÉGI JELÖLÉS

– A CE-megfelelőségi jelölés a következő írásképp »CE« betűkből áll:



– A CE-jelölés kicsinyítésekor vagy nagyításakor a fent ábrázolt rácsból adódó arányokat be kell tartani.

– A CE-jelölés különböző alkotórészeinek kb. egyenlő méretűnek kell lenniük; a legkisebb méret 5 mm.”

9. cikk

A 90/385/EGK irányelv a következőképpen módosul:

1. a teljes szövegben az „EK-jel” helyébe a „CE-jelölés” lép;

2. a 4. cikk (1) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A tagállamok nem akadályozzák saját területükön az olyan eszközök forgalomba hozatalát és üzembe helyezését, amelyek ezen irányelv rendelkezéseinek megfelelnek, és a 12. cikkben előírt CE-jelöléssel el vannak látva, amely azt jelzi, hogy azokat a 9. cikk szerinti megfelelőségértékelésnek alávetették.”;

3. a 4. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(5) a) Ha az eszközökre egyéb irányelvek is vonatkoznak, amelyek más szempontokat vesznek figyelembe, és amelyekben a CE-jelölést előírják, e jelölés azt jelzi, hogy ezen eszközök e más irányelvek rendelkezéseinek való megfelelőségét is vélelmezni kell.

b) Ha azonban ezen egy vagy több irányelv a gyártónak egy átmeneti időszakban az alkalmazandó szabályozás megválasztását lehetővé teszi, akkor a CE-jelölés csupán a gyártó által alkalmazott irányelvek rendelkezéseinek való megfelelést jelzi. Ebben az esetben az ezen irányelvek szerint az eszközök-höz mellékelt dokumentációban, útmutatásban vagy utasításban a mindenkor alkalmazott irányelvek számait az Európai Közösségek Hivatalos Lapjában való közzétételüknek megfelelően fel kell tüntetni; e dokumentációk, útmutatások vagy utasítások a készülék sterilizását biztosító csomagolás megsértése nélkül hozzáférhetőek legyenek.”;

4. a 11. cikk (1) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A tagállamok értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot, mely szervezeteket jelölték ki a 9. cikkben említett eljárások elvégzésére, milyen különleges feladatokat ruháztak rájuk, és milyen azonosító számokat rendelt hozzájuk a Bizottság.

A Bizottság közzéteszi az Európai Közösségek Hivatalos Lapjában a kijelölt szervezetek listáját azonosító számukkal és a rájuk ruházott feladatokkal együtt. A Bizottság gondoskodik e lista naprakész állapotban tartásáról.”;

5. a 12. cikk (2) bekezdésének második albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Ezt követi a 2., 4. és 5. mellékletben meghatározott eljárás végrehajtásáért felelős kijelölt szervezet azonosító száma.”;

6. a 12. cikk (3) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Tilos olyan jelöléseket elhelyezni, amelyek harmadik személyt megteveszthetnének a CE-jelölés jelentésére és írásképeire vonatkozóan. Minden más jelölés elhelyezhető az eszköz csomagolásán vagy használati utasításán, ha az a CE-jelölés láthatóságát vagy olvashatóságát nem befolyásolja.”;

7. a 13. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„13. cikk

A 7. cikk sérelme nélkül:

- a) ha egy tagállam megállapítja, hogy a CE-jelölést jogosulatlanul helyezték el, a gyártó vagy a Közösségben székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője köteles arra, hogy az e tagállam által elrendelt feltételek további megsértését megakadályozza;
- b) a tagállamnak – ha a nem megfelelés továbbra is fennáll – minden szükséges intézkedést meg kell tennie annak érdekében, hogy az illető eszköz forgalomba hozatalát korlátozza vagy megtiltsa, illetve biztosítsa, hogy azt a 7. cikkben meghatározott eljárásoknak megfelelően a forgalomból kivonják.”;

8. a II. melléklet a következőképpen módosul:

- a) A 2. szakasz második bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„A gyártó vagy a Közösségben székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője elhelyezi a 12. cikk szerinti CE-jelölést, és egy megfelelési nyilatkozatot állít ki.

E nyilatkozatot, amely a termék egy vagy több példányára terjed ki, a gyártó vagy a Közösségben székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője őrzi meg.

A CE-jelölést a felelős kijelölt szervezet azonosító száma kíséri.”;

- b) A 6. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„6. Közigazgatási rendelkezések

- 6.1. A gyártónak az egyes nemzeti hatóságok számára a termék gyártásának utolsó napjától legalább öt évig a következő dokumentumokat kell megőriznie:

- megfelelési nyilatkozat,
- a 3.1. szakasz második francia bekezdésében említett dokumentáció,
- a 3.4. szakaszban említett módosítások,
- a 4.2. szakaszban említett dokumentációk,
- a 3.3, 4.3, 5.3. és 5.4. szakaszban említett határozatok és a bejelentett szervezet jelentései.

- 6.2. A bejelentett szervezet a többi bejelentett szervezetnek, valamint az illetékes hatóságnak kérésre minden idevonatkozó információt rendelkezésre

bocsát a minőségbiztosítási rendszerek számára kiállított, megtagadott, ill. visszavont engedélyekről.

- 6.3. Ha sem a gyártó, sem meghatalmazott képviselője nem rendelkezik székhellyel a Közösségben, akkor a kötelezettség, hogy a 4. cikk (2) bekezdésében említett műszaki dokumentációt a hatóság részére megtartsák, a készüléknek a Közösségben való forgalomba hozataláért felelős személyre száll át.”;

9. a III. mellékletben a 7. és 8. szakasz helyébe a következő szöveg lép:

„7. Közigazgatási rendelkezések

- 7.1. Mindegyik kijelölt szervezet a többi kijelölt szervezetnek, valamint az illetékes hatóságnak kérésre minden idevonatkozó információt rendelkezésre bocsát a megadott, megtagadott és visszavont EK-típusvizsgálati tanúsítványokról és azok kiegészítéseiről.

- 7.2. A többi kijelölt szervezet megtarthatja az EK-típusvizsgálati tanúsítványok és/vagy azok kiegészítéseinek másolatát. A tanúsítványok mellékleteit nekik indokolt kérésre, és a gyártó előzetes tájékoztatása után rendelkezésre bocsátják.

- 7.3. A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az EK-típusvizsgálati tanúsítványok és azok kiegészítéseinek egy másolatát a műszaki dokumentációkkal együtt az utolsó termék gyártása után legalább öt évig meg kell őriznie.

- 7.4. Ha sem a gyártó, sem meghatalmazott képviselője nem rendelkezik székhellyel a Közösségben, akkor az a kötelezettség, hogy a műszaki dokumentációt a hatóság részére megtartsák, a készüléknek a Közösségben való forgalomba hozataláért felelős személyre száll át.”;

10. a IV. melléklet helyébe a következő szöveg lép:

„IV. MELLÉKLET

EK-ELLENŐRZÉS

1. Az EK-ellenőrzés az az eljárás, amelyben a gyártó vagy a Közösségben székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője biztosítja és kinyilvánítja, hogy a 3. szakasz szerint ellenőrzött termékek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és ezen irányelv rá vonatkozó követelményeinek megfelelnek.

2. A gyártó megtesz minden szükséges intézkedést annak biztosítása érdekében, hogy a gyártási eljárás során gyártott termékek megfeleljenek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és ezen irányelv mindenkor követelményeinek. A gyártó vagy a Közösségben székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője minden egyes terméken elhelyezi az CE-jelölést, és egy írásos megfelelőségi nyilatkozatot állít ki.
3. A gyártónak a gyártás megkezdése előtt egy olyan dokumentációt kell készítenie, amelyben a gyártási eljárásokat, különösen a sterilizáció területén, valamint az összes már előtte elkészített, olyan rendszeres rögzítést, amelyeket arra alkalmaz, hogy biztosítsa a gyártás egységességét és azt, hogy a termékek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, valamint ezen irányelv rávonatkozó követelményeinek megfeleljenek.
4. A gyártó vállalja, hogy létrehoz és naprakészen tart egy forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszert. A kötelezettségvállalás magában foglalja a gyártónak azt a kötelezettségét, hogy az illetékes hatóságokat a következő eseményekről haladéktalanul értesítse, amint arról tudomást szerzett:
 - i. egy eszköz jellemzőinek és teljesítményének minden változása, valamint használati utasításának minden pontatlansága, mely egy beteg halálához vagy egészségi állapotának rosszabbodásához vezethet vagy vezethetett volna;
 - ii. minden olyan műszaki vagy gyógyászati ok, mely egy eszköznek a gyártó által a forgalomból való visszavonását eredményezi.
5. A bejelentett szervezet elvégzi a megfelelő ellenőrzéseket és vizsgálatokat a 6. szakasz szerinti statisztikai alapon a termékek ellenőrzésével és kipróbálásával, hogy ellenőrizze, a termék megfelelnek-e ezen irányelv követelményeinek. A gyártónak a bejelentett szervezetet fel kell hatalmaznia arra, hogy a 3. szakasz szerint fogantatott intézkedések hatékonyságát, adott esetben tényleges termékellenőrzéssel értékelje.

6. Statisztikai ellenőrzés

- 6.1. A gyártó termékeit egységes tételekben állítja elő, és minden szükséges intézkedést megtesz annak érdeké-

ben, hogy a gyártási eljárás mindegyik gyártott tétel egységességét biztosítsa.

- 6.2. Mindegyik tételből véletlenszerűen mintadarabot kell venni. A mintadarabokat egyenként ellenőrzik, és az 5. cikkben említett szabványokban előírt szükséges ellenőrzéseknek vagy ezzel egyenértékű vizsgálatoknak alávetik, hogy az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak való megfelelőségüket ellenőrizték, és döntsenek arról, hogy a sorozatot elfogadják vagy elutasítják.

- 6.3. A termékek statisztikai ellenőrzése jellemzőik alapján történik, amely a következő jellemzőkkel bíró mintavételi rendszert foglalja magában:

– egy olyan minőségi szint, amelynél az elfogadás valószínűsége 95 %-os, és a meg nem felelési százalékos 0,29 és 1 % között van;

– egy határminőség, amelynél az elfogadás valószínűsége 5 %-os, és a meg nem felelési százalékos 3 és 7 % között van.

- 6.4. Ha egy tételt elfogadnak, akkor a kijelölt szervezet az azonosító számát mindegyik terméken elhelyezi vagy elhelyezteti, és egy megfelelőségi igazolást állít ki az elvégzett vizsgálatokról. A tétel minden terméke forgalomba hozható, kivéve a mintában nem megfelelőnek bizonyult termékeket.

Ha egy tételt elutasítanak, akkor a kijelölt szervezet megfelelő intézkedéseket tesz, hogy megakadályozza a tétel forgalomba hozatalát. Tételek gyakori elutasítása esetén a statisztikai ellenőrzéseket felfüggeszthetik.

A gyártó, a kijelölt szervezet felelősségére, annak azonosító számát a gyártási eljárás alatt felhelyezheti.

- 6.5. A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének kérésre a kijelölt szervezet megfelelőségi igazolását be kell mutatnia.”

11. az V. melléklet 2. szakaszában a második bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

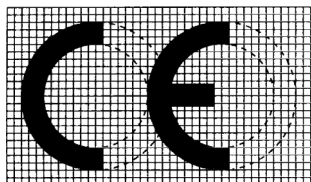
„A gyártó vagy a Közösségben székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője elhelyezi a 12. cikk szerinti CE-jelölést, és egy megfelelőségi nyilatkozatot állít ki. E nyilatkozatot, mely egy vagy több meghatározott termékpéldányra terjed ki, a gyártó őrzi meg. A CE-jelölést a felelős kijelölt szervezet azonosító száma kíséri.”;

12. A IX. melléklet helyébe a következő szöveg lép:

„IX. MELLÉKLET

CE-MEGFELELŐSÉGI JELÖLÉS

- A CE-megfelelőségi jelölés a következő írásképzű »CE« betűkből áll:



- A CE-jelölés kicsinyítésekor vagy nagyításakor a fent ábrázolt rácsból adódó arányokat be kell tartani.
- A CE-jelölés különböző alkotórészeinek kb. egyenlő méretűnek kell lenniük; a legkisebb méret 5 mm.

Kis készülékeknél e legkisebb mérettől el lehet térni.”

10. cikk

A 90/396/EGK irányelv a következőképpen módosul:

1. a teljes szövegben az „EK-jel” helyébe a „CE-jelölés” lép;
2. a 4. cikk (1) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A tagállamok nem tilthatják, korlátozhatják vagy akadályozhatják azon berendezések forgalomba hozatalát és üzembe helyezését, amelyek ezen irányelv minden rendelkezésének megfelelnek, beleértve a II. fejezetben meghatározott megfelelőség-értékelési eljárást is, és a 10. cikkben előírt CE-jelöléssel el vannak látva.”;

3. a 8. cikk (5) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(5) a) Ha a berendezésekre egyéb irányelvek is vonatkoznak, amelyek más szempontokat vesznek figyelembe, és melyekben a CE-jelölést előírják, e jelölés azt jelzi, hogy e berendezések e más irányelvek rendelkezéseinek való megfelelőségét is vélelmezni kell.

- b) Ha azonban ezen egy vagy több irányelv a gyártónak egy átmeneti időszakban az alkalmazandó szabályozás megválasztását lehetővé teszi, akkor a CE-jelölés csupán a gyártó által alkalmazott irányelvek rendelkezéseinek való megfelelést jelzi. Ebben az esetben az ezen irányelvek szerint a berendezésekhez mellékelte dokumentációban, útmutatásban vagy utasításban a mindenkor alkalmazott irányelvek szá-

mait az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* való közzétételüknek megfelelően fel kell tüntetni.”;

4. a 9. cikk (1) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A tagállamok értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot, melyik szervezeteket jelölték ki a 8. cikkben említett eljárások elvégzésére, milyen különleges feladatokat ruháztak rájuk, és milyen azonosító számokat rendelt hozzájuk a Bizottság.

A Bizottság közzéteszi az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* a kijelölt szervezetek listáját, azonosító számukkal és a rájuk ruházott feladatokkal együtt. A Bizottság gondoskodik e lista naprakész állapotban tartásáról.”;

5. a 10. cikk (2) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Tilos a berendezéseken olyan jelöléseket elhelyezni, melyek harmadik személyt a CE-jelölés jelentésére és írásképzére vonatkozóan megtéveszthetnek. Minden más jelölés elhelyezhető a berendezéseken, ha az a CE-jelölés láthatóságát vagy olvashatóságát nem befolyásolja.”;

6. a 11. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„11. cikk

A 7. cikk sérelme nélkül:

- a) ha egy tagállam megállapítja, hogy a CE-jelölést jogosulatlanul helyezték fel, a gyártó vagy a Közösségben székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője köteles arra, hogy a terméket a CE-jelölésre vonatkozó rendelkezéseknek ismét megfelelővé tegye, és az e tagállam által elrendelt feltételek további megsértését megakadályozza;
- b) a tagállamnak – ha a nem megfelelőség továbbra is fennáll – minden szükséges intézkedést meg kell tennie, hogy az illető termék forgalomba hozatalát korlátozza vagy megtiltsa, illetve biztosítsa, hogy azt a 7. cikkben meghatározott eljárásoknak megfelelően a forgalomból kivonják.”;

7. a II. melléklet a következőképpen módosul:

- a) a 2.1. pontban a második mondat helyébe a következő szöveg lép:

„A gyártó vagy a Közösségben székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője mindegyik berendezésen elhelyezi a CE-jelölést, és egy megfelelőségi nyilatkozatot állít ki.”;

- b) a 2.1. pontban az utolsó mondat helyébe a következő szöveg lép:

„A CE-jelölést azon bejelentett szervezet azonosító száma követi, amely a 2.3. pontban meghatározott szűrőpróbaszerű ellenőrzésekért felelős.”;

- c) a 3.1. pontban a második mondat helyébe a következő szöveg lép:

„A gyártó vagy a Közösségben székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője mindegyik berendezésen elhelyezi a CE-jelölést, és egy megfelelőségi nyilatkozatot állít ki.”;

- d) a 3.1. pontban az utolsó mondat helyébe a következő szöveg lép:

„A CE-jelölést az EK-felügyeletért felelős kijelölt szervezet azonosító száma követi.”;

- e) a 4.1. pontban a második mondat helyébe a következő szöveg lép:

„A gyártó vagy a Közösségben székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője mindegyik berendezésen elhelyezi a CE-jelölést, és egy megfelelőségi nyilatkozatot állít ki.”;

- f) a 4.1. pontban az utolsó mondat helyébe a következő szöveg lép:

„A CE-jelölést az EK-felügyeletért felelős kijelölt szervezet azonosító száma követi.”;

- g) az 5. és 6.pont helyébe a következő szöveg lép:

„5. EK-ELLENŐRZÉS

5.1. Az EK-ellenőrzés az az eljárás, amelyben a gyártó vagy a Közösségben székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője biztosítja és kinyilvánítja, hogy a 3. pont szerint megvizsgált berendezések az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak megfelelnek, és ezen irányelv rá vonatkozó követelményeit teljesítik.

5.2. A gyártó vagy a Közösségben székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője minden szükséges intézkedést megtesz annak biztosítása érdekében, hogy a gyártási eljárás során gyártott berendezések megfeleljenek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és ezen irányelv mindenkor követelményeinek. A gyártó vagy meghatalmazott képviselője mindegyik berendezésen elhelyezi a CE-jelölést, és egy megfelelőségi nyilatkozatot állít ki. A megfelelőségi nyilatkozat egy vagy több berendezésre lehet érvényes, és a gyártó vagy a Közösségben székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője őrzi meg.

5.3. A bejelentett szervezet elvégzi a megfelelő ellenőrzéseket és vizsgálatokat a gyártó választása szerint vagy minden egyes berendezés ellenőrzésével

és kipróbálásával az 5.4. pont szerint, vagy a berendezéseknek statisztikai alapon való ellenőrzésével és kipróbálásával az 5.5. pont szerint, hogy ellenőrizze, a berendezések megfelelnek-e ezen irányelv követelményeinek.

5.4. Minden egyes berendezés ellenőrzése és kipróbálása

5.4.1. Minden egyes berendezést egyenként ellenőriznek, és az 5. cikkben említett szabványokban meghatározott ellenőrzéseknek vagy ezzel egyenértékű vizsgálatoknak vetik alá, hogy az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és az ezen irányelv rá vonatkozó követelményeinek való megfelelőséget ellenőrizték.

5.4.2. A kijelölt szervezet mindegyik engedélyezett berendezésen azonosító számát elhelyezi vagy elhelyezteti, és az elvégzett ellenőrzésekről egy megfelelőségi igazolást állít ki. A megfelelőségi igazolás egy vagy több berendezésre lehet érvényes.

5.4.3. A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének kérésre a kijelölt szervezet által kiállított megfelelőségi igazolásokat be kell mutatnia.

5.5. Statisztikai ellenőrzés

5.5.1. A gyártó berendezéseit egységes tételekben állítja elő, és minden szükséges intézkedést megtesz annak érdekében, hogy a gyártási eljárás mindegyik gyártott tétel egységességét biztosítsa.

5.5.2. A statisztikai eljárásnál a következő pontokat kell figyelembe venni:

A berendezéseket jellemzőik alapján statisztikai ellenőrzéseknek vetik alá, és olyan azonosítható tételekbe csoportosítják, amelyek egy egyedi modell berendezésegyiségeiből állnak, és amelyeket azonos feltételek mellett gyártanak. Szabálytalan időközökben ellenőriznek egy tételt. A véletlenszerűen kiválasztott berendezéseket egyenként ellenőrzik, és az 5. cikkben említett szabványokban előírt szükséges vizsgálatoknak vagy ezzel egyenértékű ellenőrzéseknek vetik alá, hogy a tétel elfogadásáról vagy elutasításáról döntsenek.

Eközben egy mintavételi rendszert alkalmaznak a következő műveleti jellemzőkkel:

– egy olyan minőségszint, melynél az elfogadás valószínűsége 95 %-os, és a meg nem felelési százalék 0,5 és 1,5 % között van;

- egy határminőség, melynél az elfogadás valószínűsége 5 %-os, és a meg nem felelési százalék 5 és 10 % között van.

5.5.3. Ha egy tételt elfogadnak, akkor a bejelentett szervezet az azonosító számát mindegyik berendezésen elhelyezi vagy elhelyezteti, és egy írásos megfelelőségi igazolást állít ki az elvégzett vizsgálatokról. A tételből minden berendezés forgalomba hozható, kivéve azokat, amelyek nem feleltek meg.

Ha egy tételt elutasítanak, akkor a kijelölt szervezet megfelelő intézkedéseket tesz, hogy megakadályozza a tétel forgalomba hozatalát. Tételek gyakori elutasítása esetén a statisztikai ellenőrzéseket felfüggeszthetik.

A gyártó, a bejelentett szervezet felelősségére, annak azonosító számát a gyártási eljárás alatt elhelyezheti.

5.5.4. A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének kérésre a bejelentett szervezet által kiállított megfelelőségi igazolást be kell mutatnia.

6. EGYEDI EK-ELLENŐRZÉS

6.1. Az egyedi EK-ellenőrzés az az eljárás, amelyben a gyártó vagy a Közösségben székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője biztosítja és kinyilvánítja, hogy az illető berendezés, amelyre a 2. pontban említett igazolást kiállították, az ezen irányelv rá vonatkozó követelményeinek megfelel. A gyártó vagy a Közösségben székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője elhelyezi a CE-jelölést a berendezésen, és kiállít egy megfelelőségi nyilatkozatot, amelyet meg kell őriznie.

6.2. A kijelölt szervezet megvizsgálja a berendezést, és aláveti azt a tervdokumentáció figyelembevételével a szükséges vizsgálatoknak annak érdekében, hogy az ezen irányelv alapvető követelményeinek való megfelelést biztosítsa.

A kijelölt szervezet az engedélyezett berendezésre elhelyezi vagy elhelyezteti az azonosító számát, és egy megfelelőségi igazolást állít ki az elvégzett vizsgálatokról.

6.3. A IV. mellékletben említett tervdokumentáció arra szolgál, hogy ellenőrizték, a berendezés ezen irányelv követelményeinek megfelel-e, valamint a berendezés szerkezetét, gyártását és működésmódját megmagyarázzák.

A IV. mellékletben említett tervdokumentációt a kijelölt szervezet rendelkezésére kell bocsátani.

6.4. Ha a kijelölt szervezet szükségesnek találja, akkor az ellenőrzéseket és a megfelelő vizsgálatokat a berendezés beszerelése után hajtják végre.

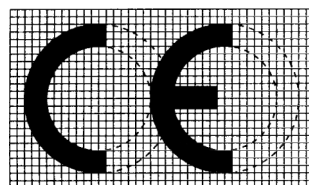
6.5. A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének kérésre a kijelölt szervezet által kiállított megfelelőségi igazolást be kell mutatnia.”;

8. A III. melléklet helyébe a következő szöveg lép:

„III. MELLÉKLET

CE-MEGFELELŐSÉGI JELÖLÉS ÉS FELIRATOK

1. A CE-megfelelőségi jelölés a következő írásképi »CE« betűkből áll:



A CE-jelölést azon kijelölt szervezet azonosító száma követi, amely a gyártásellenőrzés szakaszában részt vett.

2. A berendezésen vagy az adattáblán a CE-jelölést az alábbi feliratokkal együtt kell feltüntetni:

- a gyártó neve és azonosító jele,
- a berendezés kereskedelmi neve,
- adott esetben az áramellátás típusa,
- a berendezés kategóriája,
- azon év két utolsó számjegye, melyben a CE-jelölést ráhelyezték.

A beszereléshez szükséges kiegészítő adatokat a különböző berendezések sajátosságának megfelelően kell megadni.

3. A CE-jelölés kicsinyítésekor vagy nagyításakor a fent ábrázolt rácsból adódó arányokat be kell tartani.

A CE-jelölés különböző alkotórészeinek kb. egyenlő méretűnek kell lenniük; a legkisebb méret 5 mm.”

11. cikk

A 91/263/EGK irányelv a következőképpen módosul:

1. a teljes szövegben az „EK-jel” helyébe a „CE-jelölés” lép;

2. a 11. cikk (4) bekezdésében az „EK-jel” szó helyébe „a VI. mellékletnek megfelelő CE betűk” lépnek;

3. a 3. cikk (1) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A tagállamok minden szükséges intézkedést megtesznek annak biztosítására, hogy a végberendezéseket csak akkor lehessen forgalomba hozni és üzembe helyezni, ha azokat a 11. cikkben előírt CE-jelöléssel ellátták, mely azt jelzi, hogy azok kifogástalan beszerelése és karbantartása, valamint rendeltetésszerű használata esetén, ezen irányelv rendelkezéseinek, beleértve a II. fejezetben meghatározott megfelelőség-értékelési eljárást is, megfelelnek.”;

4. a 3. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(4) a) Ha a végberendezésekre egyéb irányelvek is vonatkoznak, amelyek más szempontokat vesznek figyelembe, és amelyekben a CE-jelölést előírják, e jelölés azt jelzi, hogy e berendezések e más irányelvek rendelkezéseinek való megfelelőségét is vélelmezni kell.

b) Ha azonban ezen egy vagy több irányelv a gyártónak egy átmeneti időszakban az alkalmazandó szabályozás megválasztását lehetővé teszi, akkor a CE-jelölés csupán a gyártó által alkalmazott irányelvek rendelkezéseinek való megfelelést jelzi. Ebben az esetben a berendezésekhez mellékelni kell a dokumentációban, útmutatásban vagy utasításban a mindenkor alkalmazott irányelvek számait az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* való közzétételüknek megfelelően fel kell tüntetni.”;

5. a 10. cikk (1) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A tagállamok értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot, amely a Közösségben székhellyel rendelkező szervezeteket jelölték ki ellenőrzési, a termékellenőrzési és azzal összefüggő felügyeleti feladatok végrehajtására a 9. cikkben említett eljárások keretében, és megadják azon azonosító számokat, amelyeket a szervezetek a Bizottságtól kaptak.

A tagállamok e szervezetek kijelölésekor az V. mellékletben meghatározott minimális követelményeket alkalmazzák. A vonatkozó harmonizált szabványokban rögzített követelményeknek megfelelő szervezeteknél vélelmezni kell, hogy azok az V. mellékletben meghatározott követelményeknek is megfelelnek.”;

6. a 10. cikk (3) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(3) A Bizottság közzéteszi az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* a kijelölt szervezetek listáját, azonosító számukkal, és a vizsgálólaboratóriumok listáját, a számukra

kijelölt feladatokkal együtt, és gondoskodik arról, hogy e listákat naprakész állapotban tartsák.”;

7. a 11. cikk (1) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) Az ezen irányelvnek megfelelő végberendezés jelölése CE betűkből álló CE-jelölésből áll, amit a gyártásellenőrzés szakaszában résztvevő bejelentett szerv azonosító száma követ, és egy szimbólum, amely azt jelzi, hogy a berendezést a nyilvános távközlési hálózatra csatlakozásra tervezték, és arra alkalmas. A VI. melléklet tartalmazza az alkalmazandó CE-jelölés mintáját és a kiegészítő adatokat.”;

8. a 11. cikk (2) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Tilos a berendezéseken olyan jelöléseket elhelyezni, amelyek harmadik személyt a VI. és VII. mellékletben feltüntetett jelölések, ill. jelek jelentésére és írásképeire vonatkozóan megtéveszthetnek. Minden más jelölés elhelyezhető a végberendezéseken, ha az a CE-jelölés láthatóságát vagy olvashatóságát nem befolyásolja.”;

9. a 12. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„12. cikk

A 8. cikk sérelme nélkül:

a) ha egy tagállam megállapítja, hogy a CE-jelölést jogosulatlanul helyezték fel, a gyártó vagy a Közösségben székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője köteles arra, hogy a berendezést ismét a CE-jelölésre vonatkozó rendelkezéseknek megfelelővé tegye, és az e tagállam által elrendelt feltételek további megsértését megakadályozza;

b) a tagállamnak – ha a nem megfelelőség továbbra is fennáll – minden szükséges intézkedést meg kell tennie, hogy az illető termék forgalomba hozatalát korlátozza vagy megtiltsa, illetve biztosítsa, hogy azt a 8. cikkben meghatározott eljárásoknak megfelelően a forgalomból kivonják.”;

10. a II. melléklet 1. pontjában és a III. melléklet 1. pontjában az utolsó mondat helyébe a következő szöveg lép:

„A gyártó vagy a Közösségben székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője mindegyik terméken elhelyezi a 11. cikk (1) bekezdésében előírt jelölést, és a típusnak való megfelelőségéről egy írásos nyilatkozatot állít ki.”;

11. a IV. melléklet 1. pontjában az utolsó mondat helyébe a következő szöveg lép:

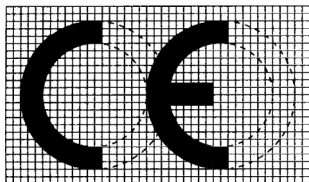
„A gyártó vagy a Közösségben székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője mindegyik terméken elhelyezi a 11. cikk (1) bekezdésében előírt jelölést, és egy megfelelőségi nyilatkozatot állít ki.”;

12. a VI. melléklet helyébe a következő szöveg lép:

„VI. MELLÉKLET

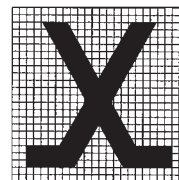
A 11. CIKK (1) BEKEZDÉSÉBEN EMLÍTETT VÉGBERENDEZÉSEK JELÖLÉSEI

- A CE-jelölés az alábbi írásképpű »CE« betűkből áll, melyet a 11. cikk (1) bekezdésében említett kiegészítő adatok követnek:



»CE« betűk

a bejelentett szerv azonosító száma



a nyilvános távközlési hálózatra csatlakoztatásra alkalmasság szimbóluma

(A betűk írásmódját lásd az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában*.)

- A CE-jelölés kicsinyítésekor vagy nagyításakor a fent ábrázolt rácsból adódó arányokat be kell tartani.
- A CE-jelölés különböző alkotórészeinek kb. egyenlő méretűnek kell lenniük; a legkisebb méret 5 mm.”

irányelv rendelkezéseinek megfelelnek, és a 7. cikkben előírt CE-jelöléssel el vannak látva, amely jelzi, hogy ezen irányelv minden rendelkezésének megfelelnek, beleértve a 7. és 8. cikkben meghatározott megfelelőség-értékelési eljárásokat is.”;

3. a 4. cikk a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

13. a VII. melléklet a következőképpen módosul:

„VII. MELLÉKLET

A 11. CIKK (4) BEKEZDÉSÉBEN EMLÍTETT BERENDEZÉSEK JELE



- A CE-jelölés kicsinyítésekor vagy nagyításakor a fent ábrázolt rácsból adódó arányokat be kell tartani.
- A CE-jelölés különböző alkotórészeinek kb. egyenlő méretűnek kell lenniük; a legkisebb méret 5 mm.”

„(5) a) Ha a kazánokra egyéb irányelvek is vonatkoznak, amelyek más szempontokat vesznek figyelembe, és amelyekben a CE-jelölést előírják, e jelölés azt jelzi, hogy e kazán e más irányelvek rendelkezéseinek való megfelelőségét is vélelmezni kell.

b) Ha azonban ezen egy vagy több irányelv a gyártónak egy átmeneti időszakban az alkalmazandó szabályozás megválasztását lehetővé teszi, akkor a CE-jelölés csupán a gyártó által alkalmazott irányelvek rendelkezéseinek való megfelelést jelzi. Ebben az esetben a kazánokhoz mellélt dokumentációban, útmutatásban vagy utasításban a mindenkor alkalmazott irányelvek számait az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* való közzétételüknek megfelelően fel kell tüntetni.”;

4. a 7. cikk (4) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

12. cikk

A 92/42/EGK irányelv a következőképpen módosul:

1. a teljes szövegben az „CE-jel” helyébe a „CE-jelölés” lép;
2. a 4. cikk (1) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A tagállamok saját területükön nem tilthatják, korlátozhatják vagy akadályozhatják azon készülékek és kazánok forgalomba hozatalát és üzembe helyezését, melyek ezen

„(4) A CE-jelölést, amely az ezen irányelv követelményeinek és a CE-jelölésre vonatkozó más rendelkezéseknek való megfelelést is jelzi, valamint az I. melléklet szerinti feliratokat a kazánokra és készülékekre jól láthatóan, olvashatóan és letörölhetetlenül kell elhelyezni. Tilos e termékeken olyan jelöléseket elhelyezni, amelyek harmadik személyt a CE-jelölés jelentésére és írásképpére vonatkozóan megtéveszthetnek. Minden más jelölés a kazánra vagy a készülékre elhelyezhető, ha a CE-jelölés láthatóságát és olvashatóságát nem befolyásolja.”;

5. a 7. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(5) a) ha egy tagállam megállapítja, hogy a CE-jelölést jogosulatlanul helyezték el, a gyártó vagy a Közösségben székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője köteles arra, hogy e terméket ismét a CE-jelölésre vonatkozó rendelkezéseknek megfelelővé tegye, és az e tagállam által elrendelt feltételekkel való további megsértését megakadályozza;

b) a tagállamnak – ha a nem megfelelés továbbra is fennáll – minden alkalmas intézkedést meg kell tennie, hogy az illető termék forgalomba hozatalát korlátozza vagy megtiltsa, illetve biztosítsa, hogy azt a forgalomból visszavonják; és erről a Bizottságot és a többi tagállamot tájékoztatja.”;

6. a 8. cikk (1) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A tagállamok értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot, mely szervezeteket jelölték ki a 7. cikkben említett eljárások végrehajtására, mely különleges feladatokat ruháztak rájuk, és mely azonosító számokat rendelt hozzájuk a Bizottság.

A Bizottság közzéteszi az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* a bejelentett szervezetek listáját, azonosító számukkal és a nekik adott feladatokkal együtt. A Bizottság gondoskodik e lista naprakész állapotban tartásáról.”;

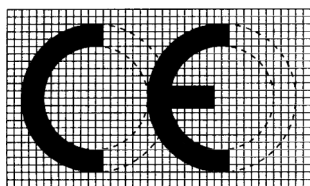
7. az I. melléklet helyébe a következő szöveg lép:

„I. MELLÉKLET

CE-MEGFELELŐSÉGI JELÖLÉS ÉS TOVÁBBI KÜLÖNLEGES JELÖLÉSEK

1. CE-MEGFELELŐSÉGI JELÖLÉS

– A CE-megfelelőségi jelölés a következő írásképű »CE« betűkből áll:



– A CE-jelölés kicsinyítésekor vagy nagyításakor a fent ábrázolt rácsból adódó arányokat be kell tartani.

– A CE-jelölés különböző alkotórészeinek kb. egyenlő méretűnek kell lenniük; a legkisebb méret 5 mm.

2. További különleges jelölések

– Azon év két utolsó számjegye, amelyben a CE-jelölést ráhelyezték.

– Az ezen irányelv 6. cikke szerint odaítélhető energiahatékonysági jel a következő szimbólum:



8. A IV. melléklet a következőképpen módosul:

a) a „C modul” 1. pontjában az utolsó mondat helyébe a következő szöveg lép:

„A gyártó vagy a Közösségben székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője mindegyik készülékre elhelyezi a CE-jelölést, és egy megfelelési nyilatkozatot állít ki.”;

b) a „D modul” 1. pontjában az utolsó két mondat helyébe a következő szöveg lép:

„A gyártó vagy a Közösségben székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője mindegyik készülékre elhelyezi a CE-jelölést, és egy megfelelési nyilatkozatot állít ki. A CE-jelölést a 4. pontban említett EK-felügyeletért felelős kijelölt szervezet azonosító száma követi.”;

c) az „E modul” 1. pontjában az utolsó két mondat helyébe a következő szöveg lép:

„A gyártó vagy a Közösségben székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője mindegyik kazánra vagy készülékre elhelyezi a CE-jelölést, és egy megfelelési nyilatkozatot állít ki. A CE-jelölést a 4. pontban említett EK-felügyeletért felelős kijelölt szervezet azonosító száma követi.”

13. cikk

A 73/23/EGK irányelv a következőképpen módosul:

1. a preambulum vége a következőkkel egészül ki:

„mivel a 90/683/EGK (*) határozatban a megfelelőség-értékelési eljárások különböző szakaszaira a műszaki harmonizációs irányelvekben alkalmazandó modulokat rögzítették

mivel az eljárások megválasztása nem vezethet a villamossági berendezések Közösségben már meghatározott biztonsági szintjének gyengüléséhez,

(*) HL L 380., 1990.12.31., 13. o.;

2. a 8. cikk (1) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(1) A forgalomba hozatal előtt a villamossági berendezéseket a 10. cikkben előírt CE-jelöléssel kell ellátni, amely azt jelzi, hogy ezen irányelv rendelkezéseinek megfelel, beleértve a IV. mellékletben leírt megfelelőség-értékelési eljárást is.”;

3. a 8. cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(3) a) Ha a villamossági berendezésekre egyéb irányelvek is vonatkoznak, amelyek más szempontokat vesznek figyelembe, és amelyekben a CE-jelölést előírják, e jelölés azt jelzi, hogy e berendezések e más irányelvek rendelkezéseinek való megfelelőségét is vélelmezni kell.

b) Ha azonban ezen egy vagy több irányelv a gyártónak egy átmeneti időszakban az alkalmazandó szabályozás megválasztását lehetővé teszi, akkor a CE-jelölés csupán a gyártó által alkalmazott irányelvek rendelkezéseinek való megfelelést jelzi. Ebben az esetben a berendezésekhez mellékelt dokumentációban, útmutatásban vagy utasításban a mindenkor alkalmazott irányelvek számait az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* való közzétételüknek megfelelően fel kell tüntetni.”;

4. a 10. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„10. cikk

(1) A III. mellékletben említett CE-jelölést a gyártó vagy a Közösségben székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője a villamossági berendezésekre vagy csomagolásukra, illetve használati utasításukra vagy a jótállási jegyre jól láthatóan, olvashatóan és letörölhetetlenül helyezi el.

(2) Tilos a villamossági berendezésekre olyan jelöléseket elhelyezni, melyek harmadik személyt a CE-jelölés jelentésére és írásképeire vonatkozóan megtéveszthetnek. Minden más jelölés elhelyezhető a villamossági berendezésekre, azok csomagolására, használati utasítására vagy jótállási jegyére, ha az a CE-jelölés láthatóságát és olvashatóságát nem befolyásolja.

(3) A 9. cikk sérelme nélkül,

a) ha egy tagállam megállapítja, hogy a CE-jelölést jogosulatlanul helyezték el, a gyártó vagy a Közösségben székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője köteles

arra, hogy e terméket ismét a CE-jelölésre vonatkozó rendelkezéseknek megfelelővé tegye, és az e tagállam által elrendelt feltételek további megsértését megakadályozza;

b) a tagállamnak – ha a nem megfelelés továbbra is fennáll – minden alkalmas intézkedést meg kell tennie, hogy az illető termék forgalomba hozatalát korlátozza vagy megtiltsa, illetve biztosítsa, hogy azt a 9. cikkben meghatározott eljárásoknak megfelelően a forgalomból kivonják.”;

5. a 11. cikkben a második francia bekezdést el kell hagyni;

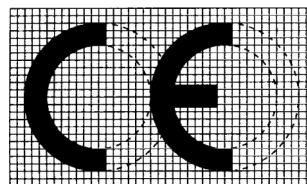
6. a következő mellékletekkel egészül ki:

„III. MELLÉKLET

CE-MEGFELELŐSÉGI JELÖLÉS ÉS EK-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

A. CE-megfelelőségi jelölés

A CE-megfelelőségi jelölés a következő írásképi »CE« betűkből áll:



– A CE-jelölés kicsinyítésekor vagy nagyításakor a fent ábrázolt rácsból adódó arányokat be kell tartani.

– A CE-jelölés különböző alkotórészeinek kb. egyenlő méretűnek kell lenniük; a legkisebb méret 5 mm.

B. EK-megfelelőségi nyilatkozat

Az EK-megfelelőségi nyilatkozatnak az alábbiakat kell tartalmaznia:

– a gyártó vagy a Közösségben székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselőjének neve és címe,

– a villamossági berendezés ismertetése,

– hivatkozás a harmonizált szabványokra,

– adott esetben hivatkozás azon jellemzőkre, amelyeket a minősítéshez alapul vesznek,

- a gyártó vagy a Közösségben székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője által megbízott aláíró azonosítása,
- azon év két utolsó számjegye, melyben a CE-jelölést elhelyezték.

IV. MELLÉKLET

BELSŐ GYÁRTÁSELLENŐRZÉS

1. A belső gyártásellenőrzés az az eljárás, amelyben a gyártó vagy a Közösségben székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője, aki a 2. pontban meghatározott kötelezettségeket teljesíti, biztosítja és kinyilvánítja, hogy a villamossági berendezések ezen irányelv rájuk vonatkozó követelményeinek megfelelnek. A gyártó vagy a Közösségben székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője mindegyik termékre elhelyezi a CE-jelölést, és egy megfelelőségi nyilatkozatot állít ki.
2. A gyártó elkészíti a 3. pontban leírt műszaki dokumentációt; és ő vagy a Közösségben székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője ezt a Közösség területén az utolsó termék gyártása után legalább tíz évig a nemzeti hatóságok számára megőrzi.

Ha sem a gyártó, sem meghatalmazott képviselője nem rendelkezik székhellyel a Közösségben, akkor e kötelezettséget az a személy felel, aki a villamossági berendezéseket a Közösség piacán forgalomba hozza.
3. A műszaki dokumentációnak lehetővé kell tennie annak értékelését, hogy a villamossági berendezések ezen irányelv követelményeinek megfelelnek-e. Ez az értékeléshez szükséges mértékben érvényes a villamossági berendezések tervezésére, gyártására és működésmódjára. A következőket tartalmazza:
 - a villamossági berendezés általános leírása,
 - az alkatrészek, szerelési alcsoporthoz, kapcsolási körök, stb. összeállítási tervei, gyártási rajzai és tervei,
 - a villamossági berendezések említett rajzai és tervei, valamint működésmódja megértéséhez szükséges leírások és magyarázatok,
 - a részben vagy egészben alkalmazott szabványok listája, valamint az ezen irányelv biztonsági szempontjainak a teljesítéséhez elfogadott megoldások ismertetése, amennyiben nem szabványokat alkalmaztak,

- a szerkesztési számítások, ellenőrzések, stb. eredményei,
- a vizsgálati jelentések.

4. A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének a műszaki dokumentációkkal együtt meg kell őriznie a megfelelőségi nyilatkozat egy példányát.
5. A gyártó minden szükséges intézkedést megtesz annak biztosítása érdekében, hogy a gyártási eljárás során gyártott termékek megfeleljenek a 2. pontban említett műszaki dokumentációnak és az ezen irányelv rá vonatkozó követelményeinek.”

14. cikk

- (1) A tagállamok 1994. július 1-je előtt elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

Ezeket a rendelkezéseket 1995. január 1-jétől alkalmazzák.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket az intézkedéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

- (2) A tagállamok 1997. január 1-jéig megengedik azon termékek forgalomba hozatalát és üzembe helyezését, melyek az 1995. január 1-je előtt hatályos jelölési szabályoknak megfelelnek.

- (3) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguknak azokat a rendelkezéseit, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el. A Bizottság tájékoztatja erről a többi tagállamot.

15. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 1993. július 22-én.

a Tanács részéről

az elnök

M. OFFICERS-VAN DE WIELE