

WIJZIGING VAN HET VOORSTEL VOOR EEN VERORDENING VAN DE RAAD
BETREFFENDE HET AANBRENGEN EN HET GEBRUIK VAN HET EG-CONFORMI-
TEITSMERKTEKEN VOOR INDUSTRIEPRODUKTEN ⁽¹⁾ IN EEN VOORSTEL VOOR
EEN RICHTLIJN VAN DE RAAD EN EEN VOORSTEL VOOR EEN BESLUIT VAN DE
RAAD

Voorstel voor een richtlijn van de Raad tot wijziging van de Richtlijnen 87/404/EEG (drukvaten van eenvoudige vorm), 88/378/EEG (veiligheid van speelgoed), 89/106/EEG (voor de bouw bestemde produkten), 89/336/EEG (elektromagnetische compatibiliteit), 89/392/EEG (machines), 89/686/EEG (persoonlijke beschermingsmiddelen), 90/384/EEG (niet-automatische weegwerktuigen), 90/385/EEG (actieve implanteerbare medische hulpmiddelen), 90/396/EEG (gastoeestellen), 91/263/EEG (eindapparatuur voor telecommunicatie), 92/42/EEG (nieuwe olie- en gasgestookte centrale-verwarmingsketels) en 73/23/EEG (elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen)

(93/C 28/02)

COM(92) 499 def. — SYN 336 A

(Door de Commissie ingediend op 7 december 1992 krachtens artikel 149, lid 3, van het EEG-Verdrag)

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100 A,

Gezien het voorstel van de Commissie, in samenwerking met het Europese Parlement,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité,

Overwegende dat de Raad op grond van artikel 100 A van het Verdrag reeds verscheidene richtlijnen tot opheffing van technische handelsbelemmeringen heeft vastgesteld waarbij is uitgegaan van de beginselen die in zijn resolutie van 7 mei 1985 betreffende een nieuwe aanpak op het gebied van technische harmonisatie en normalisatie ⁽²⁾ zijn vastgelegd; dat elk van deze richtlijnen voorziet in het aanbrengen van de EG-markering en dat het derhalve, met het oog op de vereenvoudiging en samenhang van het Gemeenschapsrecht, noodzakelijk is deze uiteenlopende bepalingen te vervangen door uniforme voorschriften, in het bijzonder voor produkten die onder het toepassingsgebied van verscheidene van deze richtlijnen kunnen vallen;

Overwegende dat de Commissie in haar mededeling van 15 juni 1989 betreffende een globale aanpak op het gebied van certificatie en keuring ⁽³⁾ de invoering heeft voorgesteld van een EG-conformiteitsmarkering waarvoor een enkele grafische vorm geldt; dat de Raad in zijn resolutie van 21 december 1989 betreffende een globale aanpak op het gebied van de conformiteitsbeoordeling ⁽⁴⁾ een dergelijke coherente aanpak wat het gebruik van de EG-markering betreft als leidend beginsel heeft goedgekeurd;

⁽¹⁾ PB nr. C 195 van 1. 8. 1992, blz. 11.

⁽²⁾ PB nr. C 136 van 4. 6. 1985, blz. 1.

⁽³⁾ PB nr. C 231 van 8. 9. 1989, blz. 3, en PB nr. C 267 van 19. 10. 1989, blz. 3.

⁽⁴⁾ PB nr. C 10 van 16. 1. 1990, blz. 1.

Overwegende dat de twee fundamentele elementen van de nieuwe aanpak die moeten worden toegepast, de essentiële eisen en de procedures voor conformiteitsbeoordeling zijn;

Overwegende dat deze harmonisatie van de bepalingen betreffende het aanbrengen en het gebruik van de EG-markering het noodzakelijk maakt dat in de reeds vastgestelde richtlijnen gedetailleerde wijzigingen worden aangebracht ten einde rekening te houden met de nieuwe regeling,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Richtlijn 87/404/EEG ⁽⁵⁾ inzake drukvaten van eenvoudige vorm wordt als volgt gewijzigd:

1. in de hele tekst wordt „EG-merkteken” vervangen door „EG-markering”;
2. artikel 5, lid 1, wordt als volgt gewijzigd:

„1. De Lid-Staten gaan uit van het vermoeden dat drukvaten die van de EG-markering zijn voorzien, aan alle voorschriften van deze richtlijn, met inbegrip van de in hoofdstuk 2 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures, voldoen.

Op grond van de overeenstemming van de drukvaten met de nationale normen die de omzetting vormen van de geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* zijn bekendgemaakt, wordt uitgegaan van een vermoeden van overeenstemming met de in artikel 3 bedoelde essentiële veiligheidsvoorschriften. De Lid-Staten publiceren de referenties van deze nationale normen.”;

⁽⁵⁾ PB nr. L 220 van 8. 8. 1987, blz. 48.

3. in artikel 5 wordt het volgende lid 3 toegevoegd:

- „3. a) Indien de drukvaten met betrekking tot andere aspecten onder andere richtlijnen vallen die voorzien in het aanbrengen van de EG-markering, geeft deze markering aan dat de drukvaten worden geacht aan de bepalingen van deze andere richtlijnen te voldoen.
- b) Indien echter in een of meer van deze richtlijnen die op drukvaten van toepassing zijn gedurende een overgangperiode de fabrikant de keuze van de toe te passen regeling wordt gelaten, geeft de EG-markering alleen aan dat aan de bepalingen van de door de fabrikant toegepaste richtlijnen is voldaan.
- c) In dat geval moeten de in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* bekendgemaakte referenties van deze richtlijnen worden vermeld op de door deze richtlijnen vereiste documenten, handleidingen of gebruiksaanwijzingen die bij de drukvaten zijn gevoegd.”;

4. artikel 9, lid 1, wordt als volgt gewijzigd:

„1. De Lid-Staten delen de Commissie en de overige Lid-Staten mede welke erkende instanties zijn belast met de in artikel 8, leden 1 en 2, bedoelde certificatieprocedures, met vermelding van de door de Commissie toegekende identificatienummers voor instanties die in de productiecontrolefase optreden. De Commissie publiceert ter informatie in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* de lijst van deze instanties alsmede het onderscheidingsnummer dat zij hun eventueel heeft toegekend en draagt zorg voor het bijwerken van deze lijst.”;

5. artikel 11 wordt als volgt gewijzigd:

„EG-keuring

Artikel 11

1. De EG-keuring is de procedure waarbij de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde garandeert en verklaart dat aan de bepalingen van lid 3 onderworpen producten in overeenstemming zijn met het type als beschreven in de EG-typeverklaring of met het in punt 3 van bijlage II bedoelde technische constructiedossier.

2. De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageproces waarborgt dat de producten in overeenstemming zijn met het type als beschreven in de EG-typeverklaring of met het in punt 3 van bijlage II bedoelde technische constructiedossier. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde brengt op elk produkt de EG-markering aan en stelt een verklaring van overeenstemming op.

3. De erkende instantie verricht passende onderzoeken en proeven ten einde na te gaan of het produkt in overeenstemming is met de voorschriften van de richt-

lijn door middel van controle en beproeving op statistische basis overeenkomstig lid 4.

4. Statistische keuring

4.1. De fabrikant biedt zijn produkten aan in de vorm van homogene partijen en neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageproces de homogeniteit van iedere geproduceerde partij waarborgt.

4.2. Deze partijen gaan vergezeld van de EG-typeverklaring bedoeld in artikel 10 of, wanneer de drukvaten niet overeenkomstig een goedgekeurd model zijn vervaardigd, van het technische constructiedossier bedoeld in punt 3 van bijlage II. In dit laatste geval onderzoekt de erkende instantie, alvorens tot de EG-keuring over te gaan, het dossier om de geschiktheid daarvan te verklaren.

4.3. Bij het onderzoek van een partij gaat de instantie na of de drukvaten zijn vervaardigd en gecontroleerd in overeenstemming met het technische constructiedossier en wordt elk drukvat van een partij onderworpen aan een hydraulische persproef, of een pneumatische persproef van dezelfde doelmatigheid, bij een druk P_h die gelijk is aan 1,5 maal de berekeningsdruk om de integriteit van het drukvat na te gaan. De pneumatische proef kan slechts plaatsvinden indien de Lid-Staat waar de proef wordt verricht de veiligheidsprocedures voor de proef aanvaardt.

De keuringsinstantie verricht bovendien proeven op proefstukken die, naar keuze van de fabrikant, genomen zijn van een produktmonster of van een drukvat, ten einde de kwaliteit van de lassen te controleren. De proeven worden op de lassen in de lengterichting verricht. Indien echter voor de lassen in de lengterichting en omtrekrichting een verschillende lasmethode wordt gebruikt, worden deze proeven ook op de lassen in de omtrekrichting uitgevoerd.

Voor de in punt 2.1.2 van bijlage I bedoelde drukvaten worden deze proeven op proefstukken vervangen door een hydraulische proef op vijf willekeurig gekozen drukvaten van elke partij om hun overeenstemming met de voorschriften van punt 2.1.2 van bijlage I te verifiëren.

4.4. Indien een partij wordt goedgekeurd, brengt de erkende instantie op ieder produkt haar identificatienummer aan of laat dit doen; tevens stelt zij ten aanzien van de verrichte proeven een schriftelijke verklaring van overeenstemming op. Alle produkten van de partij mogen in de handel worden gebracht, behalve de produkten van het monster die niet in overeenstemming werden bevonden.

Indien een partij wordt afgekeurd, neemt de bevoegde erkende instantie passende maatregelen om te voorkomen dat die partij in de handel wordt gebracht. Ingeval het vaak voorkomt dat partijen worden afgekeurd, kan de erkende instantie de statistische keuring staken.

De fabrikant mag onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie tijdens het fabricageproces het identificatienummer van de instantie aanbrengen.

4.5. De fabrikant of zijn gevolmachtigde moet in staat zijn de verklaringen van overeenstemming van de erkende instantie over te leggen indien daarom wordt verzocht.”;

6. artikel 15 wordt als volgt gewijzigd:

„Artikel 15

Onverminderd het bepaalde in artikel 7 ontstaat, wanneer een Lid-Staat vaststelt dat de EG-markering ten onrechte is aangebracht, voor de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde de verplichting om onder de door de Lid-Staat vastgestelde voorwaarden het produkt in overeenstemming te brengen en aan de overtreding een einde te maken. Indien de tekortkoming blijft bestaan moet de Lid-Staat de dienstige maatregelen treffen om het in de handel brengen van het betrokken produkt te beperken of te verbieden dan wel om te zorgen voor het uit de handel nemen ervan.”;

7. artikel 16, lid 1, tweede alinea, wordt als volgt gewijzigd:

„De EG-conformiteitsmarkering bestaat uit de initialen „CE” die in de grafische vorm worden weergegeven waarvan het model in bijlage II is afgebeeld. De EG-markering wordt gevolgd door het in artikel 9, lid 1, bedoelde onderscheidingsnummer van de erkende keuringsinstantie die met de EG-keuring of het EG-toezicht is belast.”;

8. artikel 16, lid 2, wordt als volgt aangevuld:

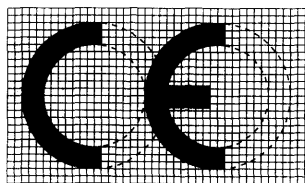
„Op de drukvaten of op het gegevensplaatje mogen evenwel andere merktekens worden aangebracht op voorwaarde dat de zichtbaarheid en de leesbaarheid van de EG-markering niet worden verminderd. De houder van een werkelijk gebruikt en vóór 30 juni 1989 in een Lid-Staat gedeponeerd handelsmerk dat met de EG-markering kan worden verward, mag dit handelsmerk gedurende tien jaar na de vaststelling van deze tekst blijven gebruiken.”;

9. bijlage II, punt 1, wordt als volgt gewijzigd:

„1. EG-MARKERING EN OPSCHRIFTEN

a) EG-markering

De EG-conformiteitsmarkering bestaat uit de initialen „CE” die in de volgende grafische vorm worden weergegeven:



Bij vergroting of verkleining van de markering moeten de verhoudingen die in de bovenstaande gegradueerde afbeelding zijn aangegeven, in acht worden genomen.

De onderscheiden onderdelen van de EG-markering moeten nagenoeg dezelfde hoogte hebben, die ten minste 5 mm moet bedragen.

b) Opschriften

Op het vat of de kentekenplaat moeten de in artikel 16 bedoelde EG-markering en ten minste de volgende opschriften zijn aangebracht:

- maximale bedrijfsdruk (PS in bar)
- maximale bedrijfstemperatuur (T_{max} in °C)
- minimale bedrijfstemperatuur (T_{min} in °C)
- inhoud van het vat (V in l)
- naam of merk van de fabrikant
- type en serie- of partijnummer van het drukvat
- de laatste twee cijfers van het jaar van de productiecontrole.

Indien een kentekenplaat wordt gebruikt moet deze zo zijn uitgevoerd dat hergebruik niet mogelijk is en moet er ruimte openblijven voor andere informatie.”.

Artikel 2

Richtlijn 88/378/EEG ⁽¹⁾ inzake de veiligheid van speelgoed wordt als volgt gewijzigd:

1. in de hele tekst wordt „EG-merkteken” vervangen door „EG-markering”;
2. artikel 5, lid 1, wordt als volgt gewijzigd:

„1. De Lid-Staten gaan uit van het vermoeden dat speelgoed dat van de in artikel 11 bedoelde EG-markering is voorzien, voldoet aan alle voorschriften van deze richtlijn, met inbegrip van de in de artikelen 8, 9 en 10 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures.

Op grond van de overeenstemming van het speelgoed met de nationale normen die de omzetting vormen van de geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* zijn bekendgemaakt, wordt uitgegaan van het vermoeden van overeenstemming met de in artikel 3 bedoelde fundamentele veiligheidsvoorschriften. De Lid-Staten publiceren de referenties van deze nationale normen.”;

3. in artikel 5 wordt het volgende lid 3 toegevoegd:

„3. a) Indien het speelgoed met betrekking tot andere aspecten onder andere richtlijnen valt die voorzien in het aanbrengen van de EG-markering, geeft deze markering aan dat het speel-

⁽¹⁾ PB nr. L 187 van 16. 7. 1988, blz. 1.

goed wordt geacht eveneens aan de voorschriften van deze andere richtlijn te voldoen.

- b) Indien echter in een of meer van deze richtlijnen gedurende een overgangperiode de fabrikant de keuze van de toe te passen regeling wordt gelaten, geeft de EG-markering alleen aan dat aan de bepalingen van de door de fabrikant toegepaste richtlijnen is voldaan.
- c) De in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* bekendgemaakte referenties van deze richtlijnen moeten worden vermeld op de door deze richtlijnen vereiste documenten, handleidingen of gebruiksaanwijzingen die bij dit speelgoed zijn gevoegd of, indien deze niet voorhanden zijn, op de verpakking daarvan.”;

4. artikel 9, lid 2, wordt als volgt gewijzigd:

„2. De Lid-Staten delen de Commissie en de overige Lid-Staten mede welke erkende instanties met de uitvoering van het in artikel 8, lid 2, en in artikel 10 bedoelde EG-typeonderzoek zijn belast.

De Commissie publiceert ter informatie in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* de lijst van deze instanties en draagt zorg voor het bijwerken van deze lijst.”;

5. artikel 11, lid 2, wordt als volgt gewijzigd:

„2. De EG-conformiteitsmarkering bestaat uit de initialen „CE” die in de grafische vorm worden weergegeven waarvan het model in bijlage V is afgebeeld.”;

6. artikel 11, lid 3, wordt als volgt aangevuld:

„Op het speelgoed, de verpakking of een etiket kunnen evenwel andere merktekens worden aangebracht op voorwaarde dat de zichtbaarheid en de leesbaarheid van de EG-markering niet worden verminderd.

De houder van een werkelijk gebruikt en vóór 30 juni 1989 in een Lid-Staat gedeponeerd handelsmerk dat met de EG-markering kan worden verward, mag dit handelsmerk gedurende tien jaar na de vaststelling van deze tekst blijven gebruiken.”;

7. artikel 12 wordt aangevuld met het volgende lid 1 bis:

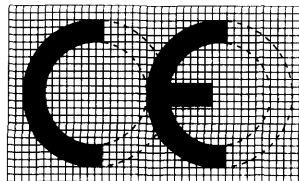
„1 bis. Onverminderd het bepaalde in artikel 7 ontstaat, wanneer een Lid-Staat vaststelt dat de EG-markering ten onrechte is aangebracht, voor de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde de verplichting om onder de door de Lid-Staat vastgestelde voorwaarden het produkt in overeenstemming te brengen en aan de overtreding een einde te maken. Indien de tekortkoming blijft bestaan moet de Lid-Staat de dienstige maatregelen treffen om het in de

handel brengen van het betrokken produkt te beperken of te verbieden dan wel om te zorgen voor het uit de handel nemen ervan.”;

8. er wordt een nieuwe bijlage V toegevoegd:

„BIJLAGE V

De EG-conformiteitsmarkering bestaat uit de initialen „CE” die in de volgende grafische vorm worden weergegeven:



Bij verkleining of vergroting van de markering moeten de in de gegradeerde afbeelding weergegeven verhoudingen in acht worden genomen.

De onderscheiden onderdelen van de EG-markering moeten nagenoeg dezelfde hoogte hebben, die ten minste 5 mm moet bedragen.”.

Artikel 3

Richtlijn 89/106/EEG ⁽¹⁾ inzake voor de bouw bestemde producten wordt als volgt gewijzigd:

1. in de hele tekst wordt „EG-merkteken” vervangen door „EG-markering”;

2. artikel 2, lid 2, wordt als volgt gewijzigd:

„2. a) Indien produkten met betrekking tot andere aspecten onder andere communautaire richtlijnen vallen die voorzien in het aanbrengen van de in artikel 4, lid 2, bedoelde EG-markering, geeft deze markering in die gevallen aan dat de produkten eveneens aan de voorschriften van deze andere richtlijnen voldoen.

b) Indien echter in een of meer van deze richtlijnen gedurende een overgangperiode de fabrikant de keuze van de toe te passen regeling wordt gelaten, geeft de EG-markering alleen aan dat aan de bepalingen van de door de fabrikant toegepaste richtlijnen is voldaan.

c) In dat geval moeten de in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* bekendgemaakte referenties van deze richtlijnen worden vermeld op de door deze richtlijnen vereiste documenten, handleidingen of gebruiksaanwijzingen die bij deze produkten zijn gevoegd.”;

3. artikel 4, lid 2, eerste zin, wordt als volgt gewijzigd:

„De Lid-Staten gaan ervan uit dat de produkten geschikt voor gebruik zijn wanneer zij van zodanige

⁽¹⁾ PB nr. L 40 van 11. 2. 1989, blz. 12.

aard zijn dat de werken waarin zij worden gebruikt, mits behoorlijk ontworpen en gebouwd, aan de in artikel 3 bedoelde fundamentele voorschriften kunnen voldoen, indien deze produkten van de EG-markering zijn voorzien die aangeeft dat zij voldoen aan alle voorschriften van deze richtlijn, met inbegrip van de in hoofdstuk V bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures en de procedure van hoofdstuk V.”;

4. artikel 4, lid 6, eerste alinea, wordt als volgt gewijzigd:

„De EG-markering betekent dat het produkt voldoet aan de eisen van de leden 2 en 4 van dit artikel. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde is verantwoordelijk voor het aanbrengen van de EG-markering op het produkt zelf, op een daarop aangebracht etiket, op de verpakking van het produkt of op de begeleidende handelsdocumenten.”;

5. artikel 15, lid 2, wordt als volgt gewijzigd:

„2. Onverminderd het bepaalde in artikel 21 ontstaat, wanneer een Lid-Staat vaststelt dat de EG-markering ten onrechte is aangebracht, voor de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde de verplichting om onder de door de Lid-Staat vastgestelde voorwaarden het produkt in overeenstemming te brengen en aan de overtreding een einde te maken. Indien de tekortkoming blijft bestaan moet de Lid-Staat de dienstige maatregelen treffen om het in de handel brengen van het betrokken produkt te beperken of te verbieden dan wel om te zorgen voor het uit de handel nemen ervan.”;

6. artikel 15, lid 3, wordt als volgt gewijzigd:

„3. De Lid-Staten zorgen ervoor dat produkten of verpakkingen niet worden voorzien van merktekens die gemakkelijk kunnen worden verward met de EG-markering. Op voor de bouw bestemde produkten, op een etiket dat op die produkten is bevestigd, op de verpakking daarvan of op de begeleidende handelsdocumenten mogen evenwel andere merktekens worden aangebracht op voorwaarde dat de zichtbaarheid en de leesbaarheid van de EG-markering niet worden verminderd.

De houder van een werkelijk gebruikt en vóór 30 juni 1989 in een Lid-Staat gedeponereerd handelsmerk dat met de EG-markering kan worden verward, mag dit handelsmerk gedurende tien jaar na de vaststelling van deze tekst blijven gebruiken.”;

7. artikel 18, lid 1, wordt als volgt gewijzigd:

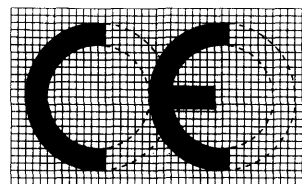
„1, De Lid-Staten doen de Commissie een lijst toekomen met de namen en adressen van de certificatie- en inspectie-instanties en de testlaboratoria die deze Lid-Staten hebben aangewezen voor de taken die, op het gebied van technische goedkeuringen, conformiteitscertificaten, inspecties en tests, overeenkomstig deze richtlijn moeten worden verricht.

Aan instanties die in de productiecontrolefase optreden kent de Commissie een identificatienummer toe. De Commissie publiceert ter informatie in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* de lijst van de aangemelde instanties alsmede het onderscheidingsnummer dat zij hun eventueel heeft toegekend en draagt zorg voor het bijwerken van deze lijst.”;

8. bijlage III, punt 4.1, wordt als volgt gewijzigd:

„4.1. EG-conformiteitsmarkering

De EG-conformiteitsmarkering bestaat uit het hieronder afgebeelde symbool:



Bij vergroting of verkleining van de markering moeten de verhoudingen die in de bovenstaande gradueerde afbeelding zijn aangegeven, in acht worden genomen.

De onderscheiden onderdelen van de EG-markering moeten nagenoeg dezelfde hoogte hebben, die ten minste 5 mm moet bedragen.

Deze wordt gevolgd door het identificatienummer van de instantie die in de productiecontrolefase optreedt en eventueel door aanduidingen ter identificatie van de kenmerken van het produkt in samenhang met de technische specificaties.

Aanvullende opschriften

Daarbij komen nog de naam of het merk van de fabrikant, de laatste twee cijfers van het fabricagejaar en het nummer van het EG-conformiteitscertificaat.”.

Artikel 4

Richtlijn 89/336/EEG ⁽¹⁾ inzake elektromagnetische compatibiliteit, als gewijzigd bij Richtlijn 92/31/EEG ⁽²⁾, wordt als volgt gewijzigd:

1. in de hele tekst wordt „EG-merkteken” vervangen door „EG-markering”;
2. artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:

„Artikel 3

De Lid-Staten treffen alle dienstige maatregelen om ervoor te zorgen dat de in artikel 2 bedoelde apparaten alleen in de handel kunnen worden gebracht of in gebruik kunnen worden genomen indien zij van de in artikel 10 bedoelde EG-markering zijn voorzien waarbij wordt verklaard dat zij voldoen aan alle voorschriften van deze richtlijn, met inbegrip van de in artikel 10

⁽¹⁾ PB nr. L 139 van 23. 5. 1989, blz. 19.

⁽²⁾ PB nr. L 126 van 12. 5. 1992, blz. 11.

bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures, wanneer zij overeenkomstig hun bestemming worden geïnstalleerd en gebruikt.”;

3. aan artikel 10, lid 1 wordt een vijfde alinea toegevoegd:

„De Lid-Staten treffen de nodige maatregelen om te verbieden dat merktekens die met de EG-markering kunnen worden verward, op de apparaten, de verpakking, de gebruiksaanwijzingen of de garantiebewijzen worden aangebracht. Op het apparaat, de verpakking, de gebruiksaanwijzing of het garantiebewijs mogen evenwel andere merktekens worden aangebracht op voorwaarde dat de zichtbaarheid en de leesbaarheid van de EG-markering niet worden verminderd. De houder van een werkelijk gebruikt en vóór 30 juni 1989 in een Lid-Staat gedeponeerd handelsmerk dat met de EG-markering kan worden verward, mag dit handelsmerk gedurende tien jaar na de vaststelling van deze tekst blijven gebruiken.”;

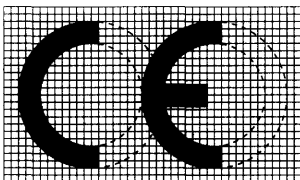
4. artikel 10 wordt aangevuld met een nieuw lid 7:

„7. Onverminderd het bepaalde in artikel 9 ontstaat, wanneer een Lid-Staat vaststelt dat de EG-markering ten onrechte is aangebracht, voor de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde de verplichting om onder de door de Lid-Staat vastgestelde voorwaarden het produkt in overeenstemming te brengen en aan de overtreding een einde te maken. Indien de tekortkoming blijft bestaan moet de Lid-Staat de dienstige maatregelen treffen om het in de handel brengen van het betrokken produkt te beperken of te verbieden dan wel om te zorgen voor het uit de handel nemen ervan.”;

5. bijlage I, punt 2, wordt als volgt gewijzigd:

„2. EG-conformiteitsmarkering

De EG-conformiteitsmarkering bestaat uit de initialen „CE” die in de volgende grafische vorm worden weergegeven:



Bij vergroting of verkleining van de EG-markering moeten de verhoudingen die in de bovenstaande geïllustreerde afbeelding zijn aangegeven, in acht worden genomen.

Indien apparaten onder andere richtlijnen vallen die voorzien in het aanbrengen van de EG-conformiteitsmarkering, geeft het aanbrengen van de EG-markering tevens aan dat zij in overeenstemming zijn met de bepalingen van deze andere richtlijnen.

Indien echter in een of meer van deze richtlijnen gedurende een overgangperiode de fabrikant de keuze van de toe te passen regeling wordt gelaten, geeft de EG-markering alleen aan dat aan de bepalingen van de door de fabrikant toegepaste richtlijnen is voldaan.

In dat geval moeten de in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* bekendgemaakte referenties van deze richtlijnen worden vermeld op de door deze richtlijnen vereiste documenten, handleidingen of gebruiksaanwijzingen die bij deze apparaten zijn gevoegd.

De onderscheiden onderdelen van de EG-markering moeten nagenoeg dezelfde hoogte hebben, die ten minste 5 mm moet bedragen.”.

Artikel 5

Richtlijn 89/392/EEG ⁽¹⁾ inzake machines, als gewijzigd bij Richtlijn 91/368/EEG ⁽²⁾, wordt als volgt gewijzigd:

1. in de hele tekst wordt „EG-merkteken” vervangen door „EG-markering”;
2. artikel 5, lid 1, eerste alinea, wordt als volgt gewijzigd:

„Machines die vergezeld gaan van de in bijlage II bedoelde EG-verklaring van overeenstemming en van de in artikel 10 bedoelde EG-markering zijn voorzien, worden door de Lid-Staten geacht te voldoen aan alle voorschriften van deze richtlijn met inbegrip van de in hoofdstuk II bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures.”;

3. artikel 8, lid 5, wordt als volgt gewijzigd:

„5. a) Indien de machines met betrekking tot andere aspecten onder andere communautaire richtlijnen vallen die voorzien in het aanbrengen van de in artikel 10 bedoelde EG-markering, geeft de markering in deze gevallen aan dat de machines ook voldoen aan de bepalingen van deze andere richtlijnen.

- b) Indien echter in een of meer van deze richtlijnen gedurende een overgangperiode de fabrikant de keuze van de toe te passen regeling wordt gelaten, geeft de EG-markering alleen aan dat aan de bepalingen van de door de fabrikant toegepaste richtlijnen is voldaan.

⁽¹⁾ PB nr. L 183 van 29. 6. 1989, blz. 9.

⁽²⁾ PB nr. L 198 van 22. 7. 1991, blz. 16.

- c) In dat geval moeten de in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* bekendgemaakte referenties van de toegepaste richtlijnen worden vermeld op de door deze richtlijnen voorgeschreven documenten, handleidingen of gebruiksaanwijzingen die bij deze machines zijn gevoegd.”;

4. artikel 10, lid 1, wordt als volgt gewijzigd:

„1. De EG-conformiteitsmarkering bestaat uit de initialen „CE”. In bijlage III is het te gebruiken model afgebeeld.”;

5. artikel 10, lid 3, wordt als volgt aangevuld:

„Op de machines mogen evenwel andere merktekens worden aangebracht op voorwaarde dat de zichtbaarheid en de leesbaarheid van de EG-markering niet worden verminderd.

De houder van een werkelijk gebruikt en vóór 30 juni 1989 in een Lid-Staat gedeponeerd handelsmerk dat met de EG-markering kan worden verward, mag dit handelsmerk gedurende tien jaar na de vaststelling van deze tekst blijven gebruiken.”;

6. artikel 10 wordt aangevuld met het volgende lid 4:

„4. Onverminderd het bepaalde in artikel 7 ontstaat, wanneer een Lid-Staat vaststelt dat de EG-markering ten onrechte is aangebracht, voor de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde de verplichting om onder de door de Lid-Staat vastgestelde voorwaarden het produkt in overeenstemming te brengen en aan de overtreding een einde te maken. Indien de tekortkoming blijft bestaan moet de Lid-Staat de dienstige maatregelen treffen om het in de handel brengen van het betrokken produkt te beperken of te verbieden dan wel om te zorgen voor het uit de handel nemen ervan.”;

7. bijlage I, punt 1.7.3, wordt als volgt gewijzigd:

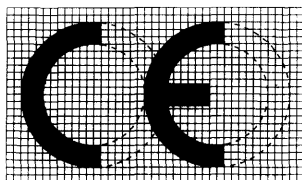
- tweede streepje: „EG-markering (zie bijlage III);”;
- vijfde streepje: „bouwjaar.”;

8. bijlage III wordt als volgt gewijzigd:

„BIJLAGE III

EG-MARKERING

De EG-conformiteitsmarkering bestaat uit de initialen „CE” die in de volgende grafische vorm worden weergegeven:



Bij vergroting of verkleining van de markering moeten de verhoudingen die in de bovenstaande afbeelding zijn aangegeven, in acht worden genomen.

De onderscheiden onderdelen van de EG-markering moeten nagenoeg dezelfde hoogte hebben, die minimaal 5 mm moet bedragen.

Bij machines van geringe grootte mag van deze minimumafmeting worden afgeweken.”.

Artikel 6

Richtlijn 89/686/EEG⁽¹⁾ inzake persoonlijke beschermingsmiddelen wordt als volgt gewijzigd:

1. In de hele tekst wordt „EG-merkteken” vervangen door „EG-markering”;

2. artikel 4, lid 1, wordt als volgt gewijzigd:

„1. De Lid-Staten mogen het in de handel brengen van beschermingsmiddelen of onderdelen van beschermingsmiddelen niet verbieden, beperken of belemmeren, indien deze van de EG-markering zijn voorzien waarbij wordt verklaard dat zij voldoen aan alle bepalingen van deze richtlijn, met inbegrip van de in hoofdstuk II bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures.”;

3. artikel 5 wordt aangevuld met een nieuw lid 6:

„6. a) Indien de beschermingsmiddelen met betrekking tot andere aspecten onder andere richtlijnen vallen die voorzien in het aanbrengen van de in artikel 13 bedoelde EG-markering, geeft deze markering aan dat de beschermingsmiddelen ook voldoen aan de bepalingen van deze andere richtlijnen.

b) Indien echter in een of meer van deze richtlijnen gedurende een overgangperiode de fabrikant de keuze van de toe te passen regeling wordt gelaten, geeft de EG-markering alleen aan dat aan de bepalingen van de door de fabrikant toegepaste richtlijnen is voldaan.

c) In dat geval moeten de in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* bekendgemaakte referenties van deze toegepaste richtlijnen worden vermeld op de door deze richtlijnen vereiste documenten, handleidingen of gebruiksaanwijzingen die bij deze beschermingsmiddelen zijn gevoegd.”;

4. artikel 9, lid 1, wordt als volgt gewijzigd:

„1. De Lid-Staten delen de Commissie en de overige Lid-Staten mede welke erkende instanties met de tenuitvoerlegging van de in artikel 8 bedoelde certificatieprocedures zijn belast, met vermelding van de door de Commissie toegekende identificatienummers voor instanties die in de productiecontrolefase optreden. De Commissie publiceert ter informatie in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* de

⁽¹⁾ PB nr. L 399 van 30. 12. 1989, blz. 18.

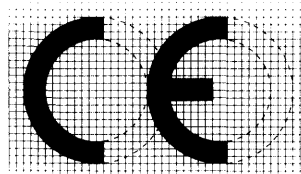
- lijst van deze instanties alsmede het hun eventueel toegekende nummer en draagt zorg voor het bijhouden van deze lijst.”;
5. artikel 12, eerste alinea, wordt als volgt gewijzigd:
- „De EG-verklaring van overeenstemming is de procedure waarbij de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde:”;
6. artikel 13, lid 1, wordt als volgt gewijzigd:
- „1. De EG-conformiteitsmarkering bestaat uit de initialen „CE”. Indien een aangemelde instantie in de productiecontrolefase optreedt zoals bedoeld in artikel 11, wordt het onderscheidingsnummer daarvan toegevoegd.
- In bijlage IV is het te gebruiken model weergegeven.”;
7. artikel 13, lid 2, wordt als volgt gewijzigd:
- „2. De EG-markering moet zichtbaar, leesbaar en voor de te verwachten levensduur van het beschermingsmiddel onuitwisbaar op elk beschermingsmiddel of zijn verpakking worden aangebracht.”;
8. artikel 13, lid 3, wordt als volgt aangevuld:
- „Op het beschermingsmiddel of op de verpakking daarvan mogen evenwel andere merktekens worden aangebracht op voorwaarde dat de zichtbaarheid en de leesbaarheid van de EG-markering niet worden verminderd. De houder van een werkelijk gebruikt en vóór 30 juni 1989 in een Lid-Staat gedeponeerd handelsmerk dat met de EG-markering kan worden verward, mag dit handelsmerk gedurende tien jaar na de vaststelling van deze tekst blijven gebruiken.”;
9. artikel 13 wordt aangevuld met het volgende lid 4:
- „4. Onverminderd het bepaalde in artikel 7 ontstaat, wanneer een Lid-Staat vaststelt dat de EG-markering ten onrechte is aangebracht, voor de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde de verplichting om onder de door de Lid-Staat vastgestelde voorwaarden het produkt in overeenstemming te brengen en aan de overtreding een einde te maken. Indien de tekortkoming blijft bestaan, moet de Lid-Staat de dienstige maatregelen treffen om het in de handel brengen van het betrokken produkt te beperken of te verbieden dan wel om te zorgen voor het uit de handel nemen ervan.”;
10. bijlage II, punt 1.4, wordt na punt g) als volgt aangevuld:
- „h) eventueel de referenties van de toegepaste richtlijnen overeenkomstig artikel 5, lid 6, onder c).”;

11. bijlage IV wordt als volgt gewijzigd:

„BIJLAGE IV

EG-CONFORMITEITSMARKERING

De EG-conformiteitsmarkering bestaat uit de initialen „CE” die in de volgende grafische vorm worden weergegeven:



Bij vergroting of verkleining van de markering moeten de verhoudingen die in de bovenstaande gegradueerde afbeelding zijn aangegeven, in acht worden genomen.

De onderscheiden onderdelen van de EG-markering moeten nagenoeg dezelfde hoogte hebben, die minimaal 5 mm moet bedragen. Bij beschermingsmiddelen van geringe grootte mag van deze minimumafmeting worden afgeweken.

Aanvullende opschriften

De laatste twee cijfers van het fabricagejaar van het beschermingsmiddel.”.

Artikel 7

Richtlijn 90/384/EEG ⁽¹⁾ inzake niet-automatische weegwerktuigen wordt als volgt gewijzigd:

- in de hele tekst wordt „EG-merkteken” vervangen door „EG-markering”;
- artikel 2, lid 2, wordt als volgt gewijzigd:

„2. De Lid-Staten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat voor de in artikel 1, lid 2, onder a), vermelde toepassingen alleen werktuigen in gebruik kunnen worden genomen die voldoen aan de desbetreffende voorschriften van deze richtlijn, met inbegrip van de in hoofdstuk II bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures, en die op grond daarvan van de in artikel 10 bedoelde EG-markering zijn voorzien.”;
- artikel 8, lid 3, wordt als volgt gewijzigd:

„3. Indien de werktuigen met betrekking tot andere aspecten onder andere richtlijnen vallen die in het aanbrengen van de EG-markering voorzien, geeft deze markering aan dat de werktuigen worden geacht te voldoen aan de bepalingen van deze andere richtlijnen.

Indien echter in een of meer richtlijnen die op werktuigen betrekking hebben, gedurende een overgangspeiode de fabrikant de keuze van de toe te passen regeling wordt gelaten, geeft de EG-markering alleen aan dat aan de bepalingen van de door de fabrikant toegepaste richtlijnen is voldaan.

⁽¹⁾ PB nr. L 189 van 20. 7. 1990, blz. 1.

In dat geval moeten de in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* bekendgemaakte referenties van deze richtlijnen worden vermeld op de door deze richtlijnen vereiste documenten, handleidingen of gebruiksaanwijzingen die bij de werktuigen zijn gevoegd.”;

4. artikel 9, lid 1, wordt als volgt gewijzigd:

„1. De Lid-Staten delen de Commissie en de overige Lid-Staten mede welke instanties zijn aangewezen voor de tenuitvoerlegging van de taken die onder de in artikel 8 bedoelde procedure vallen en met welke specifieke taken elke instantie is belast, met vermelding van de door de Commissie toegekende identificatienummers voor instanties die in de productiecontrolefase optreden.

De Commissie maakt de lijst van deze aangemelde instanties met hun eventueel toegekende identificatienummer en met vermelding van de taken waarmee zij zijn belast bekend in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* en zorgt ervoor dat deze lijst wordt bijgewerkt.”;

5. artikel 10, lid 3, wordt als volgt aangevuld:

„Op de werktuigen mogen evenwel andere merktekens worden aangebracht op voorwaarde dat de zichtbaarheid en de leesbaarheid van de EG-markering niet worden verminderd.

De houder van een werkelijk gebruikt en vóór 30 juni 1989 in een Lid-Staat gedeponeerd handelsmerk dat met de EG-markering kan worden verward, mag dit handelsmerk gedurende tien jaar na de vaststelling van deze tekst blijven gebruiken.”;

6. artikel 11 wordt als volgt gewijzigd:

„Artikel 11

Onverminderd het bepaalde in artikel 7 ontstaat, wanneer een Lid-Staat vaststelt dat de EG-markering ten onrechte is aangebracht, voor de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde de verplichting om onder de door de Lid-Staat vastgestelde voorwaarden het produkt in overeenstemming te brengen en aan de overtreding een einde te maken. Indien de tekortkoming blijft bestaan, moet de Lid-Staat de dienstige maatregelen treffen om het in de handel brengen van het betrokken produkt te beperken of te verbieden dan wel om te zorgen voor het uit de handel nemen ervan.”;

7. in bijlage II worden de volgende punten gewijzigd:

— punt 2.1, derde alinea, wordt gelezen:

„De EG-markering gaat vergezeld van het identificatienummer van de aangewezen instantie die belast is met het in punt 2.4 bedoelde EG-toezicht.”;

— de punten 3 en 4 worden gelezen:

„3. EG-keuring

3.1. In deze module wordt de procedure beschreven in het kader waarvan de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde garandeert en verklaart dat de aan de bepalingen van punt 3.3 onderworpen werktuigen in overeenstemming zijn met het type als beschreven in de verklaring van EG-typeonderzoek en voldoen aan de voorschriften van de richtlijn die op die werktuigen van toepassing zijn.

3.2. De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageproces waarborgt dat de werktuigen in overeenstemming zijn met het type als beschreven in de verklaring van EG-typeonderzoek en met de voorschriften van de richtlijn die op die werktuigen van toepassing zijn. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde brengt op elk werktuig de EG-markering aan en stelt een verklaring van overeenstemming op.

3.3. De aangemelde instantie verricht passende onderzoeken en proeven ten einde na te gaan of het werktuig in overeenstemming is met de voorschriften van de richtlijn door middel van controle en beproeving van elk werktuig afzonderlijk overeenkomstig punt 3.5.

3.4. Voor de niet aan een EG-typegoedkeuring onderworpen werktuigen moet de in bijlage III bedoelde documentatie betreffende het ontwerp toegankelijk zijn voor de aangemelde instantie voor zover deze daarom verzoekt.

3.5. *Keuring door controle en beproeving van elk produkt afzonderlijk*

3.5.1. Alle werktuigen worden afzonderlijk onderzocht en er worden passende proeven als omschreven in de in artikel 5 bedoelde relevante norm(en) of daarmee gelijkstaande proeven verricht, ten einde na te gaan of zij in overeenstemming zijn met het type als beschreven in de verklaring van EG-typeonderzoek en met de voorschriften van de richtlijn die op die werktuigen van toepassing zijn.

3.5.2. De aangemelde instantie brengt op ieder goedgekeurd werktuig haar identificatienummer aan of laat dit doen; tevens stelt zij ten aanzien van de verrichte proeven een schriftelijke verklaring van overeenstemming op.

3.5.3. De fabrikant of zijn gevolmachtigde moet in staat zijn de verklaringen van overeenstemming van de aangemelde instantie over te leggen indien daarom wordt verzocht.

4. EG-eenheidskeuring

4.1. De EG-eenheidskeuring is de procedure waarbij de fabrikant of zijn in de Gemeen-

schap gevestigde gevolmachtigde garandeert en verklaart dat het werktuig, dat gewoonlijk voor een specifieke toepassing is ontworpen en waarvoor de in punt 2 bedoelde verklaring is afgegeven, in overeenstemming is met de voorschriften van de richtlijn die daarop van toepassing zijn. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde brengt op het werktuig de EG-markering aan en stelt een verklaring van overeenstemming op.

- 4.2. De aangemelde instantie onderzoekt het werktuig en voert passende proeven als omschreven in de in artikel 5 bedoelde relevante norm(en) of daarmee gelijkstaande proeven uit ten einde de overeenstemming van het werktuig met de desbetreffende voorschriften van de richtlijn te controleren.

De aangemelde instantie brengt haar identificatienummer op het goedgekeurde werktuig aan of laat dit doen; tevens stelt zij ten aanzien van de verrichte proeven een verklaring van overeenstemming op.

- 4.3. Op basis van de in bijlage III bedoelde technische documentatie betreffende het ontwerp van het werktuig moet kunnen worden beoordeeld of het werktuig in overeenstemming is met de voorschriften van de richtlijn en of inzicht kan worden verkregen in het ontwerp, het fabricageproces en de werking van het werktuig. Deze documentatie wordt ter beschikking gesteld van de aangemelde instantie.”;

— punt 5.3.1 wordt gelezen:

- „5.3.1. Indien een fabrikant voor de uitvoering in twee fasen van een van de in punt 5.1 vermelde procedures heeft gekozen en indien deze twee fasen door verschillende instanties worden uitgevoerd, moet op een werktuig dat de eerste fase van de betrokken procedure heeft ondergaan het identificatienummer van de bij die fase betrokken aangewezen instantie zijn aangebracht.”;

— punt 5.3.4 wordt gelezen:

- „5.3.4. Na voltooiing van de tweede fase worden op het werktuig de EG-markering en het identificatienummer van de bij de tweede fase betrokken aangemelde instantie aangebracht.”;

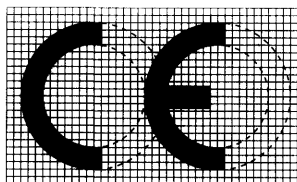
8. bijlage IV, punt 1.1, onder a), eerste en tweede streepjes, worden als volgt gewijzigd:

- de EG-conformiteitsmarkering die bestaat uit het symbool CE zoals aangegeven in bijlage VI;
- het (de) identificatienummer(s) van de aangewezen instantie(s) die zich heeft (hebben) belast met het EG-toezicht of de EG-keuring.”;

9. bijlage VI wordt als volgt gewijzigd:

„BIJLAGE VI

De EG-conformiteitsmarkering bestaat uit de initialen „CE” die in de volgende grafische vorm worden weergegeven:



Bij vergroting of verkleining van de markering moeten de verhoudingen die in de bovenstaande gegradueerde afbeelding zijn aangegeven, in acht worden genomen.

De onderscheiden onderdelen van de EG-markering moeten nagenoeg dezelfde hoogte hebben, die minimaal 5 mm moet bedragen.

Aanvullende opschriften

De laatste twee cijfers van het jaar van de controle van de productiefase.”.

Artikel 8

Richtlijn 90/385/EEG ⁽¹⁾ inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen wordt als volgt gewijzigd:

1. in de hele tekst wordt „EG-merkteken” vervangen door „EG-markering”;
2. artikel 4, lid 1, wordt als volgt gewijzigd:

„1. De Lid-Staten belemmeren op hun grondgebied niet het in de handel brengen en de ingebruikneming van hulpmiddelen die zijn voorzien van de in artikel 12 bedoelde EG-markering waarbij wordt aangegeven dat zij overeenkomstig het bepaalde in artikel 9 aan een conformiteitsbeoordeling zijn onderworpen.”;

3. artikel 4 wordt aangevuld met een nieuw lid 5:

„5. a) Indien de hulpmiddelen met betrekking tot andere aspecten onder andere richtlijnen vallen die in het aanbrengen van de EG-markering voorzien, geeft deze markering aan dat de hulpmiddelen ook aan de bepalingen van deze andere richtlijnen voldoen.

b) Indien echter in een of meer van deze richtlijnen gedurende een overgangperiode de fabrikant de keuze van de toe te passen regeling wordt gelaten, geeft de EG-markering alleen aan dat aan de bepalingen van de door de fabrikant toegepaste richtlijnen is voldaan.

c) In dat geval moeten de in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* bekendge-

⁽¹⁾ PB nr. L 189 van 20. 7. 1990, blz. 17.

maakte referenties van de toegepaste richtlijnen worden vermeld op de door deze richtlijnen vereiste documenten, handleidingen of gebruiksaanwijzingen die bij deze hulpmiddelen zijn gevoegd.”;

4. artikel 11, lid 1, wordt als volgt gewijzigd:

„1. De Lid-Staten delen de Commissie en de overige Lid-Staten mede welke instanties zij voor het uitvoeren van de taken in verband met de in de artikelen 9 en 13 bedoelde procedures hebben aangewezen en met welke specifieke taken elke instantie is belast, met vermelding van de door de Commissie toegekende identificatienummers voor de instanties die in de productiecontrolefase optreden.

De Commissie maakt in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* een lijst van deze aangemelde instanties bekend met vermelding van hun eventueel toegekende identificatienummer en van de taken waarvoor zij zijn aangemeld en draagt er zorg voor dat deze lijst wordt bijgewerkt.”;

5. artikel 12, lid 2, tweede alinea, wordt als volgt gewijzigd:

„De markering moet worden gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie die verantwoordelijk is voor de uitvoering van de in de bijlagen 2, 4 en 5 bedoelde procedures.”;

6. artikel 12, lid 3, wordt als volgt aangevuld:

„Op de verpakking of op de gebruiksaanwijzing die bij het hulpmiddel is gevoegd mogen evenwel andere merktekens worden aangebracht op voorwaarde dat de zichtbaarheid en de leesbaarheid van de EG-markering niet worden verminderd.

De houder van een werkelijk gebruikt en vóór 30 juni 1989 in een Lid-Staat gedeponeerd handelsmerk dat met de EG-markering kan worden verward, mag dit handelsmerk gedurende tien jaar na de vaststelling van deze tekst blijven gebruiken.”;

7. artikel 13 wordt als volgt gewijzigd:

„Artikel 13

Onverminderd het bepaalde in artikel 7 ontstaat, wanneer een Lid-Staat vaststelt dat de EG-markering ten onrechte is aangebracht, voor de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde de verplichting om onder de door de Lid-Staat vastgestelde voorwaarden het produkt in overeenstemming te brengen en aan de overtreding een einde te maken. Indien de tekortkoming blijft bestaan, moet de Lid-Staat de dienstige maatregelen treffen om het in de handel brengen van het betrokken produkt te beperken of te verbieden dan wel om te zorgen voor het uit de handel nemen ervan.”;

8. bijlage 2, punt 2, tweede alinea, wordt als volgt gewijzigd:

„De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde brengt de EG-markering aan overeenkomstig artikel 12 en stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op. Deze verklaring heeft betrekking op een of meer aangewezen exemplaren van het produkt en wordt door de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde bewaard. De EG-markering gaat vergezeld van het identificatienummer van de verantwoordelijke aangemelde instantie.”;

9. bijlage 4 wordt als volgt gewijzigd:

„BIJLAGE 4

EG-KEURING

1. De EG-keuring is de procedure waarbij de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde garandeert en verklaart dat de aan de bepalingen van punt 3 onderworpen produkten in overeenstemming zijn met het type als beschreven in de verklaring van EG-typeonderzoek en voldoen aan de voorschriften van de richtlijn die op die produkten van toepassing zijn.
2. De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageproces waarborgt dat de produkten in overeenstemming zijn met het type als beschreven in de verklaring van EG-typeonderzoek en met de voorschriften van de richtlijn die op die produkten van toepassing zijn. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde brengt op elk produkt de EG-markering aan en stelt een verklaring van overeenstemming op.
3. De fabrikant moet voordat hij met de fabricage begint een documentatie opstellen met een beschrijving van de fabricageprocedures, met name op het gebied van de sterilisatie, en van alle vooraf vastgestelde en systematische maatregelen die zullen worden toegepast om te waarborgen dat de produktie homogeen is en de produkten overeenstemmen met het type dat is beschreven in de verklaring van EG-typeonderzoek en beantwoorden aan de desbetreffende eisen van deze richtlijn.
4. De aangemelde instantie verricht passende onderzoeken en proeven ten einde na te gaan of het produkt in overeenstemming is met de voorschriften van de richtlijn door middel van controle en beproeving van de produkten op statistische basis zoals aangegeven in punt 6. De fabrikant moet de aangemelde instantie toestaan om de doeltreffendheid van de overeenkomstig punt 3 genomen maatregelen te beoordelen, in voorkomend geval door middel van een audit.
5. De fabrikant verbindt zich ertoe om een stelsel voor toezicht op het verkochte produkt op te zetten en bij te houden. De verbintenis behelst

de verplichting van de fabrikant om de bevoegde autoriteiten, nadat hij er kennis van heeft gekregen, onverwijld in kennis te stellen van de volgende incidenten:

- (i) elke aantasting van de eigenschappen en prestaties van een hulpmiddel alsmede elke ontoereikendheid van een gebruiksaanwijzing die de dood of de achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt kan of heeft kunnen teweegbrengen;
- (ii) elke technische of medische reden die ertoe heeft geleid dat de fabrikant een hulpmiddel uit de handel heeft genomen.

6. Statistische keuring

- 6.1. De fabrikant biedt zijn produkten aan in de vorm van homogene partijen en neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageproces de homogeniteit van iedere geproduceerde partij waarborgt.
- 6.2. Uit elke partij wordt een willekeurig monster genomen. De produkten die een monster vormen, worden afzonderlijk onderzocht en er worden passende proeven, die zijn beschreven in de in artikel 5 bedoelde toepasselijke norm(en), of gelijkwaardige proeven verricht om na te gaan of de produkten overeenstemmen met het type dat is beschreven in de verklaring van EG-typeonderzoek ten einde te bepalen of de partij wordt goedgekeurd of afgekeurd.
- 6.3. De statistische controle van de produkten vindt plaats door middel van een attributieve keuring, waarbij het bemonsteringsschema de volgende kenmerken heeft:
- een kwaliteitsniveau dat overeenkomt met een goedkeuringskans van 95 %, met een percentage van niet-overeenstemming van 0,29 à 1 %;
 - een grenskwaliteit die overeenkomt met een goedkeuringskans van 5 %, met een percentage van niet-overeenstemming van 3 à 7 %.
- 6.4. Indien een partij wordt goedgekeurd, brengt de aangemelde instantie op ieder produkt haar identificatienummer aan of laat dit doen; tevens stelt zij ten aanzien van de verrichte proeven een schriftelijke verklaring van overeenstemming op. Alle produkten van de partij mogen in de handel worden gebracht, behalve de produkten van het monster die niet in overeenstemming werden bevonden.

Indien een partij wordt afgekeurd, neemt de bevoegde instantie passende maatregelen om te voorkomen dat die partij in de handel wordt gebracht. Ingeval het vaak voorkomt dat partijen worden afgekeurd, kan de aangemelde instantie de statistische keuring staken.

De fabrikant mag onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie tijdens het fabricageproces het identificatienummer van die instantie aanbrengen.

- 6.5. De fabrikant of zijn gevolmachtigde moet in staat zijn de verklaring van overeenstemming van de aangemelde instantie over te leggen indien daarom wordt verzocht.”;

10. bijlage 5, punt 2, tweede alinea, wordt als volgt gewijzigd:

„De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde brengt de EG-markering aan overeenkomstig artikel 12 en stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op. Deze verklaring heeft betrekking op een of meer aangewezen exemplaren van het produkt en wordt door de fabrikant bewaard.

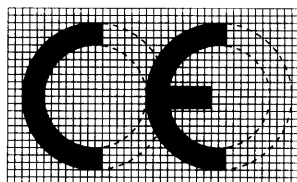
De EG-markering gaat vergezeld van het identificatienummer van de verantwoordelijke aangemelde instantie.”;

11. bijlage 9 wordt als volgt gewijzigd:

„BIJLAGE 9

EG-CONFORMITEITSMARKERING

De EG-conformiteitsmarkering bestaat uit de initialen „CE” die in de volgende grafische vorm worden weergegeven:



Bij vergroting of verkleining van de markering moeten de verhoudingen die in de bovenstaande gegradueerde afbeelding zijn aangegeven, in acht worden genomen.

De onderscheiden onderdelen van de EG-markering moeten nagenoeg dezelfde hoogte hebben, die minimaal 5 mm moet bedragen.

Bij hulpmiddelen van geringe grootte mag van deze minimumafmeting worden afgeweken.”.

Artikel 9

Richtlijn 90/396/EEG ⁽¹⁾ inzake gastoestellen wordt als volgt gewijzigd:

1. in de hele tekst wordt „EG-merkteken” vervangen door „EG-markering”;
2. artikel 4, lid 1, wordt als volgt gewijzigd:

„1. De Lid-Statens mogen het in de handel brengen en de ingebruikneming van toestellen die voldoen aan alle voorschriften van deze richtlijn, met inbegrip van de in hoofdstuk II bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures, niet verbieden, beperken of belemmeren, indien deze van de in artikel 10 bedoelde EG-markering zijn voorzien.”;

(¹) PB nr. L 196 van 26. 7. 1990, blz. 15.

3. artikel 8, lid 5, wordt als volgt gewijzigd:

„5. a) Indien op de toestellen nog andere communautaire richtlijnen van toepassing zijn die in het aanbrengen van de EG-markering voorzien:

- wordt volgens de in de leden 1 en 2 vermelde procedures gecontroleerd of de toestellen in overeenstemming zijn met de voorschriften van deze richtlijn; en
- dient te worden nagegaan of de toestellen ook voldoen aan de bepalingen van de andere richtlijnen die daarop van toepassing zijn, waarbij dan de procedures van die richtlijnen worden gevolgd.

Wanneer de in lid 3 bedoelde EG-markering wordt aangebracht, betekent dit dat het toestel aan de voorschriften voldoet van alle richtlijnen die daarop van toepassing zijn.

- b) Indien echter in een of meer van deze richtlijnen gedurende een overgangperiode de fabrikant de keuze van de toe te passen regeling wordt gelaten, geeft de EG-markering alleen aan dat aan de bepalingen van de door de fabrikant toegepaste richtlijnen is voldaan.
- c) In dat geval moeten de in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* bekendgemaakte referenties van de toegepaste richtlijnen worden vermeld op de door deze richtlijnen vereiste documenten, handleidingen of gebruiksaanwijzingen die bij deze toestellen zijn gevoegd.”;

4. artikel 9, lid 1, wordt als volgt gewijzigd:

„1. De Lid-Staten delen de Commissie en de overige Lid-Staten mede welke instanties met de uitvoering van de in artikel 8 bedoelde procedures zijn belast; deze instanties worden hierna „aangemelde instanties” genoemd. Daarbij worden de identificatienummers vermeld die de Commissie heeft toegekend aan instanties die in de productiecontrolefase optreden.

De Commissie publiceert in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* ter informatie een lijst van deze instanties met eventueel hun identificatienummer en zorgt ervoor dat die lijst steeds wordt bijgewerkt.”;

5. artikel 10, lid 2, wordt als volgt aangevuld:

„Op het toestel of op de opschriftplaat mogen evenwel andere merktekens worden aangebracht op voorwaarde dat de zichtbaarheid en de leesbaarheid van de EG-markering niet worden verminderd.

De houder van een werkelijk gebruikt en vóór 30 juni 1989 in een Lid-Staat gedeponeerd handelsmerk dat met de EG-markering kan worden verward, mag dit handelsmerk gedurende tien jaar na de vaststelling van deze tekst blijven gebruiken.”;

6. artikel 11 wordt als volgt gewijzigd:

„Artikel 11

Onverminderd het bepaalde in artikel 7 ontstaat, wanneer een Lid-Staat vaststelt dat de EG-markering ten onrechte is aangebracht, voor de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde de verplichting om onder de door de Lid-Staat vastgestelde voorwaarden het produkt in overeenstemming te brengen en aan de overtreding een einde te maken. Indien de tekortkoming blijft bestaan moet de Lid-Staat de dienstige maatregelen treffen om het in de handel brengen van het betrokken produkt te beperken of te verbieden dan wel om te zorgen voor het uit de handel nemen ervan.”;

7. bijlage II wordt als volgt gewijzigd:

- de laatste drie zinnen van punt 2.1 worden gelezen:

„De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde brengt de EG-markering op ieder toestel aan en stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op. Deze verklaring van overeenstemming heeft betrekking op één afzonderlijk toestel of op een aantal toestellen en wordt door de fabrikant bewaard. De EG-markering wordt gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie die belast is met de in punt 2.3 beschreven steekproeven.”;

- de laatste drie zinnen van punt 3.1 worden gelezen:

„De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde brengt de EG-markering op ieder toestel aan en stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op. Deze verklaring heeft betrekking op één afzonderlijk toestel of op een aantal toestellen en wordt door de fabrikant bewaard. De EG-markering wordt gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie die belast is met het EG-toezicht.”;

- de laatste drie zinnen van punt 4.1 worden gelezen:

„De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde brengt de EG-markering op ieder toestel aan en stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op. Deze verklaring van overeenstemming heeft betrekking op een of meer toestellen en wordt door de fabrikant bewaard. De EG-markering wordt gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie die belast is met het EG-toezicht.”;

- de punten 5 en 6 worden gelezen:

„5. EG-KEURING

- 5.1. De EG-keuring is de procedure waarbij de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde garandeert en verklaart dat de aan de bepalingen van punt 3 onderworpen produkten in

- overeenstemming zijn met het type als beschreven in de verklaring van EG-type-onderzoek en voldoen aan de voorschriften van de richtlijn die op die produkten van toepassing zijn.
- 5.2. De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageproces waarborgt dat de produkten in overeenstemming zijn met het type als beschreven in de verklaring van EG-type-onderzoek en met de voorschriften van de richtlijn die op die produkten van toepassing zijn. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde brengt op elk produkt de EG-markering aan en stelt een verklaring van overeenstemming op.
- 5.3. De aangemelde instantie verricht passende onderzoeken en proeven ten einde na te gaan of het produkt in overeenstemming is met de voorschriften van de richtlijn; dit geschiedt naar keuze van de fabrikant door middel van controle en beproeving van elk produkt afzonderlijk overeenkomstig punt 5.4, dan wel door middel van controle en beproeving op statistische basis overeenkomstig punt 5.5.
- 5.4. **Keuring door controle en beproeving van elk toestel afzonderlijk**
- 5.4.1. Alle produkten worden afzonderlijk onderzocht en er worden passende proeven als omschreven in de in artikel 5 bedoelde relevante norm(en) of daarmee gelijkstaande proeven verricht, ten einde na te gaan of zij in overeenstemming zijn met het type als beschreven in de verklaring van EG-typeonderzoek en met de desbetreffende voorschriften van de richtlijn.
- 5.4.2. De aangemelde instantie brengt op ieder goedgekeurd produkt haar identificatienummer aan of laat dit doen; tevens stelt zij ten aanzien van de verrichte proeven een schriftelijke verklaring van overeenstemming op.
- 5.4.3. De fabrikant of zijn gevolmachtigde moet in staat zijn de verklaringen van overeenstemming van de aangemelde instantie over te leggen indien daarom wordt verzocht.
- 5.5. **Statistische keuring**
- 5.5.1. De fabrikant biedt zijn produkten aan in de vorm van homogene partijen en neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageproces de homogeniteit van iedere geproduceerde partij waarborgt.
- 5.5.2. Alle produkten moeten voor keuring in de vorm van homogene partijen beschikbaar zijn. Van iedere partij wordt een willekeurig monster genomen. De produkten in een monster worden afzonderlijk onderzocht en er worden passende proeven als omschreven in de in artikel 5 bedoelde relevante norm(en) of daarmee gelijkstaande proeven uitgevoerd, ten einde de overeenstemming met de desbetreffende voorschriften van de richtlijn te controleren en te bepalen of de partij wordt goedgekeurd.
- 5.5.3. Voor de statistische methode wordt gebruik gemaakt van de volgende gegevens:
- De toestellen worden onderworpen aan een statistische attributenkeuring en worden daarvoor verdeeld in identificeerbare partijen bestaande uit exemplaren van één model die onder nagenoeg gelijke omstandigheden zijn vervaardigd. Met willekeurige tussenpozen wordt er een partij onderzocht. De voor de steekproef uitgekozen toestellen worden afzonderlijk onderzocht en er worden passende proeven, als omschreven in de in artikel 5 bedoelde toepasselijke norm(en), of gelijkwaardige proeven uitgevoerd om te bepalen of de partij wordt goedgekeurd, dan wel afgekeurd.
- Een en ander geschiedt aan de hand van een bemonsteringsschema, waarbij de volgende criteria gelden:
- het normale kwaliteitsniveau van de aangeboden partij, dat overeenkomt met een goedkeuringskans van 95% en een niet-overeenstemmingspercentage van 0,5 tot 1,5%;
 - de grenskwaliteit van de aangeboden partij, die overeenkomt met een goedkeuringskans van 5% en een niet-overeenstemmingspercentage van 5 tot 10%.
- 5.5.4. Indien een partij wordt goedgekeurd, brengt de aangemelde instantie op ieder produkt haar identificatienummer aan of laat dit doen; tevens stelt zij ten aanzien van de verrichte proeven een schriftelijke verklaring van overeenstemming op. Alle produkten van de partij mogen in de handel worden gebracht, behalve de produkten van het monster die niet in overeenstemming werden bevonden.
- Indien een partij wordt afgekeurd, neemt de bevoegde aangemelde instantie passende maatregelen om te voorkomen dat die partij in de handel wordt gebracht. Ingeval het vaak voorkomt dat partijen worden afgekeurd, kan de aangemelde instantie de statistische keuring staken.
- De fabrikant mag onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie tijdens het fabricageproces het identificatienummer van die instantie aanbrengen.
- 5.5.5. De fabrikant of zijn gevolmachtigde moet in staat zijn de verklaringen van overeenstemming van de aangemelde instantie over te leggen indien daarom wordt verzocht.

6. EG-EENHEIDSKEURING

6.1. De EG-eenheidskeuring is de procedure waarbij de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde garandeert en verklaart dat het betrokken produkt waarvoor de in punt 2 bedoelde verklaring is afgegeven, in overeenstemming is met de desbetreffende voorschriften van de richtlijn. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde brengt op het produkt de EG-markering aan en stelt een verklaring van overeenstemming op.

6.2. De aangemelde instantie onderzoekt het produkt en voert passende proeven als omschreven in de in artikel 5 bedoelde relevante norm(en) of daarmee gelijkstaande proeven uit ten einde overeenstemming van het produkt met de desbetreffende voorschriften van de richtlijn te controleren.

De aangemelde instantie brengt haar identificatienummer op het goedgekeurde produkt aan of laat dit doen; tevens stelt zij ten aanzien van de verrichte proeven een verklaring van overeenstemming op.

6.3. Op basis van de in bijlage IV bedoelde ontwerp-documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het produkt in overeenstemming is met de voorschriften van de richtlijn en of inzicht kan worden verkregen in het ontwerp, het fabricageproces en de werking van het produkt.

De ontwerp-documentatie als omschreven in bijlage IV wordt ter beschikking gesteld van de aangemelde instantie.

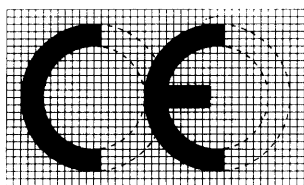
6.4. Indien de aangemelde instantie dit nodig acht, kunnen de onderzoeken en de passende proeven na installatie van het toestel worden uitgevoerd.”;

8. bijlage III wordt als volgt gewijzigd:

„BIJLAGE III

EG-MARKERING EN OPSCHRIFTEN

1. De EG-markering bestaat uit de initialen „CE” als hieronder aangegeven, en het identificatienummer van de aangemelde instantie die in de productiecontrolefase optreedt.



2. Op het toestel of de opschriftplaat moet het EG-markering zijn aangebracht te zamen met de volgende opschriften:

- de naam van de fabrikant of zijn identificatietekenen;
- het fabrieksmerk van het toestel;

- de gebruikte elektrische voeding, indien van toepassing;
- de toestelcategorie;
- de laatste twee cijfers van het jaar van de produktiecontrole.

Aanvullende gegevens die nodig zijn voor installatie worden bijgevoegd naar gelang van de aard van de verschillende toestellen.

3. Bij vergroting of verkleining van de markering moeten de verhoudingen die in de bovenstaande geïllustreerde afbeelding zijn aangegeven, in acht worden genomen.

De onderscheiden onderdelen van de EG-markering moeten nagenoeg dezelfde hoogte hebben, die minimaal 5 mm moet bedragen.”.

Artikel 10

Richtlijn 91/263/EEG ⁽¹⁾ inzake eindapparatuur voor telecommunicatie en de onderlinge erkenning van de overeenstemming van die apparatuur wordt als volgt gewijzigd:

1. in de hele tekst wordt „CE-merkteken” vervangen door „EG-markering”;
2. artikel 3, lid 1, wordt als volgt gewijzigd:

„1. De Lid-Statens nemen alle dienstige maatregelen om ervoor te zorgen dat eindapparatuur uitsluitend in de handel wordt gebracht en in bedrijf wordt gesteld, indien zij van de in artikel 11 bedoelde EG-markering is voorzien waarbij wordt bevestigd dat zij voldoet aan de voorschriften van deze richtlijn, met inbegrip van de in hoofdstuk II bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures, wanneer zij op de juiste wijze wordt geïnstalleerd en onderhouden en overeenkomstig haar bestemming wordt gebruikt.”;

3. artikel 3 wordt aangevuld met een nieuw lid 4:

- „4. a) Indien de eindapparatuur met betrekking tot andere aspecten onder andere richtlijnen valt die voorzien in het aanbrengen van de EG-markering, geeft deze markering aan dat de eindapparatuur ook aan de voorschriften van deze andere richtlijnen voldoet.
- b) Indien echter in een of meer van deze richtlijnen gedurende een overgangperiode de fabrikant de keuze van de toe te passen regeling wordt gelaten, geeft de EG-markering alleen aan dat aan de bepalingen van de door de fabrikant toegepaste richtlijnen is voldaan.
- c) In dat geval moeten de in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* bekendgemaakte referenties van de toegepaste richtlijnen worden vermeld op de door deze richtlijn

⁽¹⁾ PB nr. L 128 van 23. 5. 1991, blz. 1.

nen vereiste documenten, handleidingen of gebruiksaanwijzingen die bij de eindapparatuur zijn gevoegd.”;

4. artikel 10, lid 1, wordt als volgt gewijzigd:

„1. De Lid-Staten melden bij de Commissie en de overige Lid-Staten de in de Gemeenschap gevestigde instanties aan die zij hebben aangewezen voor de certificatie, de produktcontroles en het daarmee verband houdende toezicht met betrekking tot de in artikel 9 bedoelde procedures, met vermelding van de door de Commissie toegekende identificatienummers voor de instanties die in de produktiecontrolefase optreden. De Lid-Staten passen voor de aanwijzing van die instanties de minimumcriteria van bijlage V toe. Instanties die voldoen aan de bij de desbetreffende geharmoniseerde normen vastgestelde criteria, worden geacht aan de criteria van bijlage V te voldoen.”;

5. artikel 10, lid 3, wordt als volgt gewijzigd:

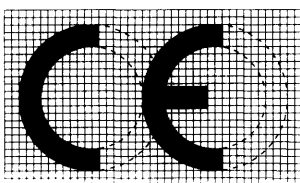
„3. De Commissie maakt de lijst van aangemelde instanties met hun eventuele identificatienummer en de lijst van beproevingslaboratoria, samen met de taken waarvoor zij zijn aangewezen, in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* bekend en zorgt ervoor dat deze lijst wordt bijgewerkt.”;

6. artikel 11, lid 1, wordt als volgt gewijzigd:

„1. Het merken van met de richtlijn in overeenstemming zijnde eindapparatuur bestaat in het aanbrengen van de EG-markering in de vorm van het symbool CE, gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie die in de produktiecontrolefase optreedt en een merkteken dat aangeeft dat de apparatuur geschikt is en bedoeld is om op het openbare telecommunicatienet te worden aangesloten. Het model van de te gebruiken EG-markering en de aanvullende aanduidingen worden in bijlage VI beschreven.”;

7. artikel 11, lid 2, wordt als volgt aangevuld:

„Op eindapparatuur mogen evenwel andere merktekens worden aangebracht op voorwaarde dat de zichtbaarheid en de leesbaarheid van de EG-markering niet worden verminderd.



Initialen „CE”

Identificatienummer van de aangemelde instantie

De houder van een werkelijk gebruikt en vóór 30 juni 1989 in een Lid-Staat gedeponeerd handelsmerk dat met de EG-markering kan worden verward, mag dit handelsmerk gedurende tien jaar na de vaststelling van deze tekst blijven gebruiken.”;

8. artikel 11, lid 4, wordt als volgt gewijzigd:

in de voorlaatste regel wordt „het CE-merkteken” vervangen door „de in bijlage VI afgebeelde initialen CE”;

9. artikel 12 wordt als volgt gewijzigd:

„Artikel 12

Onverminderd het bepaalde in artikel 8 ontstaat, wanneer een Lid-Staat vaststelt dat de EG-markering ten onrechte is aangebracht, voor de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde de verplichting om onder de door de Lid-Staat vastgestelde voorwaarden het produkt in overeenstemming te brengen en aan de overtreding een einde te maken. Indien de tekortkoming blijft bestaan, moet de Lid-Staat de dienstige maatregelen treffen om het in de handel brengen van het betrokken produkt te beperken of te verbieden dan wel om te zorgen voor het uit de handel nemen ervan.”;

10. de bijlagen II, punt 1, laatste zin, III, punt 1, laatste zin, en IV, punt 1, laatste zin, worden als volgt gewijzigd:

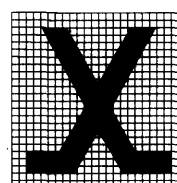
„De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde brengt op ieder produkt de in artikel 11, lid 1, bedoelde markeringen aan en stelt een schriftelijke verklaring van typeovereenstemming op.”;

11. bijlage VI wordt als volgt gewijzigd:

„BIJLAGE VI

MÄRKERING VOOR DE IN ARTIKEL 11, LID 1, BEOEDELDE EINDAPPARATUUR

De EG-conformiteitsmarkering bestaat uit de initialen „CE” die in de volgende grafische vorm worden weergegeven en worden gevolgd door de in artikel 11, lid 1, bedoelde aanvullende aanduidingen:



Symbool van de geschiktheid om op het openbare telecommunicatienet te worden aangesloten

(Voor de grootte en de vorm van de tekens wordt verwezen naar het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen*).

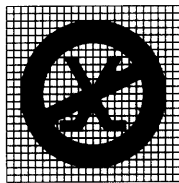
Bij vergroting of verkleining van de markering moeten de verhoudingen die in de bovenstaande afbeelding zijn aangegeven, in acht worden genomen.

De onderscheiden onderdelen van de EG-markering moeten nagenoeg dezelfde hoogte hebben, die minimaal 5 mm moet bedragen.”;

12. bijlage VII wordt als volgt gewijzigd:

„BIJLAGE VII

MERKTEKENS VOOR DE IN ARTIKEL 11, LID 4, BEDOELDE EINDAPPARATUUR



Bij vergroting of verkleining van de markering moeten de verhoudingen die in de bovenstaande afbeelding zijn aangegeven, in acht worden genomen.

De onderscheiden onderdelen van de EG-markering moeten nagenoeg dezelfde hoogte hebben, die minimaal 5 mm moet bedragen.”;

Artikel 11

Richtlijn 92/42/EEG⁽¹⁾ betreffende de rendementseisen voor nieuwe olie- en gasgestookte centrale-verwarmingsketels wordt als volgt gewijzigd:

1. In de hele tekst wordt „EG-merkteken” vervangen door „EG-markering”;

2. artikel 4, lid 1, wordt als volgt gewijzigd:

„1. De Lid-Staten mogen het in de handel brengen en in bedrijf stellen op hun grondgebied van toestellen en ketels die van de in artikel 7 bedoelde EG-markering zijn voorzien waarbij wordt verklaard dat zij voldoen aan alle voorschriften van deze richtlijn, met inbegrip van de in de artikelen 7 en 8 bedoelde conformiteitsbeoordelingsprocedures, niet verbieden, beperken of belemmeren, voor zover dit in het EEG-Verdrag of in andere communautaire richtlijnen of voorschriften niet anders is bepaald.”;

3. artikel 4 wordt aangevuld met een nieuw lid 5:

„5. a) Indien de ketels met betrekking tot andere aspecten onder andere richtlijnen vallen die in

het aanbrengen van de EG-markering voorzien, geeft deze markering aan dat de ketels ook voldoen aan de voorschriften van deze andere richtlijnen.

b) Indien echter in een of meer van deze richtlijnen gedurende een overgangperiode de fabrikant de keuze van de toe te passen regeling wordt gelaten, geeft de EG-markering alleen aan dat aan de bepalingen van de door de fabrikant toegepaste richtlijnen is voldaan.

c) In dat geval moeten de in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* bekendgemaakte referenties van de toegepaste richtlijnen worden vermeld op de door deze richtlijnen vereiste documenten, handleidingen of gebruiksaanwijzingen die bij deze ketels zijn gevoegd.”;

4. artikel 7, lid 4, wordt aangevuld met een tweede alinea:

„Op de ketels en toestellen mogen evenwel andere merktekenen worden aangebracht op voorwaarde dat de zichtbaarheid en de leesbaarheid van de EG-markering niet worden verminderd. De houder van een werkelijk gebruikt en vóór 30 juni 1989 in een Lid-Staat gedeponeerd handelsmerk dat met de EG-markering kan worden verward, mag dit handelsmerk gedurende tien jaar na de vaststelling van deze tekst blijven gebruiken.”;

5. artikel 7 wordt aangevuld met een nieuw lid 5:

„5. Wanneer een Lid-Staat of een aangemelde instantie constateert dat het EG-merkteken ten onrechte is aangebracht, houdt dit voor de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde de verplichting in onder de door de Lid-Staat vastgestelde voorwaarden het produkt in overeenstemming te brengen en aan de overtrekking een einde te maken; de Lid-Staat moet de dienstige maatregelen treffen om het in de handel brengen van het betrokken produkt te beperken of te verbieden dan wel om te zorgen voor het uit de handel nemen ervan.”;

6. artikel 8, lid 1, wordt als volgt gewijzigd:

„1. De Lid-Staten delen de Commissie en de overige Lid-Staten mede welke instanties zij hebben aangewezen voor de uitvoering van de taken in verband met de in artikel 7 bedoelde procedures, hierna „aangemelde instanties” genoemd. Daarbij worden de identificatienummers vermeld die de Commissie heeft toegekend aan de instanties die in de productiecontrolefase optreden.

De Commissie publiceert in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* de lijst van deze aangemelde instanties met hun eventuele identificatienummer en zorgt ervoor dat die lijst steeds wordt bijgewerkt.”;

⁽¹⁾ PB nr. L 167 van 22. 7. 1992, blz. 17.

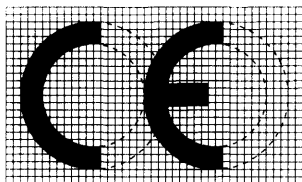
7. Bijlage I wordt als volgt gewijzigd:

„BIJLAGE I

EG-CONFORMITEITSMARKERING EN AANVULLENDE SPECIFIEKE MARKERINGEN

1. EG-conformiteitsmarkering

De EG-markering bestaat uit de initialen „CE” die in de volgende grafische vorm worden weergegeven:



Bij verkleining of vergroting van de markering moeten de in de bovenstaande gegradeerde afbeelding aangegeven verhoudingen in acht worden genomen.

De onderscheiden onderdelen van de EG-markering moeten nagenoeg dezelfde hoogte hebben, die minimaal 5 mm moet bedragen.

2. Aanvullende specifieke markeringen

Toevoegen:

De laatste twee cijfers van het jaar van de productiecontrole.”;

8. bijlage IV, module C, punt 1, laatste zin, module D, tweede zin, en module E, tweede zin, wordt als volgt gewijzigd: „De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde brengt op ieder toestel de EG-markering aan en stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op.”.

Artikel 12

Richtlijn 73/23/EEG⁽¹⁾ inzake elektrisch materiaal voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen wordt als volgt gewijzigd:

1. de volgende overweging wordt toegevoegd:

„Overwegende dat in Besluit 90/683/EEG⁽¹⁾ de modules zijn vastgesteld voor de verschillende fasen van de conformiteitsbeoordelingsprocedures die in de richtlijnen voor technische harmonisatie moeten worden gebruikt.

⁽¹⁾ PB nr. L 380 van 31. 12. 1990, blz. 13.”;

2. artikel 8, lid 1, wordt als volgt gewijzigd:

„1. Het in artikel 1 bedoelde elektrisch materiaal moet, voordat het in de handel wordt gebracht, van de in artikel 10 bedoelde EG-markering zijn voorzien waarbij wordt verklaard dat het voldoet aan alle voorschriften van de richtlijn, met inbegrip van de in bijlage IV beschreven conformiteitsbeoordelingsprocedure.”;

3. artikel 8 wordt aangevuld met het volgende lid 3:

- „3. a) Indien elektrisch materiaal met betrekking tot andere aspecten onder andere richtlijnen valt die in het aanbrengen van de EG-markering voorzien, geeft deze markering aan dat dit materiaal ook aan de voorschriften van deze andere richtlijnen voldoet.
- b) Indien echter in een of meer van deze richtlijnen gedurende een overgangperiode de fabrikant de keuze van de toe te passen regeling wordt gelaten, geeft de EG-markering alleen aan dat het elektrisch materiaal aan de voorschriften van de door de fabrikant toegepaste richtlijnen voldoet.
- c) in dat geval moeten de in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* bekendgemaakte referenties van de toegepaste richtlijnen worden vermeld op de door deze richtlijnen vereiste documenten, handleidingen of gebruiksaanwijzingen die bij dit elektrisch materiaal zijn gevoegd.”;

4. artikel 10 wordt als volgt gewijzigd:

„Artikel 10

1. De in bijlage III bedoelde EG-markering wordt door de fabrikant of diens in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde op zichtbare, gemakkelijk leesbare en onuitwisbare wijze op het elektrisch materiaal of, indien dat niet mogelijk is, op de verpakking, op de gebruiksaanwijzing of op het garantiebewijs aangebracht.

2. Het is verboden op elektrisch materiaal andere merktekens of aanduidingen aan te brengen die qua betekenis of vormgeving met de EG-markering kunnen worden verward. Op het elektrisch materiaal, op de verpakking, op de gebruiksaanwijzing of op het garantiebewijs mogen evenwel andere merktekens worden aangebracht op voorwaarde dat de zichtbaarheid en de leesbaarheid van de EG-markering niet worden verminderd.

De houder van een werkelijk gebruikt en vóór 30 juni 1989 in een Lid-Staat gedeponeerd handelsmerk dat met de EG-markering kan worden verward, mag dit handelsmerk gedurende tien jaar na de vaststelling van deze tekst blijven gebruiken.

3. Onverminderd het bepaalde in artikel 9 ontstaat, wanneer een Lid-Staat vaststelt dat de EG-markering ten onrechte is aangebracht, voor de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde de verplichting om onder de door de Lid-Staat vastgestelde voorwaarden het produkt in overeenstemming te brengen en aan de overtreding een einde te maken. Indien de tekortkoming blijft bestaan moet de Lid-Staat de dienstige maatregelen treffen om het in de handel

⁽¹⁾ PB nr. L 77 van 26. 3. 1973, blz. 29.

brengen van het betrokken produkt te beperken of te verbieden dan wel om te zorgen voor het uit de handel nemen ervan.”;

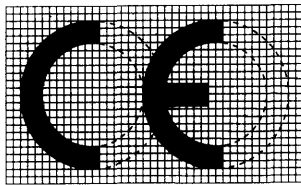
5. het tweede streepje van artikel 11 vervalt;
6. er wordt een nieuwe bijlage III toegevoegd:

„BIJLAGE III

EG-CONFORMITEITSMARKERING EN EG-CONFORMITEITSVERKLARING

A. EG-conformiteitsmarkering

De EG-conformiteitsmarkering bestaat uit de initialen „CE” die in de volgende grafische vorm worden weergegeven:



Bij verkleining of vergroting van de markering moeten de verhoudingen die in de bovenstaande gegradueerde afbeelding zijn aangegeven, in acht worden genomen.

De onderscheiden onderdelen van de EG-markering moeten nagenoeg dezelfde hoogte hebben, die minimaal 5 mm moet bedragen.

B. Conformiteitsverklaring

De conformiteitsverklaring moet de volgende gegevens bevatten:

- naam en adres van de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde;
- beschrijving van het elektrisch materiaal;
- vermelding van de specificaties waarmee het materiaal volgens de verklaring in overeenstemming is;
- in voorkomend geval de verwijzing naar de geharmoniseerde normen;
- identiteit van de ondertekenaar die gemachtigd is verplichtingen voor de fabrikant of diens in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde aan te gaan.”;

7. er wordt een nieuwe bijlage IV toegevoegd:

„BIJLAGE IV

INTERNE FABRICAGECONTROLE

1. De interne fabricagecontrole is de procedure waarbij de fabrikant, of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde, die aan de verplichtingen van punt 2 voldoet, garandeert en verklaart dat het elektrisch materiaal voldoet aan de voorschriften van de richtlijn die daarop van toepassing zijn. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde brengt op ieder produkt de

EG-markering aan en stelt een schriftelijke verklaring van overeenstemming op.

2. De fabrikant stelt de in punt 3 beschreven technische documentatie samen; de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde houdt deze gedurende ten minste tien jaar na de vervaardiging van het laatste produkt voor controledoelinden ter beschikking van de bevoegde nationale instanties.

Indien noch de fabrikant noch zijn gevolmachtigde in de Gemeenschap is gevestigd, is de persoon die met het in de handel brengen van het elektrisch materiaal in de Gemeenschap is belast, degene die de technische documentatie ter beschikking moet houden.

3. Op basis van de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het elektrisch materiaal in overeenstemming is met de voorschriften van de richtlijn. Voor zover dat voor deze beoordeling nodig is, dient de technische documentatie tevens inzicht te verschaffen in het ontwerp, het fabricageproces en de werking van het elektrisch materiaal; zij bevat met name:
 - een algemene beschrijving van het elektrisch materiaal;
 - een lijst van de toegepaste normen;
 - de resultaten van de verrichte proeven, controles, enz.
4. De fabrikant of zijn gevolmachtigde bewaart samen met de technische documentatie een afschrift van de verklaring van overeenstemming.
5. De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageproces waarborgt dat de vervaardigde producten in overeenstemming zijn met de in punt 2 bedoelde technische documentatie en met de voorschriften van de richtlijn die op die producten van toepassing zijn.”.

Artikel 13

1. De Lid-Staten dienen vóór 1 juli 1994 de bepalingen vast te stellen en bekend te maken die nodig zijn om aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie hiervan onverwijld in kennis.

Zij passen deze maatregelen toe met ingang van 1 januari 1995.

Wanneer de Lid-Staten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de Lid-Staten.

2. De Lid-Staten staan tot 1 januari 1997 het in de handel brengen en het in bedrijf stellen toe van de producten die in overeenstemming zijn met de markeringsregelingen van de bij deze richtlijn gewijzigde richtlijnen.