

31993L0068

30.8.1993

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

L 220/1

SMERNICA RADY 93/68/EHS

z 22. júla 1993,

ktorou sa menia a dopĺňajú smernice 87/404/EHS (jednoduché tlakové nádoby), 88/378/EHS (bezpečnosť hračiek), 89/106/EHS (stavebné výrobky), 89/336/EHS (elektromagnetická kompatibilita), 89/392/EHS (strojové zariadenie), 89/686/EHS (zariadenia osobnej ochrany), 90/384/EHS (neautomatické váhové prístroje), 90/385/EHS (implantabilné liečebné prístroje), 90/396/EHS (prostriedky na plynové palivo), 91/263/EHS (telekomunikačné terminálové zariadenie), 92/42/EHS (nové teplovodné kotly na tekuté alebo plynové palivo) a 73/23/EHS (elektrické zariadenia skonštruované na použitie v rámci určitého rozmedzia napätia)

RADA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho hospodárskeho spoločenstva, najmä na jej článok 100a,

so zreteľom na návrh Komisie ⁽¹⁾,

v spolupráci s Európskym parlamentom ⁽²⁾,

so zreteľom na názor Hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽³⁾,

keďže Rada už prijala celý rad smerníc navrhnutých na odstránenie technických bariér pre obchod v súlade s princípmi ustanovenými v jej rezolúcii zo 7. mája 1985 o novom prístupe k technickej harmonizácii a normám ⁽⁴⁾; keďže každá z týchto smerníc stanovuje umiestnenie označenia „CE“; keďže v záujme zjednodušenia a zvýšenia dôslednosti právnych predpisov spoločenstva je potrebné nahradiť tieto rôznorodé ustanovenia jednotnými predpismi; keďže je preto potrebné zosúladiť tieto ustanovenia, predovšetkým pokiaľ ide o výrobky, ktoré môžu patriť do pôsobnosti niekoľkých týchto smerníc;

⁽¹⁾ Ú. v. ES C 160, 20.6.1991, s. 14; a

Ú. v. ES C 28, 2.2.1993, s. 16.

⁽²⁾ Ú. v. ES C 125, 18.5.1992, s. 178;

Ú. v. ES C 115, 26.4.1993, s.117; a rozhodnutie zo 14. júla 1993 (dosiaľ neuverejnené v úradnom vestníku).

⁽³⁾ Ú. v. ES C 14, 20.1.1992, s. 15;a

Ú. v. ES C 129, 10.5.1993, s. 3.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES C 136, 4.6.1985, s. 1.

keďže vo svojom oznámení z 15. júna 1989 o globálnom prístupe k udeľovaniu osvedčení a testovaniu ⁽⁵⁾ Komisia navrhla, aby sa vypracovali spoločné pravidlá označovania „CE“, potvrdzujúce súlad s normami CE (ďalej iba „súlad“) jednotným spôsobom; keďže vo svojej rezolúcii z 21. decembra 1989 o globálnom prístupe k vyhodnocovaniu zhody ⁽⁶⁾ Rada schválila za vedúci princíp prijatie dôsledného prístupu, ako je tento, vo vzťahu k označovaniu „CE“;

keďže dva základné prvky nového prístupu, ktoré sa musia uplatňovať, predstavujú teda podstatné požiadavky a postupy posudzovania zhody;

keďže takáto harmonizácia ustanovení týkajúca sa pripevňovania a používania označenia „CE“ si vyžaduje podrobnú novelizáciu existujúcich smerníc a ich zosúladenie s novými dohodami,

⁽⁵⁾ Ú. v. ES C 231, 8.9.1989, s. 3; a

Ú. v. ES C 267, 19.10.1989, s. 3.

⁽⁶⁾ Ú. v. ES C 10, 16.1.1990, s. 1.

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Týmto sa upravujú a dopĺňajú nasledujúce smernice:

1. smernica Rady 87/404/EHS z 25. júna o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa jednoduchých tlakových nádob ⁽¹⁾;
2. smernica Rady 88/378/EHS z 3. mája 1988 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa bezpečnosti hračiek ⁽²⁾;
3. smernica Rady 89/106/EHS z 21. decembra 1988 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov vzťahujúcich sa na stavebné výrobky ⁽³⁾;
4. smernica Rady 89/336/EHS z 3. mája 1989 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa elektromagnetickej kompatibility ⁽⁴⁾;
5. smernica Rady 89/392/EHS zo 14. júna 1989 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa strojového zariadenia ⁽⁵⁾;
6. smernica Rady 89/686/EHS z 21. decembra 1989 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa osobných ochranných prostriedkov ⁽⁶⁾;
7. smernica Rady 90/384/EHS z 20. júna 1990 o zosúladiení predpisov členských krajín týkajúcich sa váh s neautomatickou činnosťou ⁽⁷⁾;
8. smernica Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach ⁽⁸⁾;
9. smernica Rady 90/396/EHS z 29. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa plynových spotrebičov ⁽⁹⁾;
10. smernica Rady 91/263/EHS z 29. apríla 1991 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa telekomunikačného terminálového zariadenia vrátane vzájomného uznávania ich zhody ⁽¹⁰⁾;

11. smernica Rady 92/42/EHS z 21. mája 1992 o požiadavkách na účinnosť nových teplovodných kotlov na kvapalné alebo plynne palivá ⁽¹¹⁾;

12. smernica Rady 73/23/EHS z 19. februára 1973 o zosúladiení právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa elektrického zariadenia určeného na používanie v rámci určitých limitov napätia ⁽¹²⁾.

Článok 2

Smernica 87/404/EHS sa týmto upravuje a dopĺňa takto:

1. v celom texte sa pojem „značka EC“ nahrádza pojmom „označenie CE“;
2. v článku 5 sa prvý odsek nahrádza nasledujúcim textom:

„1. V členských štátoch platí domnienka, že nádoby s označením CE sú v súlade so všetkými ustanoveniami tejto smernice, ako aj s postupmi posudzovania zhody, ako sú uvedené v kapitole II.

V dôsledku prispôsobenia nádob národným normám, ktorými sa prenášajú zosúladiené normy, ktorých referenčné čísla boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev, sa vytvorí predpoklad, že sú v súlade so základnými bezpečnostnými požiadavkami, ako je uvedené v článku 3. Členské štáty zverejnia referenčné čísla takýchto národných noriem.“

3. nasledujúci paragraf sa dopĺňa k článku 5:

„3. a) Ak dané nádoby podliehajú iným smerniciam, ktoré upravujú ďalšie aspekty a ktoré tiež upravujú umiestnenie označenia CE, toto označenie predpokladá, že dané nádoby sú v súlade s ustanoveniami týchto iných smerníc.

b) Ak má výrobca v prechodnom období možnosť vybrať si, ktoré opatrenia bude uplatňovať, potom musí v označení CE uviesť súlad iba s tou smernicou, ktorú uplatnil. V takomto prípade sa v sprievodných dokumentoch, správach alebo inštrukciách, požadovaných smernicami, musí uviesť podrobný súpis uplatňovaných smerníc, tak ako boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev.“

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 220, 8.8.1987, s. 48. Smernica zmenená a doplnená smernicou 90/488/EHS (Ú. v. ES L 270, 2.10.1990, s. 25).

⁽²⁾ Ú. v. ES L 187, 16.7.1988, s. 1.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 40, 11.2.1989, s. 12.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 139, 23.5.1989, s. 19. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 92/31/EHS (Ú. v. ES L 126, 12.5.1992, s. 11).

⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 183, 29.6.1989, s. 9. Smernica zmenená a doplnená smernicou 91/368/EHS (Ú. v. ES L 198, 22.7.1991, s. 16).

⁽⁶⁾ Ú. v. ES L 399, 30.12.1989, s. 18.

⁽⁷⁾ Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 1.

⁽⁸⁾ Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 17.

⁽⁹⁾ Ú. v. ES L 196, 26.7.1990, s. 15.

⁽¹⁰⁾ Ú. v. ES L 128, 23.5.1991, s. 1.

⁽¹¹⁾ Ú. v. ES L 167, 22.6.1992, s. 17.

⁽¹²⁾ Ú. v. ES L 77, 26.3.1972, s. 29.

4. v článku 9 sa prvý odsek nahrádza nasledujúcim textom:

„1. Členské štáty musia informovať Komisiu a ostatné členské štáty o vytvorených orgánoch, ktoré sú určené na výkon postupov, ako je uvedené v článku 8 ods. 1 a 2, a o špecifických úlohách, ktorých uskutočnením boli tieto orgány poverené, a o identifikačných číslach, ktoré im predtým udelila Komisia.

Komisia musí uverejniť v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev* zoznam poverených orgánov s ich identifikačnými číslami a úlohami, ktorými boli poverené. Komisia musí zabezpečovať aktualizáciu tohto zoznamu.“

5. článok 11 sa nahrádza nasledujúcim textom:

„Overenie EC

Článok 11

1. Overenie EC je postup, ktorým výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca, ustanovený v rámci spoločenstva, zabezpečuje a deklaruje, že nádoby, ktoré prešli kontrolou v súlade s odsekom 3, sa zhodujú s typom opísaným v osvedčení EC o typovom schválení alebo s projektom a výrobným plánom, ako je uvedené v prílohe II, oddiele 3, po obdržaní osvedčenia o spôsobilosti.

2. Výrobca musí urobiť všetky potrebné opatrenia pre výrobný postup na zabezpečenie toho, aby nádoby zodpovedali typom opísaným v osvedčení EC o typovom schválení alebo projektu a výrobnému plánu, ako je uvedený v prílohe II, oddiele 3. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca, ustanovený v rámci spoločenstva, musí pripevniť označenie CE na každú nádobu a vyhotoviť vyhlásenie o zhode.

3. Schválený orgán musí vykonávať zodpovedajúce skúšky a testy, aby skontroloval súlad nádob s požiadavkami tejto smernice prostredníctvom skúšky a testovania nádob podľa nasledujúcich paragrafov:

3.1. Výrobcovia musia predložiť svoje nádoby vo forme jednotných sérií a musia urobiť všetky potrebné opatrenia na to, aby výrobný postup zabezpečoval jednotnosť všetkých vyrobených sérií.

3.2. K týmto sériám musí byť priložené osvedčenie EC o typovom schválení, ako je uvedené v článku 10, alebo, ak nádoby nie sú vyrobené v zhode so schváleným prototypom, priloží sa projekt a výrobný plán, ako je uvedené v prílohe II, oddiele 3. V takomto prípade schválený orgán musí ešte pred overením EC preskúmať plán, aby mohol potvrdiť jeho súlad.

3.3. Pri skúšaní série musí kontrolný orgán zabezpečiť, že nádoby sú vyrobené a skontrolované podľa projektu a výrobného plánu, a musí vykonať hydrostatický test alebo pneumatický test rovnakého účinku na každú nádobu v sérii pod tlakom Ph, ktorý sa rovná 1,5-násobku tlaku uvedeného v projekte nádoby, aby sa skontrolovala jej objemová stálosť. Pri pneumatickom teste musí prijať bezpečnostné postupy testovania ten členský štát, v ktorom sa daný test uskutočňuje.

Okrem toho musí kontrolný orgán vykonať testy na skúšobných vzorkách vybraných zo skúšobnej vzorky reprezentatívnej produkcie alebo z nádoby, ktorú vyberie výrobca, aby sa preskúmala kvalita zvaru. Test sa uskutoční na pozdĺžnych zvaroch. Ak sa používa rôzna technika zvarov pre pozdĺžne a kruhové zvary, testy sa budú opakovať na kruhových zvaroch.

Pre nádoby uvedené v prílohe I, oddiele 2.1.2, sa tieto testy na skúšobných vzorkách nahradia hydrostatickým testom na piatich náhodne vybraných nádobách z každej série, aby sa skontrolovalo, či vyhovujú požiadavkám prílohy I, oddielu 2.1.2.

3.4. V prípade prijatých sérií schválený orgán udelí alebo dá pokyn na udelenie svojho identifikačného čísla na každý prijímaný výrobok a vyhotoví písomné osvedčenie o zhode s vykonaným testom. Všetky výrobky v sérii sa môžu umiestniť na trh, s výnimkou tých, ktoré nevyhoveli hydrostatickému alebo pneumatickému testu.

V prípade zamietnutia série poverený orgán alebo príslušný orgán musí urobiť zodpovedajúce opatrenia, aby zabránil umiestneniu takejto série na trh. V prípade často opakovaných zamietnutí sérií môže poverený orgán pozastaviť štatistické overenie.

Výrobca môže so súhlasom povereného orgánu pripevniť jeho identifikačné číslo v priebehu výrobného procesu.

3.5. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca musí byť schopný predložiť osvedčenia o zhode na požiadanie schváleného orgánu, ako je uvedené v pododseku 3.4.;

6. v článku 12 ods. 1 sa prvá veta nahrádza nasledujúcim textom:

„1. Výrobca pri plnení záväzkov vyplývajúcich z článku 13 musí umiestniť označenie CE ustanovené v článku 16 na nádoby, o ktorých vyhlásil, že sú v súlade:

— s projektom a výrobným plánom, ako je uvedený v prílohe II, oddiele 3, a pre ktoré bolo vypracované osvedčenie spôsobilosti alebo

— so schváleným prototypom;“

7. článok 15 sa nahrádza nasledujúcim textom:

„Článok 15

Bez toho, aby bol dotknutý článok 7:

a) ak členský štát zistí, že označenie CE nebolo náležite umiestnené, výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca, ustanovený v rámci spoločenstva, je povinný zariadenia, aby výrobok zodpovedal ustanoveniam týkajúcim sa označenia CE, a napravil ich porušenie za podmienok, aké uloží tento členský štát;

b) ak takýto nesúlad pokračuje, členský štát musí urobiť všetky zodpovedajúce opatrenia, aby obmedzil alebo zabránil umiestneniu takýchto výrobkov na trh, alebo aby zabezpečil ich stiahnutie z trhu v súlade s postupmi stanovenými v článku 7;“

8. v článku 16 ods. 1 sa druhý pododsek nahrádza nasledujúcim textom:

„Označenie CE musí pozostávať z iniciálok ‚CE‘ vo forme, aká je znázornená na vzorke v prílohe II. Za označením CE musí nasledovať identifikačné číslo, ako je uvedené v článku 9 ods. 1, kontrolného orgánu zodpovedného za overenie EC alebo dozor EC;“

9. v článku 16 sa druhý odsek nahrádza nasledujúcim textom:

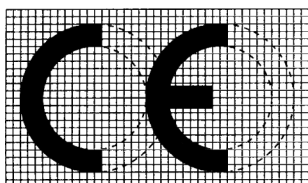
„2. Umiestnenie označení na nádoby, ktoré pravdepodobne oklamú tretie strany, pokiaľ ide o význam a formu označenia CE, sa zakazujú. Nádobu sa môže opatřit akýmkoľvek iným označením alebo štítkom s údajmi za predpokladu, že sa tým nezníži viditeľnosť a čitateľnosť označenia CE;“

10. v prílohe II sa oddiel 1 nahrádza nasledujúcim textom:

„1. OZNAČENIE CE A NÁPISY

1. a) Označenie CE o zhode

— CE označenie o zhode pozostáva z iniciálok ‚CE‘ v takejto forme:



— Ak sa označenie zmenší alebo zväčší, musia sa rešpektovať proporcie dané vo vyššie uvedenom náčrte.

— Rôzne komponenty označenia CE musia mať v princípe rovnaký vertikálny rozmer, ktorý nesmie byť menší ako 5 mm.

1. b) Nápisy

Nádobu alebo štítok s údajmi musí obsahovať aspoň nasledujúce informácie:

— maximálny pracovný tlak (PS v baroch),

— maximálnu pracovnú teplotu ($T_{\max}$ v °C),

— minimálnu pracovnú teplotu ($T_{\min}$ v °C),

— objem nádoby (V v l),

— názov alebo značku výrobcu,

— typ a výrobné číslo alebo identifikátor série nádoby,

— posledné dvojčíslo roku, v ktorom bolo pripevnené označenie CE.

Ak sa použije štítok s údajmi, musí byť navrhnutý tak, aby sa nemohol opakovane použiť, a musí obsahovať prázdne miesto pre poskytnutie ďalších informácií.“

Článok 3

Smernica 88/378/EHS sa týmto mení a dopĺňa takto:

1. v celom texte sa termín „značka EC“ nahrádza „označenie CE“;

2. v článku 5 sa prvý odsek nahrádza nasledujúcim textom:

„1. Členské štáty musia predpokladať, že hračky s označením CE ustanoveným v článku 11 sú v súlade so všetkými ustanoveniami tejto smernice, ako aj s postupmi posudzovania prispôsobenia, ako sú uvedené v článkoch 8, 9 a 10.

Prispôsobenie hračiek národným normám, ktorými sa transponujú zosúladené normy, ktorých referenčné čísla boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev, predpokladá, že sú v súlade so základnými bezpečnostnými požiadavkami, ako sú uvedené v článku 3. Členské štáty zverejnia referenčné čísla takýchto národných noriem;“

3. nasledujúci odsek sa dopĺňa k článku 5:

„3. a) Ak hračky podliehajú iným smerniciam pokrývajúcim iné aspekty a ktoré tiež ustanovujú pripevňovanie označenia CE, musia tieto smernice uvádzať, že hračky sú v súlade s ustanoveniami týchto iných smerníc.

b) Ak má však v prechodnom období výrobca možnosť vybrať si, ktoré opatrenia bude uplatňovať, potom musí v označení CE uviesť prispôbenie iba tým smerniciam, ktoré uplatnil. V takomto prípade sa v smerniciami požadovaných sprievodných dokladoch k hračkám, správach alebo inštrukciách, alebo na obale hračiek musí uviesť podrobný súpis uplatňovaných smerníc, tak ako boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.“

4. v článku 9 sa druhý odsek nahrádza nasledujúcim textom:

„2. Členské štáty musia informovať Komisiu a ostatné členské štáty o orgánoch, ktoré vymenovali pre výkon typových skúšok EC, ako sú uvedené v článku 8 ods. 2 a článku 10, ako aj o špecifických úlohách, ktorých uskuutočnením boli tieto orgány poverené, a o identifikačných číslach, ktoré im predtým udelila Komisia.

Komisia musí uverejniť v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev* zoznam poverených orgánov s ich identifikačnými číslami a úlohami, ktorými boli poverené. Komisia musí zabezpečovať aktualizáciu tohto zoznamu.“

5. článok 11, druhý odsek, sa nahrádza nasledujúcim textom:

„2. Označenie CE o zhode bude pozostávať z iniciálok ‚CE‘ vo forme vzorky danej v prílohe V.“

6. v článku 11 sa tretí odsek nahrádza nasledujúcim textom:

„3. Pripevnenie označení na hračky, ktoré pravdepodobne oklamú tretie strany, pokiaľ ide o význam a formu označenia CE, je zakázané. Na hračky, ich obal alebo štítok sa môže pripevniť akékoľvek iné označenie za predpokladu, že sa tým nezníži viditeľnosť a čitateľnosť označenia CE.“

7. nasledujúci odsek sa dopĺňa k článku 12:

„1a. Bez toho, aby bol dotknutý článok 7:

a) ak členský štát zistí, že označenie CE nebolo náležite pripevnené, výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca, ustanovený v rámci spoločenstva, je povinný zariadiť, aby výrobok zodpovedal ustanoveniam týkajúcim sa označenia CE, a napravil ich porušenie za podmienok, aké uloží tento členský štát;

b) ak takýto nesúlad pokračuje, členský štát musí urobiť všetky zodpovedajúce opatrenia, aby obmedzil alebo za-

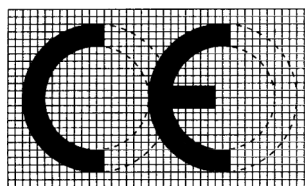
bránil umiestneniu takýchto výrobkov na trh, alebo zabezpečil ich stiahnutie z trhu v súlade s postupmi stanovenými v článku 7.“

8. dopĺňa sa nasledujúca príloha:

„PRÍLOHA V

OZNAČENIE CE O ZHODE

— Označenie CE o zhode musí pozostávať z iniciálok ‚CE‘ v takejto forme:



— Ak sa označenie zmenší alebo zväčší, musia sa rešpektovať proporcie dané vo vyššie uvedenom náčrte.

— Rôzne komponenty označenia CE musia mať v princípe rovnaký vertikálny rozmer, ktorý nesmie byť menší ako 5 mm.“

Článok 4

Smernica 89/106/EHS sa týmto mení a dopĺňa takto:

1. v celom texte sa termín „značka EC“ nahrádza „označenie CE“;

2. v článku 2 sa druhý odsek nahrádza nasledujúcim textom:

„2. a) Ak výrobky podliehajú iným smerniciam pokrývajúcim iné aspekty a ktoré tiež ustanovujú pripevňovanie označenia CE, ako je uvedené v článku 4 ods. 2, musia tieto smernice uvádzať, že dané výrobky sú v súlade s ustanoveniami týchto iných smerníc.

b) Ak však v prechodnom období má výrobca možnosť vybrať si, ktoré opatrenia bude uplatňovať, potom musí v označení CE uviesť prispôbenie iba tej smernici, ktorú uplatnil. V takomto prípade sa v sprievodných dokladoch, správach alebo inštrukciách požadovaných smernicami musí uviesť podrobný súpis uplatňovaných smerníc, tak ako boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.“

3. v článku 4 ods. 2 sa úvod nahrádza nasledujúcim textom:

„2. Členské štáty musia predpokladať, že výrobky sú spôsobilé na použitie, ak umožňujú činnosť, na ktorú sú určené, za predpokladu, že tieto sú riadne naprojektované a skonštruované, aby vyhovovali základným požiadavkám uvedeným v článku 3 v tých prípadoch, keď majú označenie CE uvádzajúce, že tieto zodpovedajú všetkým ustanoveniam tejto smernice, ako aj postupom posudzovania zhody ustanoveným v kapitole V a postupom ustanoveným v kapitole III. Označenie CE musí uvádzať:“;

4. v článku 4 ods. 6 sa prvý pododsek nahrádza nasledujúcim textom:

„6. Označenie CE znamená, že výrobky vyhovujú požiadavkám odsekov 2 a 4 tohto článku. Je na výrobcovi alebo jeho splnomocnenom zástupcovi, ustanovenom v rámci spoločenstva, aby vzal na seba zodpovednosť za pripevnenie označenia CE na samotný výrobok, na štítok pripojený k nemu, na jeho obal alebo na sprievodné obchodné listiny.“;

5. v článku 15 sa druhý odsek nahrádza nasledujúcim textom:

„2. Bez toho, aby bol dotknutý článok 21:

- a) ak členský štát zistí, že označenie CE nebolo náležite pripevnené, výrobca alebo jeho zástupca, ustanovený v rámci spoločenstva, je povinný zariadiť, aby výrobok zodpovedal ustanoveniam týkajúcim sa označenia CE, a napravil ich porušenie za podmienok, aké uloží tento členský štát;
- b) ak takýto nesúlad pokračuje, členský štát musí urobiť všetky zodpovedajúce opatrenia, aby obmedzil alebo zabránil umiestneniu takýchto výrobkov na trh, alebo aby zabezpečil ich stiahnutie z trhu v súlade s postupmi stanovenými v článku 21.“

6. v článku 15 sa tretí odsek nahrádza nasledujúcim textom:

„3. Členské štáty musia urobiť potrebné opatrenia na to, aby zakázali pripevnenie označenia na výrobky alebo ich obaly, ktoré pravdepodobne oklamú tretie strany, pokiaľ ide o význam a formu označenia CE. Konštrukcia výrobku alebo štítok pripevnený k jeho obalu, alebo obchodné listiny sa môžu opatriť akýmkoľvek iným označením za predpokladu, že sa tým nezníži viditeľnosť a čitateľnosť označenia CE.“;

7. v článku 18 sa prvý odsek nahrádza nasledujúcim textom:

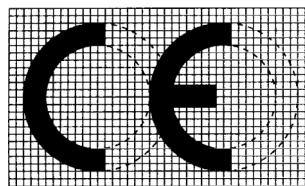
„1. Členské štáty musia informovať Komisiu a ostatné členské štáty o overovacích a kontrolných orgánoch a skúšobných laboratóriách, ktoré určili pre výkon úloh, ktoré sa musia uskutočniť na účely technického schválenia, osvedčení o zhode, inšpekcií a testov v súlade s touto smernicou, ako aj o ich názvoch a adresách a identifikačných číslach, ktoré im predtým udelila Komisia.“

Komisia musí uverejniť v Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev zoznam poverených orgánov a laboratórií s ich identifikačnými číslami, výrobkami a úlohami, ktorými boli poverené. Komisia musí zabezpečovať aktualizáciu tohto zoznamu.“;

8. príloha III, oddiel 4, sa nahrádza nasledujúcim textom:

„4.1. CE označenie o zhode

— CE označenie o zhode musí pozostávať z iniciálok „CE“ v takejto forme:



— Ak sa označenie zmenší alebo zväčší, musia sa rešpektovať proporcie dané vo vyššie uvedenom náčrte.

— Rôzne komponenty označenia CE musia mať v princípe rovnaký vertikálny rozmer, ktorý nesmie byť menší ako 5 mm.

— Za označením CE musí nasledovať identifikačné číslo orgánu zaangažovaného do výrobného kontroly.

Doplňujúca informácia

— Za označením CE musí nasledovať aj názov alebo identifikačná značka výrobcu, posledné dvojčíslo roku, v ktorom bolo označenie pripevnené, a pokiaľ je to vhodné, aj číslo osvedčenia CE o zhode, a kde je to primerané, aj označenie charakteristík výrobku na základe technických noriem.“

Článok 5

Smernica 89/336/EHS sa týmto mení a dopĺňa takto:

1. v celom texte sa termín „značka EC“ nahrádza „označenie CE“;
2. článok 3 sa nahrádza nasledujúcim textom:

„Článok 3

Členské štáty musia urobiť potrebné opatrenia na to, aby zabezpečili, že prístroj uvedený v článku 2 sa môže umiestniť na trh alebo prijať do prevádzky, iba ak má označenie CE ustanovené v článku 10, ktorým sa potvrdzuje, že je v súlade so všetkými ustanoveniami tejto smernice, s postupmi posudzovania prispôsobenia ustanovenými v článku 10, keď je riadne inštalovaný, má riadnu údržbu a používa sa na účely, na ktoré je určený;“

3. nasledujúci piaty pododsek sa dopĺňa k článku 10 ods. 1:

„Členské štáty musia urobiť potrebné opatrenia na to, aby zakázali pripevnenie označení na prístroj, jeho obal, návod na použitie a záručný list, ktoré pravdepodobne oklamú tretie strany, pokiaľ ide o význam a formu označenia CE. Prístroj, jeho obal, návod na použitie a záručný list sa môžu opatriť akýmkoľvek iným označením za predpokladu, že sa tým nezníži viditeľnosť a čitateľnosť označenia CE;“

4. v článku 10 ods. 6 sa prvý pododsek nahrádza nasledujúcim textom:

„6. Členské štáty musia informovať Komisiu a ostatné členské štáty o príslušných orgánoch uvedených v tomto článku a o orgánoch zodpovedných za vydávanie osvedčení o typových schváleniach EC uvedených v odseku 5, ako aj o ich špecifických úlohách, pre výkon ktorých boli tieto orgány menované, ako aj o ich identifikačných číslach, ktoré im predtým udelila Komisia.

Komisia musí uverejniť v Úradnom vestníku Európskych spoločenských zoznam poverených orgánov a orgánov s ich identifikačnými číslami a úlohami, ktorými boli poverené. Komisia musí zabezpečovať aktualizáciu tohto zoznamu;“

5. nasledujúci odsek sa dopĺňa k článku 10:

„7. Bez toho, aby bol dotknutý článok 9:

- a) ak členský štát alebo príslušný orgán zistí, že označenie CE nebolo náležite pripevnené, výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca, ustanovený v rámci spoločenstva, je povinný zariadiť, aby výrobok zodpovedal ustanoveniam týkajúcim sa

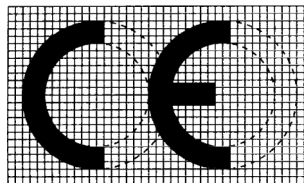
označenia CE, a napravil ich porušenie za podmienok, aké uloží tento členský štát;

- b) ak takýto nesúlad pokračuje, členský štát musí urobiť všetky zodpovedajúce opatrenia, aby obmedzil alebo zabránil umiestneniu takýchto výrobkov na trh, alebo aby zabezpečil ich stiahnutie z trhu v súlade s postupmi stanovenými v článku 9;“

6. príloha I, oddiel 2, sa nahrádza nasledujúcim textom:

„2. Označenie CE o zhode

- CE označenie o zhode musí pozostávať z iniciálok „CE“ v takejto forme:



- Ak sa označenie zmenší alebo zväčší, musia sa rešpektovať proporcie dané vo vyššie uvedenom náčrte.
- Ak prístroje podliehajú iným smerniciam pokrývajúcim iné aspekty a ktoré tiež ustanovujú pripevňovanie označenia CE, musia tieto smernice uvádzať predpoklad, že dané výrobky sú v súlade s ustanoveniami týchto iných smerníc.
- Ak má však v prechodnom období výrobca možnosť vybrať si, ktoré opatrenia bude uplatňovať, potom musí v označení CE uviesť prispôbenie iba tej smernici, ktorú uplatnil. V takomto prípade sa v sprievodných dokladoch, správach alebo inštrukciách požadovaných smernicami musí uviesť podrobný súpis uplatňovaných smerníc, tak ako boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskych spoločenských zoznam.
- Rôzne komponenty označenia CE musia mať v princípe rovnaký vertikálny rozmer, ktorý nesmie byť menší ako 5 mm.“

Článok 6

Smernica 89/392/EHS sa týmto mení a dopĺňa takto:

1. v celom texte sa termín „značka EC“ nahrádza „označenie CE“;

2. v článku 8 sa piaty odsek nahrádza nasledujúcim textom:

„5. a) Ak strojové zariadenie podlieha iným smerniciam upravujúcim iné aspekty a ktoré tiež ustanovujú pripevňovanie označenia CE, musia tieto smernice uvádzať predpoklad, že dané strojové zariadenie je v súlade s ustanoveniami týchto iných smerníc.

b) Ak má však v prechodnom období výrobca možnosť vybrať si, ktoré opatrenia bude uplatňovať, potom musí v označení CE uviesť súlad iba s tou smernicou, ktorú uplatnil. V takomto prípade sa v sprievodných dokladoch, správach alebo inštrukciách k strojovému zariadeniu, ktoré požadujú smernice, musí uviesť podrobný súpis uplatňovaných smerníc, tak ako boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskych spoločenských*;

3. v článku 9 sa prvý odsek nahrádza nasledujúcim textom:

„1. Členské štáty musia informovať Komisiu a ostatné členské štáty o schválených orgánoch, ktoré menovali na výkon postupov, ako sú uvedené v článku 8, aj o špecifických úlohách, ktorých výkonom boli tieto orgány poverené, ako aj o ich identifikačných číslach, ktoré im predtým udelila Komisia.

Komisia musí uverejniť v *Úradnom vestníku Európskych spoločenských* zoznam poverených orgánov s ich identifikačnými číslami a úlohami, ktorými boli poverené. Komisia musí zabezpečovať aktualizáciu tohto zoznamu.“

4. v článku 10 sa prvý odsek nahrádza nasledujúcim textom:

„1. Označenie CE o zhode musí pozostávať z iniciálok ‚CE‘. Forma označenia, ktoré sa má používať, sa uvádza v prílohe III.“

5. v článku 10 sa tretí odsek nahrádza nasledujúcim textom:

„3. Členské štáty musia urobiť potrebné opatrenia na to, aby zakázali pripevnenie označení na strojovom zariadení, ktoré pravdepodobne oklamú tretie strany, pokiaľ ide o význam a formu označenia CE. Na strojové zariadenie sa môže pripevniť akékoľvek iné označenie za predpokladu, že sa tým neznižuje viditeľnosť a čitateľnosť označenia CE.“

6. nasledujúci odsek sa dopĺňa k článku 10:

„4. Bez toho, aby bol dotknutý článok 7:

a) ak členský štát zistí, že označenie CE nebolo náležite pripevnené, výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca, ustanovený v rámci spoločenstva, je povinný zariadenie, aby výrobok zodpovedal ustanoveniam týkajúcim sa označenia CE, a napravil ich porušenie za podmienok, aké uloží tento členský štát;

b) ak takýto nesúlad pokračuje, členský štát musí urobiť všetky zodpovedajúce opatrenia, aby obmedzil alebo zabránil umiestneniu takéhoto výrobku na trh, alebo aby zabezpečil jeho stiahnutie z trhu v súlade s postupmi stanovenými v článku 7.“

7. oddiel 1.7.3 prílohy I sa upravuje takto:

a) druhá zarážka sa nahrádza nasledujúcim textom:

„— označenie CE (pozri prílohu III);“

b) dopĺňa sa piata zarážka:

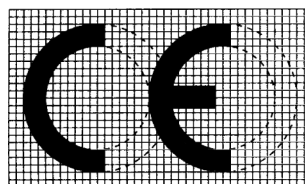
„— rok montáže;“

8. príloha III sa nahrádza nasledujúcim textom:

„PRÍLOHA III

OSNAČENIE CE O ZHODE

— Označenie CE o zhode musí pozostávať z iniciálok ‚CE‘ v takejto forme:



— Ak sa označenie zmenší alebo zväčší, musia sa rešpektovať proporcie dané vo vyššie uvedenom náčrte.

— Rôzne komponenty označenia CE musia mať v princípe rovnaký vertikálny rozmer, ktorý nesmie byť menší ako 5 mm. Od takéhoto minimálneho rozmeru sa môže upustiť pri malorozmernom strojovom zariadení.“

Článok 7

Smernica 89/686/EHS sa týmto mení a dopĺňa takto:

1. v celom texte sa termín „značka EC“ nahrádza „označenie CE“;

2. v článku 4 sa prvý odsek nahrádza nasledujúcim textom:

„1. Členské štáty nesmú zakázať, obmedziť ani brániť pri umiestnení na trh PPE (zariadenia osobnej ochrany) alebo komponentov PPE, ktoré sú v súlade s ustanoveniami tejto smernice a ktoré majú označenie CE, potvrdzujúce ich súlad so všetkými ustanoveniami tejto smernice, ako aj s postupmi udeľovania osvedčenia v kapitole II.“

3. nasledujúci odsek sa dopĺňa k článku 5:

„6. a) Ak dané PPE podliehajú iným smerniciam týkajúcim sa iných aspektov a ktoré tiež ustanovujú pripevňovanie označenia CE, musia tieto smernice uvádzať predpoklad, že dané PPE sú v súlade s ustanoveniami týchto iných smerníc.

b) Ak má však v prechodnom období výrobca možnosť vybrať si, ktoré opatrenia bude uplatňovať, potom musí v označení CE uviesť prispôbenie iba tej smernici, ktorú uplatnil. V takomto prípade sa v sprievodných dokladoch, správach alebo inštrukciách požadovaných smernicami k PPE (zariadenia osobnej ochrany) musí uviesť podrobný súpis uplatňovaných smerníc, tak ako boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskych spoločstiev*.“;

4. v článku 9 sa prvý odsek nahrádza takto:

„1. Členské štáty musia informovať Komisiu a ostatné členské štáty o orgánoch, ktoré vymenovali na výkon postupov, ako sú uvedené v článku 8, ako aj o špecifických úlohách, ktorých uskutočnením boli tieto orgány poverené, a o identifikačných číslach, ktoré im predtým udelila Komisia.

Komisia musí uverejniť v *Úradnom vestníku Európskych spoločstiev* zoznam poverených orgánov s ich identifikačnými číslami a úlohami, ktorými boli poverené. Komisia musí zabezpečovať aktualizáciu tohto zoznamu.“;

5. úvodná veta článku 12 sa nahrádza nasledujúcim textom:

„Vyhlásenie EC o zhode je postup, ktorým výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca ustanovil v rámci spoločstva.“;

6. článok 13 sa nahrádza nasledujúcim textom:

„Článok 13

1. Označenie CE o zhode musí pozostávať z iniciálok ‚CE‘ vo forme, ako je uvedená na vzorke v prílohe IV. V prípade zapojenia povereného orgánu do fázy výrobnéj kontroly, ako sa uvádza v článku 11, musí sa doplniť jeho identifikačné číslo.

2. Označenie CE sa musí pripevniť na každý kus vyrobeného PPE (zariadenia osobnej ochrany), tak aby bolo viditeľné, čitateľné a nezmazateľné po celý čas jeho životnosti; ak to však nie je možné vzhľadom na vlastnosti daného výrobku, označenie CE sa môže pripevniť na obal.

3. Pripevňovanie označení na PPE (zariadenia osobnej ochrany), ktoré pravdepodobne oklamú tretie strany, pokiaľ ide o význam a formu označenia CE, sa musia zakázať. PPE (zariadenia osobnej ochrany) alebo ich obal sa môže opatriť akýmkoľvek iným označením alebo štítkom s údajmi za predpokladu, že sa tým nezníži viditeľnosť a čitateľnosť označenia CE.

4. Bez toho, aby bol dotknutý článok 7:

a) ak členský štát zistí, že označenie CE nebolo náležite pripevnené, výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca, ustanovený v rámci spoločenstva, je povinný zariadenie, aby výrobok zodpovedal ustanoveniam týkajúcim sa označenia CE, a napravil ich porušenie za podmienok, aké uloží tento členský štát;

b) ak takýto nesúlad pokračuje, členský štát musí urobiť všetky zodpovedajúce opatrenia, aby obmedzil alebo zabránil umiestneniu takéhoto výrobku na trh, alebo aby zabezpečil jeho stiahnutie z trhu v súlade s postupmi stanovenými v článku 7.„;

7. nasledujúci text sa dopĺňa k oddielu 1.4 prílohy II:

„h) kde je to primerané, odkazy na smernice uplatňované v súlade s článkom 5 ods. 6 písm. b);

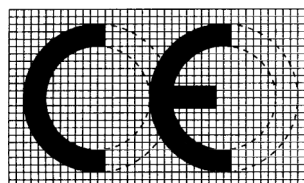
i) názov, adresa a identifikačné číslo povereného orgánu zapojeného do fázy projektovania PPE (zariadenia osobnej ochrany).“;

8. príloha IV sa nahrádza nasledujúcim textom:

„PRÍLOHA IV

OZNAČENIE CE O ZHODE A INFORMÁCIE

— Označenie CE o zhode pozostáva z iniciálok ‚CE‘ v takejto forme:



— Ak sa označenie zmenší alebo zväčší, musia sa rešpektovať proporcie dané vo vyššie uvedenom náčrte.

- Rôzne komponenty označenia CE musia mať v princípe rovnaký vertikálny rozmer, ktorý nesmie byť menší ako 5 mm. Od tohto minimálneho rozmeru sa môže upustiť v prípade malorozmerných PPE (zariadenia osobnej ochrany).

Doplňujúca informácia

- Posledné dvojčíslo roku, v ktorom bolo pripevnené označenie CE; táto informácia sa nevyžaduje v prípade PPE (zariadenia osobnej ochrany) uvedeného v článku 8 ods. 3.“

Článok 8

Smernica 90/384/EHS sa týmto mení a dopĺňa takto:

1. v celom texte sa termín „značka EC“ nahrádza „označenie CE“

2. v článku 2 sa druhý odsek nahrádza nasledujúcim textom:

„2. Členské štáty musia urobiť opatrenia na zabezpečenie toho, aby prístroje neboli dané do užívania na použitie, ako je ustanovené v článku 1 ods. 2 písm. a), pokiaľ tieto nezodpovedajú požiadavkám tejto smernice, ktorá pre ne platí, a pokiaľ nie sú v súlade s postupmi posudzovania zhody, ako je uvedené v kapitole II, a nemajú náležite pripevnené označenie CE, ako je ustanovené v článku 10.“

3. v článku 8 sa tretí odsek nahrádza nasledujúcim textom:

„3. a) Ak tieto prístroje podliehajú iným smerniciam týkajúcim sa iných aspektov a ktoré tiež ustanovujú pripevňovanie označenia CE, musia tieto smernice uvádzať predpoklad, že dané prístroje sú v súlade s ustanoveniami týchto iných smerníc.

- b) Ak má však v prechodnom období výrobca možnosť vybrať si, ktoré opatrenia bude uplatňovať, potom musí v označení CE uviesť prispôbenie iba tej smernici, ktorú uplatnil. V takomto prípade sa v sprievodných dokladoch, správach alebo inštrukciách požadovaných smernicami k prístrojom musí uviesť podrobný súpis uplatňovaných smerníc, tak ako boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev*.“

4. v článku 9 sa prvý odsek nahrádza nasledujúcim textom:

„1. Členské štáty musia informovať Komisiu a ostatné členské štáty o schválených orgánoch, ktoré vymenovali na výkon postupov, ako sú uvedené v článku 8, ako aj o špecifických úlohách, ktorých uskutočnením boli tieto orgány poverené, a o identifikačných číslach, ktoré im predtým udelila Komisia.

Komisia musí uverejniť v *Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev* zoznam poverených orgánov s ich identifikačnými číslami a úlohami, ktorými boli poverené. Komisia musí zabezpečovať aktualizáciu tohto zoznamu.“

5. v článku 10 sa tretí odsek nahrádza nasledujúcim textom:

„3. Pripevňovanie označenia CE, ktoré je spôsobilé uviesť do omylu tretie osoby vzhľadom na význam a formu označenia CE, je zakázané. Každé ďalšie označenie sa pripieva na zariadenia za predpokladu, že sa tým nezníži viditeľnosť a čitateľnosť označenia CE.“

6. článok 11 sa nahrádza nasledujúcim textom:

„Článok 11

Bez toho, aby bol dotknutý článok 7:

- a) ak členský štát zistí, že označenie CE nebolo náležite pripevnené, výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca, ustanovený v rámci spoločenstva, je povinný zariadenie, aby prístroj zodpovedal ustanoveniam týkajúcim sa označenia CE, a napravil ich porušenie za podmienok, aké uloží tento členský štát;
- b) ak takýto nesúlad pokračuje, členský štát musí urobiť všetky zodpovedajúce opatrenia, aby obmedzil alebo zabránil umiestneniu takýchto prístrojov na trh, alebo aby zabezpečil ich stiahnutie z trhu v súlade s postupmi stanovenými v článku 7.“

7. nasledujúce odseky prílohy II sa menia a dopĺňajú takto:

- a) v odseku 2.1 sa druhý a tretí pododsek nahrádzajú nasledujúcim textom:

„Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca, ustanovený v rámci spoločenstva, pripevní označenie CE na každý prístroj a iniciálku, ako sú ustanovené v prílohe IV, a vyhotoví písomné vyhlásenie o zhode.

Za označením CE musí nasledovať identifikačné číslo povereného orgánu zodpovedného za dozor, ako je uvedené v odseku 2.4.“;

- b) odseky 3 a 4 sa nahrádzajú nasledujúcim textom:

„3. EC overenie

- 3.1. EC overenie je postup, ktorým výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca, ustanovený v rámci spoločenstva, zabezpečuje a deklaruje, že prístroje, ktoré prešli kontrolou v súlade s odsekom 3.3, sa zhodujú, kde je to aplikovateľné, s typom opísaným v osvedčení EC o typovom schválení a vyhovujú požiadavkám tejto smernice, ktorá pre ne platí.

3.2. Výrobca musí urobiť všetky potrebné opatrenia pre výrobný postup na zabezpečenie toho, aby prístroje zodpovedali, kde je to aplikovateľné, typom opísaným v osvedčení EC o typovom schválení a vyhovovali požiadavkám tejto smernice, ktorá pre ne platí. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca, ustanovený v rámci spoločenstva, musí pripevniť označenie CE na každú nádobu a vypracovať vyhlásenie o zhode.

3.3. Schválený orgán musí vykonávať zodpovedajúce skúšky a testy, aby skontroloval, či sú prístroje v súlade s požiadavkami tejto smernice, prostredníctvom skúšky a testovania každého prístroja, tak ako je to špecifikované v odseku 3.5.

3.4. V prípade prístrojov, ktoré nepodliehajú typovému schváleniu EC, dokumenty týkajúce sa konštrukcie prístrojov, ako je stanovené v prílohe III, musia byť dostupné pre poverený orgán, pokiaľ tento o to požiada.

3.5. Overovanie prostredníctvom kontroly a testovania každého prístroja.

3.5.1. Všetky prístroje sa musia samostatne preskúšať a musia sa realizovať zodpovedajúce testy, ako je stanovené v príslušnej/ých norme/ách uvedenej/ých v článku 5, alebo ekvivalentné testy, aby sa tam, kde je to vhodné, overil ich súlad s typom, ako je opísaný v osvedčení EC o typovom schválení, a s požiadavkami tejto smernice, ktorá pre ne platí.

3.5.2. Určený orgán musí pripevniť alebo zariadiť pripevnenie svojho identifikačného čísla na každý prístroj, ktorý vyhovel daným požiadavkám, a vypracovať písomné osvedčenie o tom, že vyhovel uskutočneným testom.

3.5.3. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca musí zabezpečiť, aby boli schopní na požiadanie poskytnúť osvedčenia povereného orgánu o zhode.

4. Overovanie jednotky EC

4.1. Overovanie jednotky EC je postup, ktorým výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca, ustanovený v rámci spoločenstva, zabezpečuje a deklaruje, že daný prístroj, všeobecne skonštru-

ovaný na špecifické uplatnenie, pre ktorý bolo vydané osvedčenie, ako je uvedené v odseku 4.2, vyhovuje požiadavkám tejto smernice, ktorá preň platí. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca pripevní označenie CE na prístroj a musí vypracovať písomné vyhlásenie o zhode.

4.2. Poverený orgán musí preskúšať prístroj a uskutočniť zodpovedajúce testy, ako je ustanovené v príslušnej/ých norme/normách uvedenej/ých v článku 5, alebo ekvivalentné testy, aby sa zabezpečilo, že vyhovuje príslušným požiadavkám tejto smernice.

Poverený orgán musí pripevniť alebo zariadiť pripevnenie svojho identifikačného čísla na každý prístroj, ktorý vyhovel daným požiadavkám, a vypracovať písomné osvedčenie o tom, že vyhovel uskutočneným testom.

4.3. Cieľ tejto technickej dokumentácie týkajúcej sa konštrukcie prístroja, ako je uvedené v prílohe III, spočíva v tom, aby sa umožnila zhoda prístroja s požiadavkami tejto smernice, ktorý sa má vyhodnotiť, a aby jeho konštrukcia, výroba a prevádzka boli zrozumiteľné. Táto dokumentácia musí byť dostupná pre poverený orgán.

4.4. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca musí zabezpečiť, aby bol schopný na požiadanie poskytnúť osvedčenia o zhode poverenému orgánu.“;

c) odseky 5.3.1 a 5.3.2 sa nahrádzajú nasledujúcim textom:

„5.3.1. Keď si výrobca zvolil dvojstupňový výkon jedného z postupov spomenutých v odseku 5.1 a keď tieto dva stupne realizujú dve rôzne strany, prístroj, ktorý prešiel prvým stupňom, musí mať identifikačné číslo určeného orgánu zaangažovaného do tohto prvého stupňa.

5.3.2. Strana, ktorá vykonala prvý stupeň postupu, musí vydať pre každý prístroj osvedčenie, ktoré obsahuje potrebné údaje na identifikáciu prístroja, a špecifikuje uskutočnené skúšky a testy.

Strana, ktorá vykonáva druhý stupeň tohto postupu, musí uskutočniť také skúšky a testy, ktoré ešte neboli vykonané.

Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca musí zabezpečiť, aby bol schopný na požiadanie poskytnúť osvedčenia povereného orgánu o zhode.“;

d) odsek 5.3.4 sa nahrádza nasledujúcim textom:

„5.3.4. Označenie CE sa pripevní na prístroj po skončení druhého stupňa spolu s identifikačným číslom určeného orgánu zapojeného do druhého stupňa.“

8. v prílohe IV je odsek 1.1 zmenený nasledujúcim spôsobom:

a) písmeno a) sa nahrádza nasledujúcim textom:

„a) — označenie CE o zhode pozostáva zo symbolu CE, ako je opísaný v prílohe VI,

— identifikačné číslo povereného orgánu/ov, ktorý/é uskutočnil/i dozor EC alebo overovanie EC.

Vyššie uvedené označenie a nápisy sa musia upevniť na prístroj v zreteľnom zoskupení;“;

b) v pododseku (2) sa za šiestu zarážku pridáva nasledujúca zarážka:

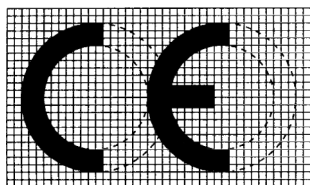
„— posledné dvojčíslo označujúce rok, v ktorom bolo toto označenie pripevnené;“;

9. prílohu VI nahrádza nasledujúci text:

„PRÍLOHA VI

OZNAČENIE CE O ZHODE

— CE označenie o zhode pozostáva z iniciálok „CE“ v takejto forme:



— Ak sa označenie zmenší alebo zväčší, musia sa rešpektovať proporcie dané vo vyššie uvedenom náčrte.

— Rôzne komponenty označenia CE musia mať v princípe rovnaký vertikálny rozmer, ktorý nesmie byť menší ako 5 mm.“

Článok 9

Smernica 90/385/EHS sa týmto mení a dopĺňa takto:

1. v celom texte sa termín „značka EC“ nahrádza „označenie CE“;

2. v článku 4 sa prvý odsek nahrádza nasledujúcim textom:

„1. Členské štáty nemôžu zakázať, obmedziť ani brániť pri umiestnení na trhu prístrojov, ktoré sú v zhode s ustanoveniami tejto smernice a ktoré majú označenie CE ustanovené v článku 12, potvrdzujúce, že boli predmetom hodnotenia ich prispôsobenia v súlade s článkom 9.“

3. k článku 4 sa dopĺňa nasledujúci odsek:

„5. a) Ak tieto prístroje podliehajú iným smerniciam týkajúcim sa iných aspektov a ktoré tiež ustanovujú pripevňovanie označenia CE, musia tieto smernice uvádzať predpoklad, že dané prístroje sú v súlade s ustanoveniami týchto iných smerníc.

b) Ak má však v prechodnom období výrobca možnosť vybrať si, ktoré opatrenia bude uplatňovať, potom musí v označení CE uviesť prispôbenie iba tej smernici, ktorú uplatnil. V takomto prípade sa v sprievodných dokladoch, správach alebo inštrukciách požadovaných smernicami k prístrojom musí uviesť podrobný súpis uplatňovaných smerníc, tak ako boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskych spoločností. Tieto doklady, správy alebo inštrukcie musia byť dostupné bez toho, aby sa musel porušiť obal, ktorý zachováva sterilitu prístrojov.“

4. v článku 11 sa prvý odsek nahrádza nasledujúcim textom:

„1. Členské štáty musia informovať Komisiu a ostatné členské štáty o orgánoch, ktoré vymenovali na výkon postupov, ako sú uvedené v článku 9, ako aj o špecifických úlohách, ktorých uskutočnením boli tieto orgány poverené, a o identifikačných číslach, ktoré im predtým udelila Komisia.

Komisia musí uverejniť v Úradnom vestníku Európskych spoločností zoznam poverených orgánov s ich identifikačnými číslami a úlohami, ktorými boli poverené. Komisia musí zabezpečovať aktualizáciu tohto zoznamu.“

5. v článku 12 ods. 2 sa druhý pododsek nahrádza nasledujúcim textom:

„Za týmto musí nasledovať identifikačné číslo povereného orgánu, ktorý je zodpovedný za uplatňovanie postupov ustanovených v prílohách 2, 4 a 5.“

6. v článku 12 sa tretí odsek nahrádza nasledujúcim textom:

„3. Pripevnenie označenia na prístroje, ktoré pravdepodobne oklamú tretie strany, pokiaľ ide o význam a formu označenia CE, je zakázané. Obal prístroja alebo letáčik s návodom na použitie sa môže opatriť akýmkoľvek iným označením alebo štítkom s údajmi za predpokladu, že sa tým nezníži viditeľnosť a čitateľnosť označenia CE.“

7. článok 13 sa nahrádza nasledujúcim textom:

„Článok 13

Bez toho, aby bol dotknutý článok 7:

- a) ak členský štát zistí, že označenie CE nebolo náležite pripevnené, výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca, ustanovený v rámci spoločenstva, je povinný zariadiť, aby výrobok zodpovedal ustanoveniam týkajúcim sa označenia CE, a napravil ich porušenie za podmienok, aké uloží tento členský štát;
- b) ak takýto nesúlad pokračuje, členský štát musí urobiť všetky zodpovedajúce opatrenia, aby obmedzil alebo zabránil umiestneniu takéhoto výrobku na trh, alebo aby zabezpečil jeho stiahnutie z trhu v súlade s postupmi ustanovenými v článku 7;“

8. príloha II sa mení a dopĺňa takto:

- a) V oddiele 2 sa druhý odsek nahrádza nasledujúcim textom:

„Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca, ustanovený v rámci spoločenstva, pripevní označenie CE v súlade s článkom 12 a vypracuje písomné vyhlásenie o zhode.

Toto vyhlásenie sa bude vzťahovať na jednu alebo viac vzoriek výrobku a ostane uložené u výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu ustanoveného v rámci spoločenstva.

Za označením CE musí nasledovať identifikačné číslo zodpovedného povereného orgánu.“;

- b) odsek 6 sa nahrádza nasledujúcim textom:

„6. Správne opatrenia

- 6.1. Počas najmenej piatich rokov od posledného dátumu výroby výrobku musí výrobca uchovávať a mať k dispozícii pre národné orgány:

- vyhlásenie o zhode,
- dokumentáciu uvedenú v druhej zarážke oddielu 3.1,
- úpravy uvedené v oddiele 3.4,
- dokumentáciu uvedenú v oddiele 4.2,
- rozhodnutia a správy poverených orgánov uvedené v oddieloch 3.4, 4.3, 5.3 a 5.4.

- 6.2. Na požiadanie musí poverený orgán dať k dispozícii iným povereným orgánom a príslušnému orgánu všetky relevantné informácie

o schváleniach kvality systémov, ktoré boli vydané, zamietnuté alebo vzaté späť.

- 6.3. Ak v spoločenstve nebol ustanovený ani výrobca, ani jeho splnomocnený zástupca, úloha uchovávať a mať k dispozícii pre orgány technickú dokumentáciu, ako sa uvádza v článku 4 ods. 2, bude prináležať osobe, ktorá je zodpovedná za umiestnenie daného prístroja na trh spoločenstva;“

9. v prílohe III sa oddiely 7 a 8 nahrádzajú nasledujúcim textom:

„7. Správne opatrenia

- 7.1. Na požiadanie musí každý poverený orgán dať k dispozícii iným povereným orgánom a príslušnému orgánu všetky relevantné informácie o osvedčeniach EC o typovom schválení a dodatkoch, ktoré boli vydané, zamietnuté alebo stiahnuté.

- 7.2. Ostatné poverené orgány môžu získať kópiu osvedčenia EC o typovom schválení a/alebo dodatky k nemu. Prílohy k týmto osvedčeniam sa musia poskytnúť ostatným povereným orgánom, ak je podaná odôvodnená žiadosť a výrobca bol o tom informovaný.

- 7.3. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca musí spolu s technickou dokumentáciou uchovávať aj výťah osvedčení EC o typovom schválení a dodatky k nim počas najmenej posledných piatich rokov od výroby posledného prístroja.

- 7.4. Ak v spoločenstve nebol ustanovený ani výrobca, ani jeho splnomocnený zástupca, úloha uchovávať a mať k dispozícii pre orgány technickú dokumentáciu bude prináležať osobe, ktorá je zodpovedná za umiestnenie daného prístroja na trh spoločenstva;“

10. príloha IV sa nahrádza nasledujúcim textom:

„PRÍLOHA IV

OVERENIE EC

1. Overenie EC je postup, ktorým výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca, ustanovený v rámci spoločenstva, zabezpečuje a deklaruje, že výrobky, na ktoré sa vzťahujú ustanovenia oddielu 3, sa zhodujú s typom opísaným v osvedčení EC o typovom schválení a vyhovujú požiadavkám tejto smernice, ktorá pre ne platí.

2. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca, ustanovený v rámci spoločenstva, musí urobiť všetky potrebné opatrenia na to, aby výrobný postup zabezpečoval, že prístroje sa zhodujú s typom opísaným v osvedčení EC o typovom schválení a vyhovujú požiadavkám tejto smernice, ktorá pre ne platí. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca, ustanovený v rámci spoločenstva, musí pripevniť označenie CE na každý výrobok a vypracovať vyhlásenie o zhode.

3. Pred začatím výroby musí výrobca pripraviť doklady, v ktorých sú presne opísané výrobné postupy, najmä čo sa týka sterilizácie, spolu s predpísaným bežným postupom, vopred stanovenými ustanoveniami, ktoré sa musia uplatniť kvôli zabezpečeniu jednotnosti výrobkov a ich prispôbenia typom, ako sú opísané v EC osvedčení o typovom schválení, ako aj príslušným požiadavkám tejto smernice.

4. Výrobca je povinný zriadiť a neustále aktualizovať systém postmarketingového dozoru. Tento záväzok musí v sebe zahŕňať povinnosť výrobcu upovedomiť príslušné orgány o nasledujúcich udalostiach okamžite, ako sa o nich dozvedia:

i) o každej zmene parametrov alebo výkonu a o nepresnostiach v návode na obsluhu prístroja, ktoré môžu spôsobiť alebo spôsobili úmrtie pacienta alebo poškodenie jeho zdravotného stavu;

ii) o akejkoľvek technickej alebo liečebnej príčine, kvôli ktorej výrobca stiahne prístroj z trhu.

5. Poverený orgán musí uskutočniť príslušné testy a skúšky, aby preveril, či je daný výrobok v súlade s požiadavkami tejto smernice, prostredníctvom skúšok a testovania výrobkov na štatistickej báze, tak ako je špecifikované v oddiele 6. Výrobca musí splnomocniť poverený orgán posudzovaním účinnosti opatrení, ktoré sa prijali v súlade s oddielom 3, tam, kde je to vhodné, prostredníctvom auditu.

6. Štatistické overenie

6.1. Výrobcovia musia predložiť vyrobené výrobky vo forme jednotných sérií a musia urobiť potrebné opatrenia, aby výrobný proces zabezpečil jednotnosť každej vyrobenej série.

6.2. Z každej série sa náhodne vyberie jedna vzorka. Výrobky vo vzorke sa jednotlivito preskúšajú

a uskutočnia sa zodpovedajúce testy, ako je ustanovené v štandardoch uvedených v článku 5, alebo ekvivalentné testy s cieľom overiť ich zhodu s typom opísaným v osvedčení EC o typovom schválení a na základe toho sa určí, či sa daná séria prijme, alebo zamietne.

6.3. Štatistická kontrola výrobkov sa bude zakladať na atribútoch vyžadujúcich, aby systém vzorkovania mal nasledujúce parametre:

— úroveň kvality, ktorá zodpovedá pravdepodobnosti prijatia 95 % s percentom nezhody v rozpätí od 0,29 do 1 %,

— medznú kvalitu zodpovedajúcu pravdepodobnosti prijatia 5 % s percentom nezhody v rozpätí od 3 % do 7 %.

6.4. V prípade prijatia sérií schválený orgán pripevní alebo zariadi pripevnenie svojho identifikačného čísla na každý výrobok a vyhotoví písomné osvedčenie spôsobilosti vo vzťahu k vykonaným testom. Všetky výrobky v sérii sa môžu umiestniť na trh, s výnimkou tých, kde sa zistilo, že nie sú vyhovujúce.

V prípade zamietnutia série poverený orgán musí urobiť zodpovedajúce opatrenia, aby zabránil umiestneniu takejto série na trh. V prípade často opakovaných zamietnutí sérií môže poverený orgán pozastaviť štatistické overenie.

Výrobca môže na základe zodpovednosti povereného orgánu pripevniť jeho identifikačné číslo v priebehu výrobného procesu.

6.5. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca musí zabezpečiť, aby bol schopný na požiadanie poskytnúť osvedčenia povereného orgánu o zhode.“

11. druhý pododsek oddielu 2 prílohy V sa nahrádza nasledujúcim textom:

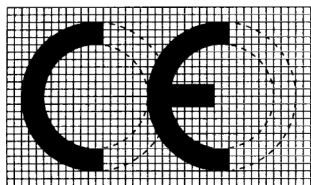
„Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca, ustanovený v rámci spoločenstva, musí pripevniť označenie CE v súlade s článkom 12 a vypracovať písomné vyhlásenie o spôsobilosti. Toto vyhlásenie sa bude týkať jednej alebo viacerých identifikovaných vzoriek výrobku a uloží sa u výrobcu. K označeniu CE sa pripojí identifikačné číslo povereného orgánu.“;

12. príloha IX sa nahrádza týmto textom:

„PRÍLOHA IX

OZNAČENIE CE O ZHODE

— CE označenie o zhode pozostáva z iniciálok „CE“ v takejto forme:



— Ak sa označenie zmenší alebo zväčší, musia sa rešpektovať proporcie dané vo vyššie uvedenom náčrte.

— Rôzne komponenty označenia CE musia mať v princípe rovnaký vertikálny rozmer, ktorý nesmie byť menší ako 5 mm.

Od týchto minimálnych rozmerov sa môže upustiť v prípade malorozmerných prístrojov.“

Článok 10

Smernica 90/396/EHS sa týmto mení a dopĺňa takto:

1. v celom texte sa termín „značka EC“ nahrádza „označenie CE“;

2. v článku 4 sa prvý odsek nahrádza nasledujúcim textom:

„1. Členské štáty nemôžu zakázať, obmedziť ani brániť pri umiestnení zariadení na trhu alebo ich uvádzaní do prevádzky, ak sú v súlade so všetkými ustanoveniami tejto smernice, vrátane postupov hodnotenia zhody ustanovených v kapitole II, a ak majú označenie CE ustanovené v článku 10.“

3. v článku 8 sa piaty odsek nahrádza nasledujúcim textom:

„5. a) Ak tieto zariadenia podliehajú iným smerniciam týkajúcim sa iných aspektov a špecifikujúcim pripevňovanie označenia CE, musia tieto smernice uvádzať predpoklad, že dané prístroje sú v súlade s ustanoveniami týchto iných smerníc.

b) Ak má výrobca možnosť vybrať si v prechodnom období, ktoré opatrenia bude uplatňovať, potom musí v označení CE uviesť súlad iba s tou smernicou, ktorú uplatnil. V takomto prípade sa v sprievodných dokladoch, správach alebo inštrukciách požadovaných smernicami k prostriedkom musí uviesť podrobný

súpis uplatňovaných smerníc, tak ako boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev.“

4. v článku 9 sa prvý odsek nahrádza nasledujúcim textom:

„1. Členské štáty musia informovať Komisiu a ostatné členské štáty o orgánoch, ktoré vymenovali na výkon postupov, ako sú uvedené v článku 8, ako aj o špecifických úlohách, ktorých uskutočnením boli tieto orgány poverené, a o identifikačných číslach, ktoré im predtým udelila Komisia.

Komisia musí uverejniť v Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev zoznam týchto orgánov s ich identifikačnými číslami, ktoré im prideliť, a musí zabezpečovať aktualizáciu tohto zoznamu.“

5. v článku 10 sa druhý odsek nahrádza nasledujúcim textom:

„2. Pripevnenie označení na prostriedky, ktoré pravdepodobne oklamú tretie strany, pokiaľ ide o význam a formu označenia CE, sa musia zakázať. Zariadenie alebo štítok s údajmi sa môže opatriť akýmkoľvek iným označením za predpokladu, že sa tým neznižuje viditeľnosť a čitateľnosť označenia CE.“

6. článok 11 sa nahrádza nasledujúcim textom:

„Článok 11

Bez toho, aby bol dotknutý článok 7:

a) ak členský štát zistí, že označenie CE nebolo náležite pripevnené, výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca, ustanovený v rámci spoločenstva, je povinný zariadenie, aby výrobok zodpovedal ustanoveniam týkajúcim sa označenia CE, a napravil ich porušenie za podmienok, aké uloží tento členský štát;

b) ak takýto nesúlad pokračuje, členský štát musí urobiť všetky zodpovedajúce opatrenia, aby obmedzil alebo zabránil umiestneniu takéhoto prostriedku na trh, alebo aby zabezpečil jeho stiahnutie z trhu v súlade s postupmi ustanovenými v článku 7.“

7. príloha II sa mení a dopĺňa takto:

a) v bode 2.1 sa druhá veta nahrádza nasledujúcim textom:

„Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca, ustanovený v rámci spoločenstva, musí pripevniť označenie CE na každé zariadenie a vyhotoviť písomné osvedčenie o zhode.“

b) v bode 2.1 sa posledná veta nahrádza nasledujúcim textom:

„Za označením CE musí nasledovať identifikačné číslo povereného orgánu, ktorý je zodpovedný za náhodné kontroly stanovené v bode 2.3.“

c) v bode 3.1 sa druhá veta nahrádza nasledujúcim textom:

„Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca, ustanovený v rámci spoločenstva, musí pripevniť označenie CE na každé zariadenie a vyhotoviť písomné osvedčenie o zhode.“;

d) v bode 3.1 sa posledná veta nahrádza nasledujúcim textom:

„Za označením CE musí nasledovať identifikačné číslo povereného orgánu, ktorý je zodpovedný za dohľad EC.“;

e) v bode 4.1 sa druhá veta nahrádza nasledujúcim textom:

„Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca, ustanovený v rámci spoločenstva, musí pripevniť označenie CE na každé zariadenie a vyhotoviť písomné osvedčenie o zhode.“;

f) v bode 4.1 sa posledná veta nahrádza nasledujúcim textom:

„Za označením CE musí nasledovať identifikačné číslo povereného orgánu, ktorý je zodpovedný za dohľad EC.“;

g) body 5 a 6 sa nahrádzajú nasledujúcim textom:

„5. OVERENIE EC

5.1. Overenie EC je postup, ktorým výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca, ustanovený v rámci spoločenstva, zabezpečuje a deklaruje, že prostriedky, na ktoré sa vzťahujú ustanovenia bodu 3, sa zhodujú s typom opísaným v osvedčení EC o typovom schválení a vyhovujú požiadavkám tejto smernice, ktorá pre ne platí.

5.2. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca, ustanovený v rámci spoločenstva, musí urobiť všetky potrebné opatrenia na to, aby výrobný postup zabezpečoval, že prostriedky sa zhodujú s typom opísaným v osvedčení EC o typovom schválení a vyhovujú požiadavkám tejto smernice, ktorá pre ne platí. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca, ustanovený v rámci spoločenstva, musí pripevniť označenie CE na každý výrobok a vypracovať vyhlásenie o zhode. Vyhlásenie o zhode môže zahŕňať jeden alebo viac prostriedkov a musí byť uložené u výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu ustanoveného v rámci spoločenstva.

5.3. Poverený orgán musí uskutočniť vhodné skúšky a testy, aby preveril, či je dané zariadenie v súlade s požiadavkami tejto smernice, a to skú-

škami a otestovaním každého prostriedku zvlášť, ako je špecifikované v bode 5.4, alebo skúškami a otestovaním prostriedkov na štatistickej báze, ako je uvedené v bode 5.5 podľa vlastného výberu výrobcu.

5.4. Overovanie prostredníctvom kontroly a testovania každého prostriedku

5.4.1. Každé zariadenie sa musí individuálne preskúšať a musia sa uskutočniť vhodné testy, ako sú ustanovené v príslušných štandardoch uvedených v článku 5, alebo ekvivalentné testy, aby sa overila ich zhoda s typom opísaným v osvedčení EC o typovom schválení a s požiadavkami tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.

5.4.2. Poverený orgán musí pripevniť alebo zariadiť pripevnenie svojho identifikačného čísla na každé zariadenie, ktoré vyhovelo daným požiadavkám, a vypracovať písomné osvedčenie o tom, že vyhovelo uskutočneným testom. Osvedčenie o zhode sa môže vzťahovať na jeden alebo viac prostriedkov.

5.4.3. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca musí zabezpečiť, aby bol schopný na požiadanie poskytnúť osvedčenia povereného orgánu o zhode.

5.5. Štatistické overenie

5.5.1. Výrobcovia musia predložiť vyrobené výrobky vo forme jednotných sérií a musia urobiť všetky potrebné opatrenia, aby výrobný proces zabezpečil jednotnosť každej vyrobenej série.

5.5.2. Štatistická kontrola je nasledujúca:

Prostriedky podliehajú štatistickej kontrole podľa atribútov. Mali by byť zoskupené do identifikovateľných sérií, pozostávajúcich z jednotiek jednotlivých modelov vyrobených za rovnakých podmienok. Séria sa skúša v náhodných intervaloch. Prostriedky, ktoré predstavujú vzorku, sa skúšajú samostatne a realizujú sa vhodné testy, ako je ustanovené v príslušných normách uvedených v článku 5, alebo ekvivalentné testy, aby sa určilo, či sériu možno prijať, alebo sa zamietne.

Uplatňuje sa systém vzorkovania s nasledujúcimi charakteristikami:

— úroveň kvality zodpovedajúca pravdepodobnosti prijatia 95 % s percentom nezhody medzi 0,5 % a 1,5 %,

- medzná kvalita zodpovedajúca pravdepodobnosti prijatia 5 % s percentom nezhody medzi 5 % a 10 %.

5.5.3. V prípade prijatia sérií schválený orgán pripevní alebo zariadi pripevnenie svojho identifikačného čísla na každé zariadenie a vyhotoví písomné osvedčenie o zhode vo vzťahu k vykonaným testom. Všetky zariadenia v sérii sa môžu umiestniť na trh, s výnimkou tých, kde sa zistilo, že nie sú vyhovujúce.

V prípade zamietnutia série poverený orgán musí urobiť zodpovedajúce opatrenia, aby zabránil umiestneniu takejto série na trh. V prípade často opakovaných zamietnutí sérií môže poverený orgán pozastaviť štatistické overenie.

Výrobca môže na základe zodpovednosti povereného orgánu pripevniť jeho identifikačné číslo v priebehu výrobného procesu.

5.5.4. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca musí zabezpečiť, aby bol schopný na požiadanie poskytnúť osvedčenia povereného orgánu o zhode.

6. OVEROVANIE JEDNOTKY EC

6.1. Overovanie jednotky EC je postup, ktorým výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca, ustanovený v rámci spoločenstva, zabezpečuje a deklaruje, že dané zariadenie, pre ktoré bolo vydané osvedčenie, ako je uvedené v bode 2, vyhovuje požiadavkám tejto smernice, ktoré preň platia. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca musí pripevniť označenie CE na prístroj a musí vypracovať písomné vyhlásenie o zhode, ktoré musí uschovávať.

6.2. Poverený orgán musí preskúšať zariadenie a uskutočniť vhodné testy, zohľadňujúc projektovú dokumentáciu, aby sa zabezpečilo, že vyhovuje základným požiadavkám tejto smernice.

Poverený orgán musí pripevniť alebo zariadiť pripevnenie svojho identifikačného čísla na každé zariadenie, ktoré vyhovelo daným požiadavkám, a vypracovať písomné osvedčenie o tom, že vyhovelo uskutočneným testom.

6.3. Cieľ tejto technickej dokumentácie týkajúcej sa konštrukcie prístroja, ako je uvedené v prílohe IV, spočíva v tom, aby sa umožnilo posudzovanie zhody prístroja s požiadavkami tejto smernice a aby jeho konštrukcia, výroba a prevádzka boli zrozumiteľné.

Táto projektová dokumentácia uvedená v prílohe IV musí byť dostupná pre poverený orgán.

6.4. Ak to poverený orgán bude považovať za potrebné, skúšky a testy sa môžu uskutočniť aj po inštalácii prostriedku.

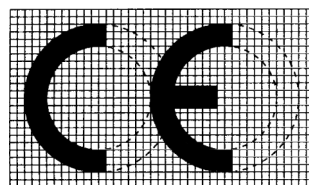
6.5. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca musí zabezpečiť, aby bol schopný na požiadanie poskytnúť poverenému orgánu osvedčenia o zhode;“

8. príloha III sa nahrádza nasledujúcim textom:

„PRÍLOHA III

OZNAČENIE CE O ZHODE A NÁPISY

1. Označenie CE o zhode musí pozostávať z iniciálok „CE“, ako je uvedené nižšie:



Za označením CE musí nasledovať identifikačné číslo povereného orgánu zapojeného do fázy výrobného kontroly.

2. Na výrobku alebo na štítku s údajmi musí byť označenie CE spolu s nasledujúcimi nápismi:

- názov výrobcu alebo jeho identifikačný symbol,
- obchodný názov výrobku,
- typ elektrického napájania,
- kategória výrobku,
- posledné dvojčíslo roku, v ktorom bolo označenie CE pripevnené.

Informácie potrebné na účely inštalácie sa môžu doplniť v závislosti od povahy prostriedku.

3. Ak sa označenie CE zmenší alebo zväčší, musia sa rešpektovať proporcie dané vo vyššie uvedenom náčrte.

Rôzne komponenty označenia CE musia mať v podstate rovnaký vertikálny rozmer, ktorý nemá byť menší ako 5 mm.“

Článok 11

Smernica 91/263/EHS sa týmto mení a dopĺňa takto:

1. v celom texte sa termín „značka EC“ nahrádza „označenie CE“;

2. v článku 11 ods. 4 sa termín „značka EC“ nahrádza „iniciálkami CE, ako je uvedené v prílohe VI“;

3. v článku 3 sa prvý odsek nahrádza nasledujúcim textom:

„1. Členské štáty musia zabezpečiť, aby sa terminálové zariadenie mohlo umiestniť na trh a uviesť do prevádzky iba vtedy, ak má označenie CE, ako je ustanovené v článku 11, čo potvrdzuje jeho súlad s požiadavkami tejto smernice, ako aj s postupmi hodnotenia zhody, ustanovenými v kapitole II, a ak je náležite inštalované a udržiavané a používané na stanovené účely, ktorým má slúžiť;“

4. k článku 3 sa dopĺňa nasledujúci odsek:

„4. a) Ak dané terminálové zariadenie podlieha iným smerniciam týkajúcim sa iných aspektov a ktoré tiež ustanovujú pripevňovanie označenia CE, musia tieto smernice uvádzať predpoklad, že dané zariadenie je v súlade s ustanoveniami týchto iných smerníc.

b) Ak však v prechodnom období má výrobca možnosť vybrať si, ktoré opatrenia bude uplatňovať, potom musí v označení CE uviesť prispôbenie iba tej smernici, ktorú uplatnil. V takomto prípade sa v sprievodných dokladoch, správach alebo inštrukciách požadovaných smernicami musí uviesť podrobný súpis uplatňovaných smerníc, tak ako boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskych spoločstiev*;“

5. v článku 10 sa prvý odsek nahrádza nasledujúcim textom:

„1. Členské štáty musia informovať Komisiu a ostatné členské štáty o orgánoch ustanovených v rámci spoločenstva, ktoré určili na vydávanie osvedčení, kontrolu výrobkov a úlohy spoločného dozoru patriaceho do postupov, ako sú uvedené v článku 9, a o identifikačných číslach, ktoré im predtým udelila Komisia.

Členské štáty musia uplatňovať minimálne kritériá ustanovené v prílohe V na určovanie takýchto orgánov. Orgány, ktoré spĺňajú kritériá stanovené príslušnými harmonizovanými štandardmi, by mali spĺňať kritériá ustanovené v prílohe V;“

6. v článku 10 sa tretí odsek nahrádza nasledujúcim textom:

„3. Komisia musí uverejniť v *Úradnom vestníku Európskych spoločstiev* zoznam poverených orgánov spolu s ich identifikačnými číslami a zoznam testovacích laboratórií spolu s úlohami, ktorými boli poverené. Komisia musí zabezpečovať aktualizáciu tohto zoznamu;“

7. v článku 11 sa prvý odsek nahrádza nasledujúcim textom:

„Označenie terminálového zariadenia, ktoré je v súlade s touto smernicou, musí pozostávať z označenia CE pozostávajúceho z iniciálok CE, za ktorými nasleduje identifikačné číslo povereného orgánu zapojeného do fázy výrobnnej kontroly a symbol ukazujúci, že zariadenie je určené a vyhovujúce pre zapojenie do verejnej telekomunikačnej siete. Forma označenia CE, ktorá sa má použiť, spolu s ostatnými informáciami je uvedená v prílohe VI;“

8. v článku 11 sa druhý odsek nahrádza nasledujúcim textom:

„2. Pripevnenie označení na zariadenie, ktoré pravdepodobne oklamú tretie strany, pokiaľ ide o význam a formu označenia CE špecifikovaného v prílohách VI a VII, je zakázané. Zariadenie sa môže opatriť akýmkoľvek iným označením alebo štítkom s údajmi za predpokladu, že sa tým nezníži viditeľnosť a čitateľnosť označenia CE;“

9. článok 12 sa nahrádza nasledujúcim textom:

„Článok 12

Bez toho, aby bol dotknutý článok 8:

a) ak členský štát zistí, že označenie CE nebolo náležite pripevnené, výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca, ustanovený v rámci spoločenstva, je povinný zariadenie, aby zariadenie zodpovedalo ustanoveniam týkajúcim sa označenia CE, a zastavil ich porušovanie za podmienok, aké uloží tento členský štát;

b) ak takýto nesúlad pokračuje, členský štát musí urobiť všetky zodpovedajúce opatrenia, aby obmedzil alebo zabránil umiestneniu takýchto výrobkov, alebo aby zabezpečil ich stiahnutie z trhu v súlade s postupmi stanovenými v článku 8;“

10. v prílohách II a III sa posledná veta bodu 1 nahrádza nasledujúcim textom:

„Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca, ustanovený v rámci spoločenstva, musí pripevniť označenie, ako je ustanovené v článku 11 ods. 1, na každý výrobok a vypracovať písomné vyhlásenie o typovej zhode;“

11. v prílohe IV sa posledná veta v bode 1 nahrádza nasledujúcim textom:

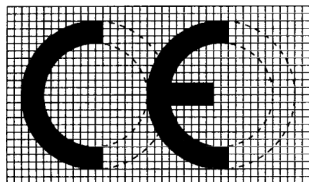
„Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca, ustanovený v rámci spoločenstva, musí pripevniť označenie, ako je ustanovené v článku 11 ods. 1, na každý výrobok a vypracovať písomné vyhlásenie o zhode;“

12. príloha VI sa nahrádza nasledujúcim textom:

„PRÍLOHA VI

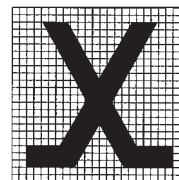
OZNAČENIE TERMINÁLOVÉHO ZARIADENIA UVEDENÉ V ČLÁNKU 11 ODS. 1

- Označenie CE o zhode musí pozostávať z iniciálok „CE“, ktoré majú nasledujúcu formu a za nimi nasledujú doplňujúce informácie uvedené v článku 11 ods. 1.



Skratka CE

Identifikačné číslo povereného orgánu



Symbol vhodnosti napojenia na verejnú telekomunikačnú sieť

(Pozri Úradný vestník Európskych spoločenstiev)

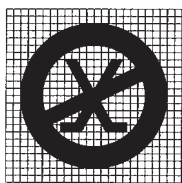
- Ak sa označenie CE zmenší alebo zväčší, musia sa rešpektovať proporcie dané vo vyššie uvedenom náčrte.
- Rôzne komponenty označenia CE musia mať v podstate rovnaký vertikálny rozmer, ktorý nemá byť menší ako 5 mm.;

ich uvádzaní do prevádzky na ich území, ak sú tieto v súlade s ustanoveniami tejto smernice a ak majú označenie CE ustanovené v článku 7, ktoré potvrdzujú súlad so všetkými ustanoveniami tejto smernice, vrátane postupov hodnotenia zhody ustanovených v článkoch 7 a 8, pokiaľ nie je inak ustanovené v zmluve alebo ostatných smerniciach, alebo ustanoveniach spoločenstva.;

13. príloha VII sa mení a dopĺňa takto:

„PRÍLOHA VII

OZNAČENIE TERMINÁLOVÉHO ZARIADENIA UVEDENÉ V ČLÁNKU 11 ODS. 4



- Ak sa označenie CE zmenší alebo zväčší, musia sa rešpektovať proporcie dané vo vyššie uvedenom náčrte.
- Rôzne komponenty označenia CE musia mať v podstate rovnaký vertikálny rozmer, ktorý nemá byť menší ako 5 mm.;

Článok 12

Smernica 92/42/EHS sa týmto mení a dopĺňa takto:

1. v celom texte sa termín „značka EC“ nahrádza „označenie CE“;
2. v článku 4 sa prvý odsek nahrádza nasledujúcim textom:

„1. Členské štáty nemôžu zakázať, obmedziť ani brániť pri umiestňovaní tých zariadení alebo kotlov na trh alebo

3. k článku 4 sa dopĺňa uvedený odsek 5:

„5. a) Ak dané kotly podliehajú iným smerniciam pokrývajúcim iné aspekty a ktoré tiež ustanovujú pripevňovanie označenia CE, musia tieto smernice uvádzať predpoklad, že dané kotly sú v súlade s ustanoveniami týchto iných smerníc.

b) Ak má však v prechodnom období výrobca možnosť vybrať si, ktoré opatrenia bude uplatňovať, potom musí v označení CE uviesť prispôbenie iba tej smernici, ktorú uplatnil. V takomto prípade sa v sprievodných dokladoch, správach alebo inštrukciách ku kotlom požadovaných smernicami musí uviesť podrobný súpis uplatňovaných smerníc, tak ako boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev.;

4. v článku 7 sa štvrtý odsek nahrádza nasledujúcim textom:

„4. Označenie CE o zhode s požiadavkami tejto smernice a s ostatnými ustanoveniami týkajúcimi sa udelenia označenia CE, ako aj nápisy špecifikované v prílohe I musia sa pripevniť na kotol tak, aby boli viditeľné, ľahko čitateľné a neodstrániteľné. Pripevnenie označení, ktoré pravdepodobne oklamú tretie strany, pokiaľ ide o význam a formu označenia CE, je zakázané. Kotly a zariadenia sa môžu opatriť akýmkoľvek iným označením alebo štítkom s údajmi za predpokladu, že sa tým nezníži viditeľnosť a čitateľnosť označenia CE.;

5. nasledujúci odsek sa dopĺňa k článku 7:

„5. a) Ak členský štát alebo poverený orgán zistí, že označenie CE nebolo náležite pripevnené, výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca, ustanovený v rámci spoločenstva, je povinný zariadenie, aby kotol zodpovedal ustanoveniam týkajúcim sa označenia CE, a napravil ich porušenie za podmienok, aké uloží tento členský štát;

b) ak takýto nesúlad pokračuje, členský štát musí urobiť všetky zodpovedajúce opatrenia, aby obmedzil alebo zabránil umiestneniu takýchto výrobkov, alebo aby zabezpečil ich stiahnutie z trhu, a musí náležite informovať Komisiu a ostatné členské štáty;“

6. v článku 8 sa prvý odsek nahrádza nasledujúcim textom:

„1. Členské štáty musia informovať Komisiu a ostatné členské štáty o orgánoch, ktoré menovali na výkon postupov uvedených v článku 7, ako aj o špecifických úlohách, na výkon ktorých boli tieto orgány menované, a o identifikačných číslach, ktoré im predtým udelila Komisia.

Komisia musí uverejniť v Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev zoznam poverených orgánov s ich identifikačnými číslami a úlohami, ktorými boli poverené. Komisia musí zabezpečovať aktualizáciu tohto zoznamu;“

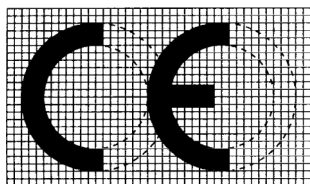
7. príloha I sa nahrádza nasledujúcim textom:

„PRÍLOHA I

OZNAČENIE CE O ZHODE A DOPLŇUJÚCE ŠPECIFICKÉ OZNAČENIE

1. CE označenie o zhode

CE označenie o zhode musí pozostávať z iniciálok ‚CE‘, ktoré majú nasledujúcu formu:



— Ak sa označenie CE zmenší alebo zväčší, musia sa rešpektovať proporcie dané vo vyššie uvedenom náčrte.

— Rôzne komponenty označenia CE musia mať v podstate rovnaký vertikálny rozmer, ktorý nemá byť menší ako 5 mm.

2. Dopĺňajúce špecifické označenie

— Posledné dvojčíslo označujúce rok, v ktorom bolo pripevnené označenie CE.

— Nálepka s energetickým výkonom udeľovaná v súlade s článkom 6 tejto smernice pozostáva z nasledujúceho symbolu:



8. príloha IV sa mení a dopĺňa takto:

a) posledná veta oddielu 1 modulu C sa nahrádza nasledujúcim textom:

„Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca, ustanovený v rámci spoločenstva, musí pripevniť označenie CE na každé zariadenie a vypracovať písomné vyhlásenie o zhode.“;

b) posledné dve vety oddielu 1 modulu D sa nahrádzajú nasledujúcim textom:

„Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca, ustanovený v rámci spoločenstva, musí pripevniť označenie CE na každé zariadenie a vypracovať písomné vyhlásenie o zhode. Označenie CE sprevádza identifikačné číslo povereného orgánu zodpovedného za kontroly, ako sú uvedené v oddiele 4.“;

c) posledné dve vety oddielu 1 modulu E sa nahrádzajú nasledujúcim textom:

„Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca, ustanovený v rámci spoločenstva, musí pripevniť označenie CE na každý kotol a zariadenie a vypracovať písomné vyhlásenie o zhode. Označenie CE sprevádza identifikačné číslo povereného orgánu zodpovedného za kontroly, ako sú uvedené v oddiele 4.“

Článok 13

Smernica 73/23/EHS sa týmto mení a dopĺňa takto:

1. na konci preambuly sa dopĺňajú tieto dva odseky:

„keďže rozhodnutie 90/683/EHS (*) ustanovuje moduly pre rôzne fázy postupov hodnotenia zhody, ktoré sa majú použiť v smerniciach technickej harmonizácie;

keďže výber postupov nesmie viesť k zníženiu bezpečnosti noriem elektrického zariadenia, ktoré už boli ustanovené v celom spoločenstve;

(*) Ú. v. ES L 380, 31.12.1990, s. 13.“

2. v článku 8 sa prvý odsek nahrádza nasledujúcim textom:

„1. Skôr ako sa elektrické zariadenie umiestni na trh, ako je uvedené v článku 1, musí mať pripevnené označenie CE, ako je ustanovené v článku 10, potvrdzujúce jeho súlad s ustanoveniami tejto smernice, ako aj s postupom hodnotenia zhody opísaným v prílohe IV;“

3. uvedený odsek 3 sa dopĺňa k článku 8:

„3. a) Ak dané elektrické zariadenia podliehajú iným smerniciam pokrývajúcim iné aspekty a ktoré tiež ustanovujú pripevňovanie označenia CE, musia tieto smernice uvádzať predpoklad, že dané nádoby sú v súlade s ustanoveniami týchto iných smerníc.

b) Ak má však v prechodnom období výrobca možnosť vybrať si, ktoré opatrenia bude uplatňovať, potom musí v označení CE uviesť prispôbenie iba tej smernici, ktorú uplatnil. V takomto prípade sa v sprievodných dokladoch, správach alebo inštrukciách k elektrickému zariadeniu požadovaných smernícami musí uviesť podrobný súpis uplatňovaných smerníc, tak ako boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskych spoločenstiev;“

4. článok 10 sa nahrádza nasledujúcim textom:

„Článok 10

1. Označenie CE o zhode, ako je uvedené v prílohe III, musí pripevniť výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca, ustanovený v rámci spoločenstva, na elektrické zariadenie alebo na obal, letáčik s návodom na obsluhu alebo záručný list tak, aby bolo viditeľné, ľahko čitateľné a neodstrániteľné.

2. Pripevnenie označenia na elektrické zariadenie, ktoré pravdepodobne oklamú tretie strany, pokiaľ ide o význam a formu označenia CE, je zakázané. Elektrické zariadenie, obal, letáčik s návodom na obsluhu alebo záručný list sa však môžu opatриť akýmkoľvek iným označením za predpokladu, že sa tým nezníži viditeľnosť a čitateľnosť označenia CE.

3. Bez toho, aby bol dotknutý článok 9:

a) ak členský štát zistí, že označenie CE nebolo náležite pripevnené, výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca, ustanovený v rámci trhu spoločenstva, je povinný zaria-

diť, aby elektrické zariadenie zodpovedalo ustanoveniam týkajúcim sa označenia CE, a napravil ich porušenie za podmienok, aké uloží tento členský štát;

b) ak takýto nesúlad pokračuje, členský štát musí urobiť všetky zodpovedajúce opatrenia, aby obmedzil alebo zabránil umiestneniu takýchto elektrických zariadení, alebo aby zabezpečil ich stiahnutie z trhu v súlade s postupmi stanovenými v článku 9;“

5. v článku 11 sa vypúšťa druhá zarážka;

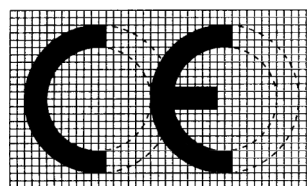
6. dopĺňajú sa nasledujúce prílohy:

„PRÍLOHA III

OZNAČENIE CE O ZHODE A EC VYHLÁSENIE O ZHODE

A. CE označenie o zhode

CE označenie o zhode musí pozostávať z iniciálok 'CE', ktoré majú nasledujúcu formu:



— Ak sa označenie CE zmenší alebo zväčší, musia sa rešpektovať proporcie dané vo vyššie uvedenom náčrte.

— Rôzne komponenty označenia CE musia mať v podstate rovnaký vertikálny rozmer, ktorý nemá byť menší ako 5 mm.

B. EC vyhlásenie o zhode

EC vyhlásenie o zhode musí obsahovať nasledujúce prvky:

— názov a adresu výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu ustanoveného v rámci spoločenstva,

— opis elektrického zariadenia,

— odkaz na harmonizované normy,

— pokiaľ je to vhodné, odkazy na špecifikácie, s ktorými súlad sa deklaruje,

- identifikáciu signatára oprávneného uzatvárať dohody v mene výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu ustanoveného v rámci spoločenstva,
- posledné dvojčíslo označujúce rok, v ktorom bolo pripevnené označenie CE.

PRÍLOHA IV

VNÚTORNÁ VÝROBNÁ KONTROLA

1. Vnútna výrobná kontrola je postup, ktorým výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca, ustanovený v rámci spoločenstva, ktorý plní povinnosti ustanovené v bode 2, zabezpečuje a deklaruje, že elektrické zariadenie vyhovuje požiadavkám tejto smernice, ktoré sa naň vzťahujú. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca, ustanovený v rámci spoločenstva, musí pripevniť označenie CE na každý výrobok a vystaviť písomné vyhlásenie o zhode.

2. Výrobca musí vypracovať technickú dokumentáciu, ako je opísané v bode 3, a on alebo jeho splnomocnený zástupca, ustanovený v rámci spoločenstva, ju musí uschovávať na území spoločenstva a mať ju k dispozícii pre príslušné národné orgány na účely inšpekcie počas najmenej 10 rokov od vyrobenia posledného výrobku.

Pokiaľ nie je ustanovený ani výrobca, ani jeho splnomocnený zástupca v rámci spoločenstva, táto povinnosť prechádza na osobu, ktorá umiestnila toto elektrické zariadenie na trh spoločenstva.

3. Technická dokumentácia musí umožňovať posudzovanie zhody elektrického zariadenia s požiadavkami tejto smernice. Musí v relevantnom rozsahu pre takéto posudzovanie pokrývať projekt, výrobu a prevádzku tohto elektrického zariadenia a musí obsahovať:

- všeobecný opis elektrického zariadenia,
- koncepčný projekt, výrobné výkresy a výrobné plány súčiastok, montážnych podskupín, obvodov a pod.,
- opisy a vysvetlivky potrebné na pochopenie uvedených výkresov, plánov a prevádzky elektrického zariadenia,
- zoznam uplatnených noriem ako celku alebo čiastočne a opisy prijatých riešení na účely dodržania bezpečnostného hľadiska tejto smernice tam, kde sa normy neuplatňovali,

- výsledky uskutočnených projektových kalkulácií, skúšok a pod.,
- správy o testoch.

4. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca musia mať uloženú kópiu vyhlásenia o zhode s technickou dokumentáciou.

5. Výrobca musí prijať všetky potrebné opatrenia na to, aby výrobný proces zabezpečoval súlad vyrábaných výrobkov s technickou dokumentáciou, ako je uvedená v bode 2, a s požiadavkami tejto smernice, ktoré sa na ne vzťahujú.“

Článok 14

1. Členské štáty musia prijať a uverejniť zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie zhody s touto smernicou do 1. júla 1994. Bezodkladne budú o tom informovať Komisiu.

Tieto ustanovenia sa budú uplatňovať od 1. januára 1995.

Keď členské štáty prijímajú tieto opatrenia, budú tieto obsahovať odkaz na túto smernicu alebo k nim bude pripojený takýto odkaz pri príležitosti jej oficiálneho uverejnenia. Metódu vytvárania takýchto odkazov ustanovia členské štáty.

2. Do 1. januára 1997 si členské štáty môžu dovoliť umiestňovať na trh a uvádzať do prevádzky výrobky, ktoré sú v súlade s dohodami o označovaní platnými pred 1. januárom 1995.

3. Členské štáty sprostredkujú Komisii texty ustanovení vnútroštátneho práva, ktoré prijímajú v oblasti pokrytej touto smernicou. Komisia o tom bude informovať ostatné členské štáty.

Článok 15

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Bruseli 22. júla 1993

Za Radu
predseda

M. OFFICERS-VAN DE WIELE