393L0068

30.8.93 *EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING* Nr L 220/1

RÅDETS DIREKTIV 93/68/EEG

av den 22 juli 1993

om ändring av direktiv 87/404/EEG (enkla tryckkärl), 88/378/EEG (leksakers säkerhet), 89/106/EEG (byggprodukter), 89/336/EEG (elektromagnetisk kompatibilitet), 89/392/EEG (maskiner), 89/686/EEG (personlig skyddsutrustning), 90/384/EEG (icke-automatiska vågar), 90/385/EEG (aktiva medicintekniska produkter för implantation), 90/396/EEG (anordningar för förbränning av gasformiga bränslen), 91/263/EEG (teleterminalutrustning), 92/42/EEG (nya varmvattenpannor som eldas med flytande eller gasformigt bränsle) och 73/23/EEG (elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 100a i detta,

med beaktande av kommissionens förslag(1),

i samarbete med Europaparlamentet(2),

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande(3), och

med beaktande av följande:

Rådet har redan antagit en rad direktiv avsedda att undanröja tekniska handelshinder i enlighet med de principer som fastställs i dess resolution av den 7 maj 1985 om en ny metod för teknisk harmonisering och standarder(4). Vart och ett av dessa direktiv innehåller bestämmelser om anbringande av EG-märket. För att förenkla och samordna gemenskapslagstiftningen bör dessa olika bestämmelser ersättas med enhetliga föreskrifter. Det är därför nödvändigt att harmonisera dessa bestämmelser, särskilt vad gäller produkter som kan falla inom flera av dessa direktivs räckvidd.

I sitt meddelande av den 15 juni 1989 om en helhetssyn på certifiering och provning(5) föreslog kommissionen att gemensamma regler införs om en CE-märkning om överensstämmelse med enhetlig utformning. I sin resolution av den 21 december 1989 om en helhetssyn på bedömning av överensstämmelse(6) godkände rådet som vägledande princip att en sådan sammanhängande metod antas för användandet av CE-märkningen.

De två grundläggande elementen i den nya metod som måste tillämpas är därför de väsentliga kraven och förfarandena vid bedömning av överensstämmelse.

Denna harmonisering av bestämmelserna om anbringande och användning av CE-märkningen kräver en detaljerad ändring av existerande direktiv för att de skall överensstämma med det nya systemet.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Följande direktiv skall ändras:

1) Rådets direktiv 87/404/EEG av den 25 juni 1987 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning i fråga om enkla tryckkärl(7).

2) Rådets direktiv 88/378/EEG av den 3 maj 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om leksakers säkerhet(8).

3) Rådets direktiv 89/106/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om byggprodukter(9).

4) Rådets direktiv 89/336/EEG av den 3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet(10).

(1) EGT nr C 160, 20.6.1991, s. 14 och EGT nr C 28, 2.2.1993, s. 16.
(2) EGT nr C 125, 18.5.1992, s. 178 och EGT nr C 115, 26.4.1993, s. 117 och beslut av den 14 juli 1993.
(3) EGT nr C 14, 20.1.1992, s. 15 och EGT nr C 129, 10.5.1993, s. 3.
(4) EGT nr C 136, 4.6.1985, s. 1.
(5) EGT nr C 231, 8.9.1989, s. 3 och EGT nr C 267, 19.10.1989, s. 3.
(6) EGT nr C 10, 16.1.1990, s. 1.
(7) EGT nr L 220, 8.8.1987, s. 48. Direktivet är ändrat genom direktiv 90/488/EEG (EGT nr L 270, 2.10.1990, s. 25).
(8) EGT nr L 187, 16.7.1988, s. 1.
(9) EGT nr L 40, 11.2.1989, s. 12.
(10) EGT nr L 139, 23.5.1989, s. 19. Direktivet är senast ändrat genom direktiv 92/31/EEG (EGT nr L 126, 12.5.1992, s. 11).

5) Rådets direktiv 89/392/EEG av den 14 juni 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om maskiner(1).

6) Rådets direktiv 89/686/EEG av den 21 december 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om personlig skyddsutrustning(2).

7) Rådets direktiv 90/384/EEG av den 20 juni 1990 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om icke-automatiska vågar(3).

8) Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation(4).

9) Rådets direktiv 90/396/EEG av den 29 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen(5).

10) Rådets direktiv 91/263/EEG av den 29 april 1991 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om teleterminalutrustning och ömsesidigt erkännande av utrustningens överensstämmelse(6).

11) Rådets direktiv 92/42/EEG av den 21 maj 1992 om effektivitetskrav för nya varmvattenpannor som eldas med flytande eller gasformigt bränsle(7).

12) Rådets direktiv 73/23/EEG av den 19 februari 1973 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser(8).

Artikel 2

Direktiv 87/404/EEG ändras på följande sätt:

1) Termen "EG-märke" skall i hela texten ersättas med "CE-märkning".

2) I artikel 5 skall punkt 1 ersättas med följande:

"1. Medlemsstaterna skall utgå från att kärl som är försedda med CE-märkning uppfyller alla bestämmelser i detta direktiv, inbegripet förfarandena vid bedömning av överensstämmelse enligt kapitel II.

Medlemsstaterna skall utgå från att de väsentliga säkerhetskraven enligt artikel 3 är uppfyllda för kärl som överensstämmer med de nationella standarder som införlivar de harmoniserade standarder vilkas referensnummer offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*. Medlemsstaterna skall offentliggöra sådana nationella standarders referensnummer."

3) I artikel 5 skall följande punkt läggas till:

"3. a) Om kärlen omfattas av andra direktiv som rör andra aspekter och som också föreskriver CE-märkning, anger denna märkning att kärlen i fråga även antas uppfylla bestämmelserna i dessa andra direktiv.

b) Om ett eller flera av dessa direktiv tillåter tillverkaren att under en övergångsperiod välja vilka bestämmelser som skall tillämpas, anger CE-märkningen emellertid endast att kärlen överensstämmer med de direktiv som tillverkaren tillämpar. I sådana fall måste uppgifter om de direktiv som tillämpas, så som dessa offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*, ges i de dokument, meddelanden eller instruktioner som krävs enligt direktiven och som medföljer de berörda kärlen."

4) I artikel 9 skall punkt 1 ersättas med följande:

"1. Medlemsstaterna skall anmäla till kommissionen och övriga medlemsstater vilka godkända organ de har utsett för att genomföra förfarandena enligt artikel 8.1 och 8.2 samt vilka specifika uppgifter dessa organ har ålagts att utföra och vilka identifikationsnummer kommissionen på förhand har tilldelat dem.

Kommissionen skall i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* offentliggöra en lista över de anmälda organen med identifikationsnummer och de uppgifter för vilka de har anmälts. Kommissionen skall ansvara för att denna lista hålls aktuell."

5) Artikel 11 skall ersättas med följande:

"EG-verifikation

Artikel 11

1. EG-verifikation är det förfarande genom vilket tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen säkerställer och försäkrar att kärlen som har kontrollerats i enlighet med punkt 3 överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget eller med de konstruktions-och tillverkningsunderlag som avses i avsnitt 3 i bilaga 2 och för vilka ett granskningsintyg har utfärdats om att de är tillfredsställande.

2. Tillverkaren skall vidta alla de åtgärder som behövs för att det i tillverkningsprocessen skall säkerställas att kärlen överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget eller med de konstruktions- och tillverkningsunderlag som avses i avsnitt 3 i bilaga 2. Tillverkaren eller den som representerar honom inom

(1) EGT nr L 183, 29.6.1989, s. 9. Direktivet är ändrat genom direktiv 91/368/EEG (EGT nr L 198, 22.7.1991, s. 16).
(2) EGT nr L 399, 30.12.1989, s. 18.
(3) EGT nr L 189, 20.7.1990, s. 1.
(4) EGT nr L 189, 20.7.1990, s. 17.
(5) EGT nr L 196, 26.7.1990, s. 15.
(6) EGT nr L 128, 23.5.1991, s. 1.
(7) EGT nr L 167, 22.6.1992, s. 17.
(8) EGT nr L 77, 26.3.1973, s. 29.

gemenskapen skall anbringa CE-märkningen på varje kärl samt upprätta en försäkran om överensstämmelse.

3. Det godkända organet skall utföra vederbörliga undersökningar och prov för att kontrollera att kärlen överensstämmer med kraven i detta direktiv genom att undersöka och prova kärlen i enlighet med följande punkter:

3.1. Tillverkaren skall visa upp sina produkter i enhetligt sammansatta partier och skall vidta alla de åtgärder som behövs för att enhetligheten hos varje tillverkat parti skall säkerställas i tillverkningsprocessen.

3.2. Dessa partier skall åtföljas av ett EG-typintyg enligt artikel 10 eller, om kärlen inte tillverkas i enlighet med en godkänd prototyp, av de konstruktions- och tillverkningsunderlag som avses i avsnitt 3 i bilaga 2. I sådana fall skall det godkända organet före EG-verifikation undersöka underlagen för att intyga deras överensstämmelse.

3.3. Vid kontroll av ett tryckkärlsparti skall besiktningsorganet fastställa huruvida kärlen är tillverkade och kontrollerade i överensstämmelse med konstruktions-och tillverkningsunderlagen och dessutom låta varje enskilt kärl i partiet genomgå en vattentrycksprovning eller en till effekten likvärdig lufttrycksprovning med ett tryck Ph motsvarande 1,5 gånger beräkningstrycket, för att fastställa om kärlet är godtagbart. Om lufttrycksprovning skall utföras, förutsätter det att den medlemsstat där provningen skall äga rum har godkänt säkerhetsåtgärderna för provningen.

Dessutom skall besiktningsorganet göra kvalitetskontroller av svetsskarvar genom stickprovskontroller på prover, som enligt tillverkarens önskemål kan tas antingen från ett representativt arbetsprov ur produktionen eller från ett tryckkärl. Proven skall utföras på längssvetsar. Om olika svetsmetoder tillämpas för längs-och rundsvetsar, skall proven också utföras på rundsvetsar.

När det gäller sådana kärl som avses i punkt 2.1.2 i bilaga 1 skall denna kontroll av prover ersättas med en vattentrycksprovning av fem slumpmässigt utvalda kärl från varje kärlparti för att kontrollera att de uppfyller kraven enligt punkt 2.1.2 i bilaga 1.

3.4. På varje kärl i godkända partier skall det anmälda organet anbringa eller låta anbringa sitt identifikationsnummer samt utfärda ett skriftligt intyg om överensstämmelse på grundval av utförda prov. Alla kärl i ett sådant parti får släppas ut på marknaden utom de kärl som inte har godkänts vid vattentrycksprovning eller lufttrycksprovning.

Underkänns ett parti, skall det anmälda organet eller den behöriga myndigheten genom lämpliga åtgärder förhindra att partiet släpps ut på marknaden. Om det ofta förekommer underkända partier kan det anmälda organet tills vidare upphöra med statistisk verifikation.

Tillverkaren får på det anmälda organets ansvar anbringa dess identifikationsnummer under tillverkningsprocessen.

3.5. Tillverkaren eller den som representerar honom skall på begäran kunna förete det anmälda organets intyg om överensstämmelse enligt punkt 3.4."

6) I artikel 12.1 skall första meningen ersättas med följande:

"1. En tillverkare som uppfyller kraven i artikel 13 skall anbringa CE-märkningen enligt artikel 16 på de tryckkärl som han förklarar vara i överensstämmelse

— med de konstruktions- och tillverkningsunderlag som avses i avsnitt 3 i bilaga 2 och för vilka ett granskningsintyg har utfärdats om att de är tillfredsställande, eller

— med en godkänd prototyp."

7) Artikel 15 skall ersättas med följande:

"*Artikel 15*

Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 7 gäller följande:

a) Om en medlemsstat konstaterar att CE-märkningen har anbringats utan att detta är berättigat, är tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen skyldig att bringa produkten i överensstämmelse med bestämmelserna för CE-märkning och att se till att överträdelsen upphör på de villkor som medlemsstaten fastställer.

b) Om den bristande överensstämmelsen fortsätter skall medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda utsläppandet på marknaden av produkten i fråga eller för att säkerställa att den återkallas från marknaden i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 7."

8) I artikel 16.1 skall andra stycket ersättas med följande:

"CE-märkningen om överensstämmelse skall bestå av bokstäverna 'CE' enligt modellen i bilaga 2. CE-märkningen skall följas av den i artikel 9.1 nämnda sifferkoden för det godkända besiktningsorgan som svarar för EG-verifikationen eller EG-övervakningen."

9) I artikel 16 skall punkt 2 ersättas med följande:

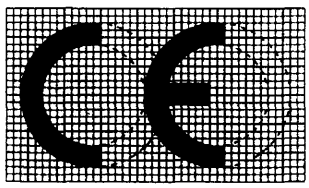
"2. Det skall vara förbjudet att på tryckkärl anbringa märkningar som kan vilseleda tredje man vad gäller CE-märkningens innebörd och utformning. Andra märkningar får anbringas på kärlen eller på tillverkningsskylten förutsatt att detta inte minskar CE-märkningens synlighet eller läslighet."

10) I bilaga 2 skall avsnitt 1 ersättas med följande:

"1. **CE-MÄRKNING OCH PÅSKRIFTER**

1. a) CE-märkning om överensstämmelse

— CE-märkning om överensstämmelse skall bestå av bokstäverna 'CE' i följande utformning:



— Om CE-märkningen förminskas eller förstoras skall de proportioner som anges i ovanstående modell bibehållas.

— Vertikalt skall de olika komponenterna i CE-märkningen vara ungefär lika höga och inte lägre än 5 mm.

1. b) **Påskrifter**

På kärlet eller informations-skylten skall minst följande uppgifter finnas:

— Högsta arbetstryck (PS i bar).

— Högsta arbetstemperatur (T_{max} i °C).

— Lägsta arbetstemperatur (T_{min} i °C).

— Kärlets volym (V i liter).

— Tillverkarens namn eller märke.

— Kärlets prototypbeteckning samt serie- eller partinummer.

— De två sista siffrorna i det årtal då CE-märkningen anbringats.

Om informationsskylt används, skall den vara så beskaffad att den inte kan återanvändas samt vidare ha plats för ytterligare upplysningar."

Artikel 3

Direktiv 88/378/EEG ändras på följande sätt:

1) Termen "EG-märke" skall i hela texten ersättas med "CE-märkning".

2) I artikel 5 skall punkt 1 ersättas med följande:

"1. Medlemsstaterna skall utgå från att leksaker som är försedda med CE-märkning enligt artikel 11 uppfyller alla bestämmelser i detta direktiv, inbegripet förfarandena vid bedömning av överensstämmelse enligt artikel 8, 9 och 10.

Medlemsstaterna skall utgå från att de väsentliga säkerhetskraven enligt artikel 3 är uppfyllda för leksaker som överensstämmer med de nationella standarder som införlivar de harmoniserade standarder vilkas referensnummer offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*. Medlemsstaterna skall offentliggöra sådana nationella standarders referensnummer."

3) I artikel 5 skall följande punkt läggas till:

"3. a) Om leksakerna omfattas av andra direktiv som rör andra aspekter och som också föreskriver CE-märkning, anger denna märkning att leksakerna i fråga även antas uppfylla bestämmelserna i dessa andra direktiv.

b) Om ett eller flera av dessa direktiv tillåter tillverkaren att under en övergångsperiod välja vilka bestämmelser som skall tillämpas, anger CE-märkningen emellertid endast att leksakerna överensstämmer med de direktiv som tillverkaren tillämpar. I sådana fall måste uppgifter om de direktiv som tillämpas, så som dessa offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*, ges antingen i de dokument, meddelanden eller instruktioner som krävs enligt direktiven och som medföljer de berörda leksakerna, eller på förpackningen."

4) I artikel 9 skall punkt 2 ersättas med följande:

"2. Medlemsstaterna skall anmäla till kommissionen och övriga medlemsstater vilka organ de har utsett för att genomföra EG-typkontroll enligt artikel 8.2 och artikel 10 samt vilka specifika uppgifter dessa organ har ålagts att utföra och vilka identifikationsnummer kommissionen på förhand har tilldelat dem.

Kommissionen skall i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* offentliggöra en lista över de anmälda organen med identifikationsnummer och de uppgifter för vilka de har anmälts. Kommissionen skall ansvara för att denna lista hålls aktuell."

5) I artikel 11 skall punkt 2 ersättas med följande:

"2. CE-märkningen om överensstämmelse skall bestå av bokstäverna 'CE' enligt modellen i bilaga 5."

6) I artikel 11 skall punkt 3 ersättas med följande:

"3. Det skall vara förbjudet att på leksaker anbringa märkningar som kan vilseleda tredje man vad gäller CE-märkningens innebörd och utformning. Andra märkningar får anbringas på leksakerna, på förpackningen eller på en etikett förutsatt att detta inte minskar CE-märkningens synlighet eller läslighet."

7) I artikel 12 skall följande punkt läggas till:

"1a. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 7 gäller följande:

a) Om en medlemsstat konstaterar att CE-märkningen har anbringats utan att detta är berättigat, är tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen skyldig att bringa produkten i överensstämmelse med bestämmelserna för CE-märkning och att se till att överträdelsen upphör på de villkor som medlemsstaten fastställer.

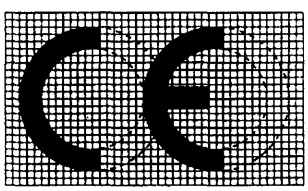
b) Om den bristande överensstämmelsen fortsätter skall medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda utsläppandet på marknaden av produkten i fråga eller för att säkerställa att den återkallas från marknaden i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 7."

8) Följande bilaga skall läggas till:

"*BILAGA 5*

CE-MÄRKNING OM ÖVERENSSTÄMMELSE

— CE-märkningen om överensstämmelse skall bestå av bokstäverna 'CE' i följande utformning:



— Om CE-märkningen förminskas eller förstoras skall de proportioner som anges i ovanstående modell bibehållas.

— Vertikalt skall de olika komponenterna i CE-märkningen vara ungefär lika höga och inte lägre än 5 mm."

Artikel 4

Direktiv 89/106/EEG ändras på följande sätt:

1) Termen "EG-märke" skall i hela texten ersättas med "CE-märkning".

2) I artikel 2 skall punkt 2 ersättas med följande:

"2. a) Om produkterna omfattas av andra direktiv som rör andra aspekter och som också föreskriver CE-märkning om överensstämmelse enligt artikel 4.2, anger denna märkning att produkterna även antas uppfylla bestämmelserna i dessa andra direktiv.

b) Om ett eller flera av dessa direktiv tillåter tillverkaren att under en övergångsperiod välja vilka bestämmelser som skall tillämpas, anger CE-märkningen emellertid endast att produkterna överensstämmer med de direktiv som tillverkaren tillämpar. I sådana fall måste uppgifter om de direktiv som tillämpas, så som dessa offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*, ges i de dokument, meddelanden eller instruktioner som krävs enligt direktiven och som medföljer de berörda produkterna."

3) I artikel 4.2 skall inledningen ersättas med följande:

"2. Medlemsstaterna skall förutsätta att produkter är lämpliga för användning om de har sådan beskaffenhet att de byggnadsverk – riktigt projekterade och byggda – som de ingår i, tillgodoser de väsentliga krav som avses i artikel 3 och om produkterna är försedda med CE-märkning, vilket skall visa att de uppfyller alla bestämmelser i detta direktiv, inbegripet förfarandena vid bedömning av överensstämmelse enligt kapitel V och det förfarande som fastställs i kapitel III. CE-märkningen skall visa"

4) I artikel 4.6 skall första stycket ersättas med följande:

"6. CE-märkningen innebär att en produkt uppfyller kraven i punkterna 2 och 4 i denna artikel. Det åligger tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen att ansvara för att CE-märkningen anbringas på själva produkten, på en etikett som är fästad vid produkten, på förpackningen eller på de medföljande handelsdokumenten."

5) I artikel 15 skall punkt 2 ersättas med följande:

"2. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 21 gäller följande:

a) Om en medlemsstat konstaterar att CE-märkningen har anbringats utan att detta är berättigat, är tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen skyldig att bringa produkten i överensstämmelse med bestämmelserna för CE-märkning och att se till att överträdelsen upphör på de villkor som medlemsstaten fastställer.

b) Om den bristande överensstämmelsen fortsätter skall medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda utsläppandet på marknaden av produkten i fråga eller för att säkerställa att den återkallas från marknaden i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 21."

6) I artikel 15 skall punkt 3 ersättas med följande:

"3. Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att förbjuda att märkningar som kan vilseleda tredje man vad gäller CE-märkningens innebörd och utformning anbringas på produkter eller förpackningar. Andra märkningar får anbringas på byggprodukterna, på en etikett som är fästad vid förpackningen eller på de medföljande handelsdokumenten förutsatt att detta inte minskar CE-märkningens synlighet eller läslighet."

7) I artikel 18 skall punkt 1 ersättas med följande:

"1. Medlemsstaterna skall anmäla till kommissionen och övriga medlemsstater vilka certifieringsorgan, besiktningsorgan och provningslaboratorier de har utsett för uppgifter som skall utföras vad avser tekniskt

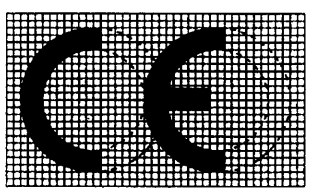
godkännande, intyg om överensstämmelse, besiktningar och provningar i enlighet med detta direktiv, samt dessas namn och adresser och de identifikationsnummer kommissionen på förhand har tilldelat dem.

Kommissionen skall i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* offentliggöra en lista över de anmälda organen och laboratorierna med identifikationsnummer och de uppgifter och produkter för vilka de har anmälts. Kommissionen skall ansvara för att denna lista hålls aktuell."

8) I bilaga 3 skall avsnitt 4 ersättas med följande:

"4.1. **CE-märkning om överensstämmelse**

— CE-märkningen om överensstämmelse skall bestå av bokstäverna 'CE' i följande utformning:



— Om CE-märkningen förminskas eller förstoras skall de proportioner som anges i ovanstående modell bibehållas.

— Vertikalt skall de olika komponenterna i CE-märkningen vara ungefär lika höga och inte lägre än 5 mm.

— CE-märkningen skall åtföljas av identifikationsnumret för det organ som deltar i tillverkningskontrollen.

Ytterligare information

— CE-märkningen skall åtföljas av tillverkarens namn eller identifikationsmärke, de två sista siffrorna i det årtal då märkningen anbringats och, i förekommande fall, numret på EG-intyget om överensstämmelse samt, i tillämpliga fall, information för att ange produktens egenskaper på grundval av de tekniska specifikationerna."

Artikel 5

Direktiv 89/336/EEG ändras på följande sätt:

1) Termen "EG-märke" skall i hela texten ersättas med "CE-märkning".

2) Artikel 3 skall ersättas med följande:

"*Artikel 3*

Medlemsstaterna skall vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att en apparat enligt artikel 2 får släppas ut på marknaden eller tas i bruk endast om den är försedd med CE-märkning enligt artikel 10, vilket visar att den, då den är korrekt installerad och underhållen samt används för avsedda ändamål, uppfyller alla bestämmelser i detta direktiv, inbegripet förfarandena vid bedömning av överensstämmelse enligt artikel 10."

3) I artikel 10.1 skall följande femte stycke läggas till:

"Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att förbjuda att märkningar som kan vilseleda tredje man vad gäller CE-märkningens innebörd och utformning anbringas på apparaten, förpackningen, bruksanvisningen eller garantisedeln. Andra märkningar får anbringas på apparaten, förpackningen, bruksanvisningen eller garantisedeln förutsatt att detta inte minskar CE-märkningens synlighet eller läslighet."

4) I artikel 10.6 skall första stycket ersättas med följande:

"6. Medlemsstaterna skall anmäla till kommissionen och övriga medlemsstater vilka behöriga myndigheter som åsyftas i denna artikel och vilka organ som är ansvariga för utfärdandet av EG-typintyg enligt punkt 5 samt vilka specifika uppgifter dessa organ har ålagts att utföra och vilka identifikationsnummer kommissionen på förhand har tilldelat dem.

Kommissionen skall i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* offentliggöra en lista över de anmälda myndigheterna och organen med identifikationsnummer och de uppgifter för vilka de har anmälts. Kommissionen skall ansvara för att denna lista hålls aktuell."

5) I artikel 10 skall följande punkt läggas till:

"7. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 9 gäller följande:

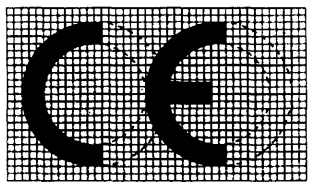
a) Om en medlemsstat eller en behörig myndighet konstaterar att CE-märkningen har anbringats utan att detta är berättigat, är tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen skyldig att bringa produkten i överensstämmelse med bestämmelserna för CE-märkning och att se till att överträdelsen upphör på de villkor som medlemsstaten fastställer.

b) Om den bristande överensstämmelsen fortsätter skall medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda utsläppandet på marknaden av produkten i fråga eller för att säkerställa att den återkallas från marknaden i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 9."

6) I bilaga 1 skall avsnitt 2 ersättas med följande:

"2. **CE-märkning om överensstämmelse**

— CE-märkningen om överensstämmelse skall bestå av bokstäverna 'CE' i följande utformning:



— Om CE-märkningen förminskas eller förstoras skall de proportioner som anges i ovanstående modell bibehållas.

— Om apparaten omfattas av andra direktiv som rör andra aspekter och som också föreskriver CE-märkning om överensstämmelse, anger denna märkning att apparaten även antas uppfylla bestämmelserna i dessa andra direktiv.

— Om ett eller flera av dessa direktiv tillåter tillverkaren att under en övergångsperiod välja vilka bestämmelser som skall tillämpas, anger CE-märkningen emellertid endast att apparaten överensstämmer med de direktiv som tillverkaren tillämpar. I sådana fall måste uppgifter om de direktiv som tillämpas, så som dessa offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*, ges i de dokument, meddelanden eller instruktioner som krävs enligt direktiven och som medföljer den berörda apparaten.

— Vertikalt skall de olika komponenterna i CE-märkningen vara ungefär lika höga och inte lägre än 5 mm."

Artikel 6

Direktiv 89/392/EEG ändras på följande sätt:

1) Termen "EG-märke" skall i hela texten ersättas med "CE-märkning".

2) I artikel 8 skall punkt 5 ersättas med följande:

"5. a) Om maskinen omfattas av andra direktiv som rör andra aspekter och som också föreskriver CE-märkning, anger denna märkning att maskinen även antas uppfylla bestämmelserna i dessa andra direktiv.

b) Om ett eller flera av dessa direktiv tillåter tillverkaren att under en övergångsperiod välja vilka bestämmelser som skall tillämpas, anger CE-märkningen emellertid endast att maskinen överensstämmer med de direktiv som tillverkaren tillämpar. I sådana fall måste uppgifter om de direktiv som tillämpas, så som dessa offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*, ges i de dokument, meddelanden eller instruktioner som krävs enligt direktiven och som medföljer den berörda maskinen."

3) I artikel 9 skall punkt 1 ersättas med följande:

"1. Medlemsstaterna skall anmäla till kommissionen och övriga medlemsstater vilka godkända organ de har utsett för att genomföra förfarandena enligt artikel 8 samt vilka specifika uppgifter dessa organ har ålagts att utföra och vilka identifikationsnummer kommissionen på förhand har tilldelat dem.

Kommissionen skall i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* offentliggöra en lista över de anmälda organen med identifikationsnummer och de uppgifter för vilka de har anmälts. Kommissionen skall ansvara för att denna lista hålls aktuell."

4) I artikel 10 skall punkt 1 ersättas med följande:

"1. CE-märkningen om överensstämmelse skall bestå av bokstäverna 'CE'. Den utformning som skall användas visas i bilaga 3."

5) I artikel 10 skall punkt 3 ersättas med följande:

"3. Det skall vara förbjudet att på maskiner anbringa märkningar som kan vilseleda tredje man vad gäller CE-märkningens innebörd och utformning. Andra märkningar får anbringas på maskinerna förutsatt att detta inte minskar CE-märkningens synlighet eller läslighet."

6) I artikel 10 skall följande punkt läggas till:

"4. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 7 gäller följande:

a) Om en medlemsstat konstaterar att CE-märkningen har anbringats utan att detta är berättigat, är tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen skyldig att bringa produkten i överensstämmelse med bestämmelserna för CE-märkning och att se till att överträdelsen upphör på de villkor som medlemsstaten fastställer.

b) Om den bristande överensstämmelsen fortsätter skall medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda utsläppandet på marknaden av produkten i fråga eller för att säkerställa att den återkallas från marknaden i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 7."

7) Avsnitt 1.7.3 i bilaga 1 skall ändras på följande sätt:

a) Den andra strecksatsen skall ersättas med följande:

"— CE-märkning (se bilaga 3)."

b) En femte strecksats skall läggas till:

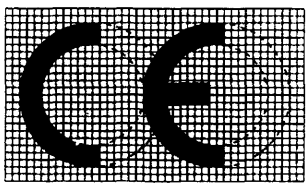
"— Tillverkningsår."

8) Bilaga 3 skall ersättas med följande:

"*BILAGA 3*

CE-MÄRKNING OM ÖVERENSSTÄMMELSE

— CE-märkningen om överensstämmelse skall bestå av bokstäverna 'CE' i följande utformning:



— Om CE-märkningen förminskas eller förstoras skall de proportioner som anges i ovanstående modell bibehållas.

— Vertikalt skall de olika komponenterna i CE-märkningen vara ungefär lika höga och inte lägre än 5 mm. Undantag från detta minimimått kan göras för små maskiner."

Artikel 7

Direktiv 89/686/EEG ändras på följande sätt:

1) Termen "EG-märke" skall i hela texten ersättas med "CE-märkning".

2) I artikel 4 skall punkt 1 ersättas med följande:

"1. Medlemsstaterna får inte begränsa, hindra eller förbjuda utsläppande på marknaden av personliga skyddsutrustningar eller komponenter till dem om de uppfyller bestämmelserna i detta direktiv och om de bär CE-märkning, vilket anger att de överensstämmer med alla bestämmelser i detta direktiv, inbegripet certifieringsförfarandena i kapitel II."

3) I artikel 5 skall följande punkt läggas till:

"6. a) Om den personliga skyddsutrustningen omfattas av andra direktiv som rör andra aspekter och som också föreskriver CE-märkning, anger denna märkning att utrustningen även antas uppfylla bestämmelserna i dessa andra direktiv.

b) Om ett eller flera av dessa direktiv tillåter tillverkaren att under en övergångsperiod välja vilka bestämmelser som skall tillämpas, anger CE-märkningen emellertid endast att den personliga skyddsutrustningen överens-stämmer med de direktiv som tillverkaren tillämpar. I sådana fall måste uppgifter om de direktiv som tillämpas, så som dessa offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*, ges i de dokument, meddelanden eller instruktioner som krävs enligt direktiven och som medföljer den berörda utrustningen."

4) I artikel 9 skall punkt 1 ersättas med följande:

"1. Medlemsstaterna skall anmäla till kommissionen och övriga medlemsstater vilka organ de har utsett för att genomföra förfarandena enligt artikel 8 samt vilka specifika uppgifter dessa organ har ålagts att utföra och vilka identifikationsnummer kommissionen på förhand har tilldelat dem.

Kommissionen skall i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* offentliggöra en lista över de anmälda organen med identifikationsnummer och de uppgifter för vilka de har anmälts. Kommissionen skall ansvara för att denna lista hålls aktuell."

5) Den inledande meningen i artikel 12 skall ersättas med följande:

"EG-försäkran om överensstämmelse är det förfarande genom vilket tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen"

6) Artikel 13 skall ersättas med följande:

"*Artikel 13*

1. CE-märkningen om överensstämmelse skall bestå av bokstäverna 'CE' enligt modellen i bilaga 4. Om ett anmält organ har deltagit i stadiet för tillverkningskontroll enligt artikel 11, skall dess identifikationsnummer läggas till.

2. CE-märkningen skall anbringas på varje producerad personlig skyddsutrustning så att den är synlig, läslig och varaktig under utrustningens förväntade användningstid. Om detta inte är möjligt på grund av produktens egenskaper får CE-märkningen emellertid anbringas på förpackningen.

3. Det skall vara förbjudet att på personliga skyddsutrustningar anbringa märkningar som kan vilseleda tredje man vad gäller CE-märkningens innebörd och utformning. Andra märkningar får anbringas på utrustningarna eller dessas förpackningar förutsatt att detta inte minskar CE-märkningens synlighet eller läslighet.

4. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 7 gäller följande:

a) Om en medlemsstat konstaterar att CE-märkningen har anbringats utan att detta är berättigat, är tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen skyldig att bringa produkten i överens-stämmelse med bestämmelserna för CE-märkning och att se till att överträdelsen upphör på de villkor som medlemsstaten fastställer.

b) Om den bristande överensstämmelsen fortsätter skall medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda utsläppandet på marknaden av produkten i fråga eller för att säkerställa att den återkallas från marknaden i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 7."

7) I avsnitt 1.4 i bilaga 2 skall följande läggas till:

"h) I förekommande fall, hänvisningar till de direktiv som tillämpas i enlighet med artikel 5.6 b.

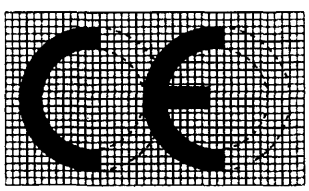
i) Namn, adress och identifikationsnummer för det anmälda organ som deltar i utformningen av den personliga skyddsutrustningen."

8) Bilaga 4 skall ersättas med följande:

"*BILAGA 4*

CE-MÄRKNING OM ÖVERENSSTÄMMELSE OCH INFORMATION

— CE-märkningen om överensstämmelse skall bestå av bokstäverna 'CE' i följande utformning:



— Om CE-märkningen förminskas eller förstoras skall de proportioner som anges i ovanstående modell bibehållas.

— Vertikalt skall de olika komponenterna i CE-märkningen vara ungefär lika höga och inte lägre än 5 mm. Undantag från detta minimimått kan göras för små personliga skyddsutrustningar.

Ytterligare information

— De två sista siffrorna i det årtal då CE-märkningen anbringats. Denna upplysning krävs inte för de personliga skyddsutrustningar som avses i artikel 8.3."

Artikel 8

Direktiv 90/384/EEG ändras på följande sätt:

1) Termen "EG-märke" skall i hela texten ersättas med "CE-märkning".

2) I artikel 2 skall punkt 2 ersättas med följande:

"2. Medlemsstaterna skall säkerställa att vågar inte tas i drift för ändamål enligt artikel 1.2 a om de inte uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv, inbegripet förfarandena vid bedömning av överensstämmelse enligt kapitel II, och därmed är försedda med CE-märkning enligt artikel 10."

3) I artikel 8 skall punkt 3 ersättas med följande:

"3. a) Om vågen omfattas av andra direktiv som rör andra aspekter och som också föreskriver CE-märkning, anger denna märkning att vågen i fråga även antas uppfylla bestämmelserna i dessa andra direktiv.

b) Om ett eller flera av dessa direktiv tillåter tillverkaren att under en övergångsperiod välja vilka bestämmelser som skall tillämpas, anger CE-märkningen emellertid endast att vågen överensstämmer med de direktiv som tillverkaren tillämpar. I sådana fall måste uppgifter om de direktiv som tillämpas, så som dessa offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*, ges i de dokument, meddelanden eller instruktioner som krävs enligt direktiven och som medföljer den berörda vågen."

4) I artikel 9 skall punkt 1 ersättas med följande:

"1. Medlemsstaterna skall anmäla till kommissionen och övriga medlemsstater vilka organ de har utsett för att genomföra förfarandena enligt artikel 8 samt vilka specifika uppgifter dessa organ har ålagts att utföra och vilka identifikationsnummer kommissionen på förhand har tilldelat dem.

Kommissionen skall i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* offentliggöra en lista över de anmälda organen med identifikationsnummer och de uppgifter för vilka de har anmälts. Kommissionen skall ansvara för att denna lista hålls aktuell."

5) I artikel 10 skall punkt 3 ersättas med följande:

"3. Det skall vara förbjudet att på vågar anbringa märkningar som kan vilseleda tredje man vad gäller CE-märkningens innebörd och utformning. Andra märkningar får anbringas på vågarna förutsatt att detta inte minskar CE-märkningens synlighet eller läslighet."

6) Artikel 11 skall ersättas med följande:

"*Artikel 11*

Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 7 gäller följande:

a) Om en medlemsstat konstaterar att CE-märkningen har anbringats utan att detta är berättigat, är tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen skyldig att bringa vågen i överensstämmelse med bestämmelserna för CE-märkning och att se till att överträdelsen upphör på de villkor som medlemsstaten fastställer.

b) Om den bristande överensstämmelsen fortsätter skall medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda utsläppandet på marknaden av vågen i fråga eller för att säkerställa att den återkallas från marknaden i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 7."

7) Följande punkter i bilaga 2 skall ändras på följande sätt:

a) I punkt 2.1 skall andra och tredje stycket ersättas med följande:

"Tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen skall anbringa CE-märkningen på varje våg tillsammans med den inskrift som anges i bilaga 4 samt utfärda en skriftlig försäkran om överensstämmelse.

CE-märkningen skall åtföljas av identifikationsnumret för det anmälda organ som ansvarar för EG-övervakning enligt punkt 2.4."

b) Punkt 3 och 4 skall ersättas med följande:

"3. **EG-verifikation**

3.1. EG-verifikation är det förfarande genom vilket tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen säkerställer och försäkrar att de vågar som kontrollerats i enlighet med punkt 3.3 där detta är tillämpligt överensstämmer med typen, enligt beskrivningen i EG-typintyget, och att de uppfyller tillämpliga krav i direktivet.

3.2. Tillverkaren skall vidta alla de åtgärder som behövs för att det i tillverkningsprocessen skall säkerställas att vågarna överensstämmer, där detta är tillämpligt, med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget, och med tillämpliga krav i direktivet. Tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen skall anbringa CE-märkningen på varje våg samt upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse.

3.3. Det anmälda organet skall utföra vederbörliga undersökningar och prov för att kontrollera att produkten överensstämmer med kraven i detta direktiv. Detta skall ske genom undersökning och provning av varje våg enligt punkt 3.5.

3.4. För vågar som inte kräver ett EG-typgodkännande måste det anmälda organet på begäran få tillgång till konstruktionshandlingar enligt bilaga 3.

3.5. Verifikation genom undersökning och provning av varje enskild våg.

3.5.1. Alla vågar skall undersökas var för sig och de provningar utföras som anges i tillämplig(a) av artikel 5 omfattad(e) standard(er), eller motsvarande provningar för att verifiera produktens överensstämmelse där detta är tillämpligt med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget, och med tillämpliga krav i direktivet.

3.5.2 Det anmälda organet skall anbringa eller låta anbringa sitt identifikationsnummer på varje våg för vilken överensstämmelse med kraven har fastställts samt utfärda ett skriftligt intyg om överensstämmelse på grundval av utförda provningar.

3.5.3. Tillverkaren eller den som representerar honom skall på begäran kunna förete det anmälda organets intyg om överensstämmelse.

4. **EG-verifikation av enstaka objekt**

4.1. EG-verifikation av enstaka objekt innebär att tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen säkerställer och försäkrar att en våg, som i allmänhet är konstruerad för ett visst ändamål och för vilken det intyg som avses i punkt 4.2 har utfärdats, uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv. Tillverkaren eller den som representerar honom skall anbringa CE-märkningen på vågen samt upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse.

4.2. Det anmälda organet skall undersöka vågen och utsätta den för tillämpliga prov angivna i gällande standard(er) enligt artikel 5, eller därmed likvärdiga prov, för att säkerställa att den uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

Det anmälda organet skall anbringa eller låta anbringa sitt identifikationsnummer på varje våg för vilken överensstämmelse med kraven har fastställts samt utfärda ett skriftligt intyg om överensstämmelse på grundval av utförda provningar.

4.3. Syftet med konstruktionshandlingarna enligt bilaga 3 är att göra det möjligt att bedöma om vågen uppfyller kraven i detta direktiv samt att klargöra vågens konstruktion, tillverkning och arbetssätt. Det anmälda organet skall ha tillgång till dessa handlingar.

4.4. Tillverkaren eller den som representerar honom skall på begäran kunna förete det anmälda organets intyg om överensstämmelse."

c) Punkt 5.3.1 och 5.3.2 skall ersättas med följande:

"5.3.1. Om en tillverkare valt att få något av förfarandena enligt punkt 5.1 genomfört i två steg och dessa båda steg kommer att genomföras av två olika parter, skall en våg som genomgått det första steget i förfarandet märkas med identifikationsnumret för det anmälda organ som genomfört detta steg.

5.3.2. Den part som genomfört det första steget i förfarandet skall för varje våg utfärda ett intyg som innehåller de uppgifter som krävs för att vågen skall kunna identifieras och särskild uppgift om vilka undersökningar och provningar som har utförts.

Den part som utför det andra steget i förfarandet skall utföra de undersökningar och provningar som återstår.

Tillverkaren eller den som representerar honom skall på begäran kunna förete det anmälda organets intyg om överensstämmelse."

d) Punkt 5.3.4 skall ersättas med följande:

"5.3.4 När steg två fullgjorts skall CE-märkningen anbringas på vågen tillsammans med identifikationsnumret för det anmälda organ som utfört steg två."

8) I bilaga 4 skall punkt 1.1 ändras på följande sätt:

a) Punkt a skall ersättas med följande:

"a) — CE-märkningen om överensstämmelse, bestående av CE-symbolen enligt bilaga 4, följd av de två sista siffrorna i årtalet för året när märkningen anbringades.

— Identifikationsnumret/-numren för det/de anmälda organ som utfört tillsynen eller EG-verifikationen.

Ovannämnda märkning och påskrifter skall vara anbringade på vågen, tydligt placerade tillsammans."

b) I punkt 2 skall följande strecksats läggas till efter sjätte strecksatsen:

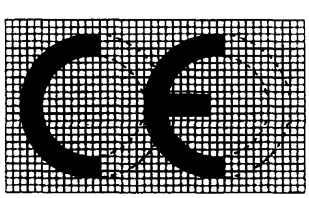
"— de två sista siffrorna i årtalet för året när CE-märkningen anbringades."

9) Bilaga 6 skall ersättas med följande:

"*BILAGA 6*

CE-MÄRKNING OM ÖVERENSSTÄMMELSE

— CE-märkningen om överensstämmelse skall bestå av bokstäverna 'CE' i följande utformning:



— Om CE-märkningen förminskas eller förstoras skall de proportioner som anges i ovanstående modell bibehållas.

— Vertikalt skall de olika komponenterna i CE-märkningen vara ungefär lika höga och inte lägre än 5 mm."

Artikel 9

Direktiv 90/385/EEG ändras på följande sätt:

1) Termen "EG-märke" skall i hela texten ersättas med "CE-märkning".

2) I artikel 4 skall punkt 1 ersättas med följande:

"1. Medlemsstaterna får inte hindra att produkter släpps ut på marknaden eller tas i bruk inom deras territorium om de uppfyller bestämmelserna i detta direktiv och om de bär CE-märkning enligt artikel 12, vilket anger att deras överensstämmelse har bedömts i enlighet med artikel 9."

3) I artikel 4 skall följande punkt läggas till:

"5. a) Om produkterna omfattas av andra direktiv som rör andra aspekter och som också föreskriver CE-märkning, anger denna märkning att produkterna även antas uppfylla bestämmelserna i dessa andra direktiv.

b) Om ett eller flera av dessa direktiv tillåter tillverkaren att under en övergångsperiod välja vilka bestämmelser som skall tillämpas, anger CE-märkningen emellertid endast att produkterna överensstämmer med de direktiv som tillverkaren tillämpar. I sådana fall måste uppgifter om de direktiv som tillämpas, så som dessa offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*, ges i de dokument, meddelanden eller instruktioner som krävs enligt direktiven och som medföljer de berörda produkterna. Dessa dokument, meddelanden eller instruktioner skall vara tillgängliga utan att det är nödvändigt att förstöra den förpackning som håller produkten steril."

4) I artikel 11 skall punkt 1 ersättas med följande:

"1. Medlemsstaterna skall anmäla till kommissionen och övriga medlemsstater vilka organ de har utsett för att genomföra förfarandena enligt artikel 9 samt vilka specifika uppgifter dessa organ har ålagts att utföra och vilka identifikationsnummer kommissionen på förhand har tilldelat dem.

Kommissionen skall i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* offentliggöra en lista över de anmälda organen med identifikationsnummer och de uppgifter för vilka de har anmälts. Kommissionen skall ansvara för att denna lista hålls aktuell."

5) I artikel 12.2 skall andra stycket ersättas med följande:

"Det måste åtföljas av identifikationsnumret för det anmälda organ som svarar för genomförandet av de förfaranden som anges i bilagorna 2, 4 och 5."

6) I artikel 12 skall punkt 3 ersättas med följande:

"3. Det skall vara förbjudet att på produkterna anbringa märkningar som kan vilseleda tredje man vad gäller CE-märkningens innebörd och utformning. Andra

märkningar får anbringas på förpackningen eller bruksanvisningen som medföljer produkten förutsatt att detta inte minskar CE-märkningens synlighet eller läslighet."

7) Artikel 13 skall ersättas med följande:

"*Artikel 13*

Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 7 gäller följande:

a) Om en medlemsstat konstaterar att CE-märkningen har anbringats utan att detta är berättigat, är tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen skyldig att se till att överträdelsen upphör på de villkor som medlemsstaten fastställer.

b) Om den bristande överensstämmelsen fortsätter skall medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda utsläppandet på marknaden av produkten i fråga eller för att säkerställa att den återkallas från marknaden i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 7."

8) Bilaga 2 skall ändras på följande sätt:

a) I punkt 2 skall andra stycket ersättas med följande:

"Tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen skall anbringa CE-märkningen enligt artikel 12 samt upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse.

Denna försäkran skall omfatta ett eller flera identifierade exemplar av produkten och skall behållas av tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen.

CE-märkningen skall åtföljas av identifikationsnumret för det ansvariga anmälda organet."

b) Punkt 6 skall ersättas med följande:

"6. **Administrativa bestämmelser**

6.1. Tillverkaren skall under minst 5 år från det att tillverkningen av produkten har upphört hålla följande tillgängligt för de nationella myndigheterna:

— Försäkran om överensstämmelse.

— Den dokumentation som avses i punkt 3.1 andra strecksatsen.

— De ändringar som avses i punkt 3.4.

— Den dokumentation som avses i punkt 4.2.

— Det anmälda organets beslut och rapporter enligt punkt 3.3, 4.3, 5.3 och 5.4.

6.2. Det anmälda organet skall på begäran tillhandahålla övriga anmälda organ och den behöriga myndigheten all relevant information om godkännanden av kvalitetssystem som utfärdats, vägrats eller återkallats.

6.3. Om varken tillverkaren eller någon som representerar honom är etablerad inom gemenskapen, skall skyldigheten att hålla den tekniska dokumentationen enligt artikel 4.2 tillgänglig för myndigheterna vila på den som ansvarar för att släppa ut produkten på gemenskapsmarknaden."

9) I bilaga 3 skall punkt 7 och 8 ersättas med följande:

"7. **Administrativa bestämmelser**

7.1. Varje anmält organ skall på begäran tillhandahålla övriga anmälda organ och den behöriga myndigheten all relevant information om EG-typintyg och tillägg som det utfärdat, vägrat utfärda eller återkallat.

7.2. Övriga anmälda organ kan få kopior av EG-typintyg och/eller tillägg till sådana. Bilagorna till intygen skall tillhandahållas övriga anmälda organ efter motiverad begäran och efter det att tillverkaren först har underrättats.

7.3. Tillverkaren eller den som representerar honom skall tillsammans med den tekniska dokumentationen behålla en kopia av EG-typintygen och tilläggen till dessa under minst fem år från det att tillverkningen av produkten har upphört.

7.4. Om varken tillverkaren eller den som representerar honom är etablerad inom gemenskapen, är den person som ansvarar för att släppa ut produkten på gemenskapsmarknaden skyldig att hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig för myndigheterna."

10) Bilaga 4 skall ersättas med följande:

"*BILAGA 4*

EG-VERIFIKATION

1. EG-verifikation är det förfarande genom vilket tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen säkerställer och försäkrar att de produkter som omfattas av bestämmelserna i punkt 3 överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

2. Tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen skall vidta alla de åtgärder som behövs för att det i tillverkningsprocessen skall säkerställas att produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och med de tillämpliga kraven i detta direktiv. Tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen skall anbringa CE-märkningen på varje produkt samt upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse.

3. Innan tillverkningen påbörjas skall tillverkaren utarbeta dokument som definierar tillverkningsprocessen, i synnerhet i fråga om sterilisering, tillsammans med alla de rutinmässiga i förväg fastställda bestämmelser som skall tillämpas för att tillförsäkra enhetlighet i produktionen och produktens överensstämmelse med den typ som beskrivs i EG-typintyget samt med de relevanta kraven i detta direktiv.

4. Tillverkaren skall åta sig att upprätta och hålla aktuellt ett system för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden. Upprättandet skall innefatta ett åtagande av tillverkaren att underrätta behöriga myndigheter om följande förhållanden omedelbart efter det att han fått kännedom om dem:

   i) Varje förändring av egenskaper eller prestanda och alla felaktigheter i bruksanvisningen för en produkt som kan leda till eller har lett till en patients död eller en försämring av hans hälsotillstånd.

   ii) Varje tekniskt eller medicinskt skäl som leder till att tillverkaren drar tillbaka en produkt från marknaden.

5. Det anmälda organet skall utföra vederbörliga undersökningar och prov för att kontrollera att produkterna överensstämmer med kraven i detta direktiv genom undersökningar och provningar av produkterna på statistisk grund enligt punkt 6. Tillverkaren måste ge det anmälda organet rätt att bedöma effektiviteten av de åtgärder som vidtas enligt punkt 3, om så är lämpligt med hjälp av kvalitetsrevision.

6. Statistisk verifikation

6.1. Tillverkaren skall presentera de tillverkade produkterna i form av enhetliga partier och skall vidta alla de åtgärder som behövs för att enhetligheten hos varje tillverkat parti skall garanteras i tillverkningsprocessen.

6.2. Ett slumpvis utvalt prov skall tas från varje parti. De produkter som utgör provexemplar skall undersökas individuellt, och lämpliga provningar, definierade i den standard eller de standarder som anges i artikel 5, eller likvärdiga provningar, skall utföras för att verifiera produkternas överensstämmelse med den typ som anges i EG-typintyget och därigenom göra det möjligt att bestämma huruvida partiet kan godkännas eller inte.

6.3. Statistisk kontroll av produkterna skall baseras på egenskaper och förutsätter ett stickprovssystem med följande kriterier:

   — Kvalitetsnivå motsvarande 95 % sannolikhet för godkännande, med icke-överensstämmelse mellan 0,29 och 1 %.

   — Kvalitetsgränsvärde motsvarande 5 % sannolikhet för godkännande, med icke-överensstämmelse mellan 3 och 7 %.

6.4. Om ett parti godkänns skall det anmälda organet anbringa eller låta anbringa sitt identifikationsnummer på varje produkt samt utfärda ett skriftligt intyg om överensstämmelse på grundval av utförda prov. Alla produkter i partiet får släppas ut på marknaden, med undantag av de produkter i partiet som befunnits inte överensstämma med kraven.

   Om ett parti inte godkänns skall det anmälda organet vidta lämpliga åtgärder för att hindra att partiet släpps ut på marknaden. Om det ofta förekommer underkända partier kan det anmälda organet tills vidare upphöra med statistisk verifikation.

   Tillverkaren får på det anmälda organets ansvar anbringa dess identifikationsnummer vid tillverkningen.

6.5. Tillverkaren eller den som representerar honom skall på begäran kunna förete det anmälda organets intyg om överensstämmelse."

11) I bilaga 5 skall punkt 2 andra stycket ersättas med följande:

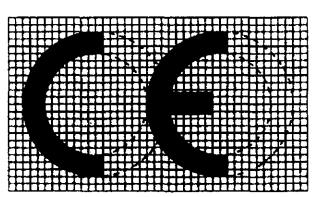
"Tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen skall anbringa CE-märkningen i överensstämmelse med artikel 12 och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse. Denna försäkran skall omfatta ett eller flera identifierade exemplar av produkten och skall behållas av tillverkaren. CE-märkningen skall åtföljas av identifikationsnumret för det ansvariga, anmälda organet."

12) Bilaga 9 skall ersättas med följande:

"*BILAGA 9*

CE-MÄRKNING OM ÖVERENSSTÄMMELSE

— CE-märkningen om överensstämmelse skall bestå av bokstäverna 'CE' i följande utformning:



— Om CE-märkningen förminskas eller förstoras skall de proportioner som anges i ovanstående modell bibehållas.

— Vertikalt skall de olika komponenterna i CE-märkningen vara ungefär lika höga och inte lägre än 5 mm.

Undantag från detta minimimått kan göras för små produkter."

Artikel 10

Direktiv 90/396/EEG ändras på följande sätt:

1) Termen "EG-märke" skall i hela texten ersättas med "CE-märkning".

2) I artikel 4 skall punkt 1 ersättas med följande:

"1. Medlemsstaterna får inte begränsa, hindra eller förbjuda att anordningar släpps ut på marknaden eller tas i bruk om de uppfyller alla bestämmelser i detta direktiv, inbegripet förfarandena vid bedömning av överensstämmelse enligt kapitel II, och om de bär CE-märkning enligt artikel 10."

3) I artikel 8 skall punkt 5 ersättas med följande:

"5. a) Om anordningarna omfattas av andra direktiv som rör andra aspekter och som också föreskriver CE-märkning, anger denna märkning att anordningarna även antas uppfylla bestämmelserna i dessa andra direktiv.

b) Om ett eller flera av dessa direktiv tillåter tillverkaren att under en övergångsperiod välja vilka bestämmelser som skall tillämpas, anger CE-märkningen emellertid endast att anordningarna överensstämmer med de direktiv som tillverkaren tillämpar. I sådana fall måste uppgifter om de direktiv som tillämpas, så som dessa offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*,ges i de dokument, meddelanden eller instruktioner som krävs enligt direktiven och som medföljer de berörda anordningarna."

4) I artikel 9 skall punkt 1 ersättas med följande:

"1. Medlemsstaterna skall anmäla till kommissionen och övriga medlemsstater vilka organ de har utsett för att genomföra förfarandena enligt artikel 8 samt vilka specifika uppgifter dessa organ har ålagts att utföra och vilka identifikationsnummer kommissionen på förhand har tilldelat dem.

Kommissionen skall i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* i informationssyfte offentliggöra en lista över de anmälda organen och de identifikationsnummer de har tilldelats samt ansvara för att denna lista hålls aktuell."

5) I artikel 10 skall punkt 2 ersättas med följande:

"2. Det skall vara förbjudet att på anordningarna anbringa märkningar som kan vilseleda tredje man vad gäller CE-märkningens innebörd och utformning. Andra märkningar får anbringas på anordningen eller informationsskylten förutsatt att detta inte minskar CE-märkningens synlighet eller läslighet."

6) Artikel 11 skall ersättas med följande:

"*Artikel 11*

Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 7 gäller följande:

a) Om en medlemsstat konstaterar att CE-märkningen har anbringats utan att detta är berättigat, är tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen skyldig att bringa produkten i överensstämmelse med bestämmelserna för CE-märkning och att se till att överträdelsen upphör på de villkor som medlemsstaten fastställer.

b) Om den bristande överensstämmelsen fortsätter skall medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda utsläppandet på marknaden av anordningen i fråga eller för att säkerställa att den återkallas från marknaden i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 7."

7) Bilaga 2 skall ändras på följande sätt:

a) I punkt 2.1 skall andra meningen ersättas med följande:

"Tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen skall anbringa CE-märkningen på varje anordning samt upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse."

b) I punkt 2.1 skall sista meningen ersättas med följande:

"CE-märkningen skall åtföljas av identifikationsnumret för det anmälda organ som ansvarar för de i punkt 2.3 beskrivna stickprovskontrollerna."

c) I punkt 3.1 skall andra meningen ersättas med följande:

"Tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen skall anbringa CE-märkningen på varje exemplar av anordningen och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse."

d) I punkt 3.1 skall sista meningen ersättas med följande:

"CE-märkningen skall åtföljas av identifikationsnumret för det anmälda organ som ansvarar för EG-övervakningen."

e) I punkt 4.1 skall andra meningen ersättas med följande:

"Tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen skall anbringa CE-märkningen på varje exemplar av anordningen och upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse."

f) I punkt 4.1 skall sista meningen ersättas med följande:

"CE-märkningen skall åtföljas av identifikationsnumret för det anmälda organ som ansvarar för EG-övervakningen."

g) Punkt 5 och 6 skall ersättas med följande:

"5. EG-VERIFIKATION

5.1. EG-verifikation är det förfarande genom vilket tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen säkerställer och försäkrar att de anordningar som omfattas av bestämmelserna i punkt 3 överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

5.2. Tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen skall vidta alla de åtgärder som behövs för att det i tillverkningsprocessen skall säkerställas att anordningarna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och med de tillämpliga kraven i detta direktiv. Tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen skall anbringa CE-märkningen på varje anordning samt upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse. Försäkran om överensstämmelse får gälla en eller flera anordningar och skall förvaras av tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen.

5.3. Det anmälda organet skall utföra vederbörliga undersökningar och provningar för att kontrollera att anordningarna överensstämmer med kraven i detta direktiv antingen genom undersökning och provning av varje anordning enligt punkt 5.4 eller genom undersökning och provning av anordningarna på statistisk grund enligt punkt 5.5, efter tillverkarens eget val.

5.4. **Verifikation genom undersökning och provning av varje enskild anordning**

5.4.1. Varje anordning skall undersökas och lämpliga provningar utföras som anges i tillämplig(a) standard(er) som omfattas av artikel 5 eller likvärdiga provningar, för att kontrollera anordningens överensstämmelse med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och med tillämpliga krav i detta direktiv.

5.4.2. Det anmälda organet skall anbringa eller låta anbringa sitt identifikationsnummer på varje anordning och utfärda ett skriftligt intyg om överensstämmelse på grundval av utförda prov. Intyget får gälla en eller flera anordningar.

5.4.3. Tillverkaren eller den som representerar honom skall på begäran kunna förete det anmälda organets intyg om överensstämmelse.

5.5. **Statistisk verifikation**

5.5.1. Tillverkaren skall presentera de tillverkade anordningarna i form av enhetliga partier och skall vidta alla de åtgärder som behövs för att enhetligheten hos varje tillverkat parti skall garanteras i tillverkningsprocessen.

5.5.2. Statistisk kontroll skall utföras på följande sätt:

Anordningar skall kontrolleras statistiskt på grundval av sina egenskaper. De skall grupperas i identifierbara partier av enheter av en viss modell som tillverkats under samma förhållanden. Med ojämna mellanrum skall ett parti kontrolleras. De anordningar som utgör ett stickprov skall kontrolleras var och en för sig och de lämpliga provningar som anges i den eller de standard(er) som omfattas av artikel 5 eller likvärdiga provningar skall utföras för att avgöra om partiet skall godkännas eller underkännas.

Ett stickprovssystem med följande kriterier skall tillämpas:

— Kvalitetsnivå motsvarande 95 % sannolikhet för godkännande, med icke-överensstämmelse mellan 0,5 och 1,5 %.

— Kvalitetsgränsvärde motsvarande 5 % sannolikhet för godkännande, med icke-överensstämmelse mellan 5 och 10 %.

5.5.3. Om ett parti godkänns skall det anmälda organet anbringa eller låta anbringa sitt identifikationsnummer på varje anordning samt utfärda ett skriftligt intyg om överensstämmelse på grundval av utförda prov. Samtliga anordningar i partiet får släppas ut på marknaden, utom de produkter i partiet som befunnits inte överensstämma med kraven.

Om ett parti underkänns skall det anmälda organet vidta lämpliga åtgärder för att förhindra att partiet släpps ut på marknaden. Om underkända partier förekommer ofta får det anmälda organet tills vidare upphöra med statistisk verifikation.

Tillverkaren får på det anmälda organets ansvar anbringa dess identifikationsnummer under tillverkningsprocessen.

5.5.4. Tillverkaren eller den som representerar honom skall på begäran kunna förete det anmälda organets intyg om överensstämmelse

6. EG-VERIFIKATION AV ENSTAKA OBJEKT

6.1. EG-verifikation av enstaka objekt är det förfarande genom vilket tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen säkerställer och försäkrar att den berörda anordningen, för vilken det intyg som avses i punkt 2 har utfärdats, överensstämmer med

tillämpliga krav i detta direktiv. Tillverkaren eller den som representerar honom skall anbringa CE-märkningen på anordningen och utfärda ett skriftligt intyg om överensstämmelse, vilket måste behållas.

6.2. Det anmälda organet skall undersöka anordningen och utföra lämpliga provningar, med beaktande av konstruktionsdokumentationen, för att säkerställa anordningens överensstämmelse med de väsentliga kraven i detta direktiv.

Det anmälda organet skall anbringa eller låta anbringa sitt identifikationsnummer på varje godkänd anordning och utfärda ett skriftligt intyg om överensstämmelse på grundval av utförda prov.

6.3. Syftet med konstruktionsdokumentationen enligt bilaga 4 är att göra det möjligt att bedöma om anordningen uppfyller kraven i detta direktiv samt att klargöra anordningens konstruktion, tillverkning och funktion.

Den konstruktionsdokumentation som åsyftas i bilaga 4 skall göras tillgänglig för det anmälda organet.

6.4. Om det anmälda organet bedömer det som nödvändigt kan kontroller och provningar utföras efter installation av anordningen.

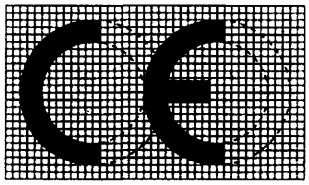
6.5. Tillverkaren eller den som representerar honom skall på begäran kunna förete det anmälda organets intyg om överensstämmelse."

8) Bilaga 3 skall ersättas med följande:

"*BILAGA 3*

CE-MÄRKNING OM ÖVERENSSTÄMMELSE OCH PÅSKRIFTER

1. CE-märkningen om överensstämmelse skall bestå av bokstäverna 'CE' i följande utformning:



CE-märkningen skall åtföljas av identifikationsnumret för det anmälda organ som deltar i tillverkningskontrollen.

2. På anordningen eller dess informationsskylt skall CE-märkningen och följande påskrifter anbringas:

— Tillverkarens namn eller identifikationsmärke.

— Anordningens handelsbeteckning.

— Typ av elförsörjning, i förekommande fall.

— Kategori av anordning.

— De två sista siffrorna i det årtal då CE-märkningen anbringats.

Nödvändig information för installation får läggas till, alltefter typ av anordning.

3. Om CE-märkningen förminskas eller förstoras skall de proportioner som anges i ovanstående modell bibehållas.

Vertikalt skall de olika komponenterna i CE-märkningen vara ungefär lika höga och inte lägre än 5 mm."

Artikel 11

Direktiv 91/263/EEG ändras på följande sätt:

1) Termen "EG-märke" skall i hela texten ersättas med "CE-märkning".

2) I artikel 11.4 skall termen "EG-märket" ersättas med "bokstäverna CE enligt modellen i bilaga 6".

3) I artikel 3 skall punkt 1 ersättas med följande:

"1. Medlemsstaterna skall vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att terminalutrustning kan släppas ut på marknaden och tas i bruk endast om den är försedd med CE-märkning enligt artikel 11, vilket visar att den, då den är korrekt installerad och underhållen samt används för avsedda ändamål, uppfyller kraven i detta direktiv, inbegripet förfarandena vid bedömning av överensstämmelse enligt kapitel II."

4) I artikel 3 skall följande punkt läggas till:

"4. a) Om terminalutrustningen omfattas av andra direktiv som rör andra aspekter och som också föreskriver CE-märkning, anger denna märkning att utrustningen i fråga även antas uppfylla bestämmelserna i dessa andra direktiv.

b) Om ett eller flera av dessa direktiv tillåter tillverkaren att under en övergångsperiod välja vilka bestämmelser som skall tillämpas, anger CE-märkningen emellertid endast att terminalutrustningen överensstämmer med de direktiv som tillverkaren tillämpar. I sådana fall måste uppgifter om de direktiv som tillämpas, så som dessa offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*, ges i de dokument, meddelanden eller instruktioner som krävs enligt direktiven och som medföljer den berörda terminalutrustningen."

5) I artikel 10 skall punkt 1 ersättas med följande:

"1. Medlemsstaterna skall anmäla till kommissionen och övriga medlemsstater vilka organ inom gemenskapen som medlemsstaterna utsett att utföra certifiering, produktkontroller och därtill hörande övervakningsuppgifter inom ramen för det förfarande som anges i artikel 9 samt vilka identifikationsnummer kommissionen på förhand har tilldelat dem.

Medlemsstaterna skall tillämpa de i bilaga 5 angivna minimikriterierna då de utser dessa organ. Organ som uppfyller de kriterier som fastställts genom relevanta harmoniserade standarder, skall anses uppfylla kriterierna i bilaga 5."

6) I artikel 10 skall punkt 3 ersättas med följande:

"3. Kommissionen skall i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* offentliggöra en förteckning över anmälda organ med identifikationsnummer och en förteckning över provningslaboratorier tillsammans med de uppgifter de utsetts att utföra, samt skall säkerställa att denna förteckning hålls aktuell."

7) I artikel 11 skall punkt 1 ersättas med följande:

"1. Terminalutrustning som överensstämmer med detta direktiv märks med CE-märkning bestående av bokstäverna CE, följd av identifikationsnumret för det anmälda organ som deltar i stadiet för tillverkningskontroll och en symbol som anger att utrustningen är avsedd och lämpad för anslutning till det allmänt tillgängliga telenätet. CE-märkningens utformning och övrig information anges i bilaga 6."

8) I artikel 11 skall punkt 2 ersättas med följande:

"2. Det skall vara förbjudet att på terminalutrustningen anbringa märkningar som kan vilseleda tredje man vad gäller CE-märkningens innebörd och utformning enligt bilaga 6 och 7. Andra märkningar får anbringas på utrustningen förutsatt att detta inte minskar CE-märkningens synlighet eller läslighet."

9) Artikel 12 skall ersättas med följande:

"*Artikel 12*

Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 8 gäller följande:

a) Om en medlemsstat konstaterar att CE-märkningen har anbringats utan att detta är berättigat, är tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen skyldig att bringa utrustningen i överensstämmelse med bestämmelserna för CE-märkning och att se till att överträdelsen upphör på de villkor som medlemsstaten fastställer.

b) Om den bristande överensstämmelsen fortsätter skall medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda utsläppandet på marknaden av produkten i fråga eller för att säkerställa att den återkallas från marknaden i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 8."

10) I bilaga 2 och 3 skall punkt 1 sista meningen ersättas med följande:

"Tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen skall på varje produkt anbringa de märkningar som föreskrivs i artikel 11.1 samt upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse med typ."

11) I bilaga 4 skall punkt 1 sista meningen ersättas med följande:

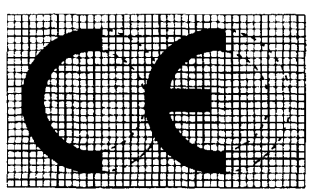
"Tillverkaren eller den som representerar honom skall på varje produkt anbringa de märkningar som föreskrivs i artikel 11.1 samt upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse."

12) Bilaga 6 skall ersättas med följande:

"*BILAGA 6*

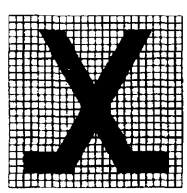
MÄRKNING FÖR TERMINALUTRUSTNING ENLIGT ARTIKEL 11.1

— CE-märkningen om överensstämmelse skall bestå av bokstäverna 'CE' i följande utformning, och åtföljas av den ytterligare information som avses i artikel 11.1.



Bokstäverna CE

Det anmälda organets identifikationsnummer



Symbol som anger lämplighet för anslutning till det allmänt tillgängliga telenätet

(Se *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* för typsnitt.)

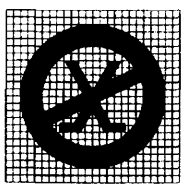
— Om CE-märkningen förminskas eller förstoras skall de proportioner som anges i ovanstående modell bibehållas.

— Vertikalt skall de olika komponenterna i CE-märkningen vara ungefär lika höga och inte lägre än 5 mm."

13) Bilaga 7 ändras på följande sätt:

"*BILAGA 7*

MÄRKNING FÖR UTRUSTNING ENLIGT ARTIKEL 11.4



— Om CE-märkningen förminskas eller förstoras skall de proportioner som anges i ovanstående modell bibehållas.

— Vertikalt skall de olika komponenterna i CE-märkningen vara ungefär lika höga och inte lägre än 5 mm."

Artikel 12

Direktiv 92/42/EEG ändras på följande sätt:

1) Termen "EG-märke" skall i hela texten ersättas med "CE-märkning".

2) I artikel 4 skall punkt 1 ersättas med följande:

"1. Medlemsstaterna får inte begränsa, hindra eller förbjuda att apparater eller pannor släpps ut på marknaden eller tas i bruk inom deras territorium om de uppfyller bestämmelserna i detta direktiv och om de bär CE-märkning enligt artikel 7, vilket anger att de uppfyller alla bestämmelser i detta direktiv, inbegripet förfarandena vid bedömning av överensstämmelse enligt artikel 7 och 8, såvida inte annat har fastställts i fördraget eller i andra direktiv eller gemenskapsbestämmelser."

3) I artikel 4 skall följande läggas till som punkt 5:

"5. a) Om pannorna omfattas av andra direktiv som rör andra aspekter och som också föreskriver CE-märkning, anger denna märkning att pannorna i fråga även antas uppfylla bestämmelserna i dessa andra direktiv.

b) Om ett eller flera av dessa direktiv tillåter tillverkaren att under en övergångsperiod välja vilka bestämmelser som skall tillämpas, anger CE-märkningen emellertid endast att pannorna överensstämmer med de direktiv som tillverkaren tillämpar. I sådana fall måste uppgifter om de direktiv som tillämpas, så som dessa offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*, ges i de dokument, meddelanden eller instruktioner som krävs enligt direktiven och som medföljer de berörda pannorna."

4) I artikel 7 skall punkt 4 ersättas med följande:

"4. CE-märkningen som anger överensstämmelse med kraven i detta direktiv och med övriga bestämmelser som rör medgivande till CE-märkningen samt de påskrifter som anges i bilaga 1 skall fästas på pannorna på så sätt att märkningen är väl synlig, lättläst och inte kan utplånas. Det skall vara förbjudet att på sådana produkter fästa märkningar som kan vilseleda tredje man vad gäller CE-märkningens innebörd och utformning. Andra märkningar får anbringas på pannor och apparater förutsatt att detta inte minskar CE-märkningens synlighet eller läslighet."

5) I artikel 7 skall följande punkt läggas till:

"5. a) Om en medlemsstat eller ett anmält organ konstaterar att CE-märkningen har anbringats utan att detta är berättigat, är tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen skyldig att bringa pannan i överensstämmelse med bestämmelserna för CE-märkning och att se till att överträdelsen upphör på de villkor som medlemsstaten fastställer.

b) Om den bristande överensstämmelsen fortsätter skall medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda utsläppandet på marknaden av produkten i fråga eller för att säkerställa att den återkallas från marknaden. Medlemsstaten skall underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om detta."

6) I artikel 8 skall punkt 1 ersättas med följande:

"1. Medlemsstaterna skall anmäla till kommissionen och övriga medlemsstater vilka organ de har utsett för att genomföra förfarandena enligt artikel 7 samt vilka specifika uppgifter dessa organ har ålagts att utföra och vilka identifikationsnummer kommissionen på förhand har tilldelat dem.

Kommissionen skall i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* offentliggöra en lista över de anmälda organen med identifikationsnummer och de uppgifter för vilka de har anmälts. Kommissionen skall ansvara för att denna lista hålls aktuell."

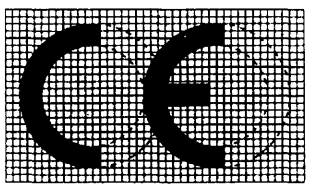
7) Bilaga 1 skall ersättas med följande:

"*BILAGA 1*

CE-MÄRKNING OM ÖVERENSSTÄMMELSE OCH YTTERLIGARE SPECIELL MÄRKNING

1. **CE-märkning om överensstämmelse**

— CE-märkningen om överensstämmelse skall bestå av bokstäverna 'CE' i följande utformning:



— Om CE-märkningen förminskas eller förstoras skall de proportioner som anges i ovanstående modell bibehållas.

— Vertikalt skall de olika komponenterna i CE-märkningen vara ungefär lika höga och inte lägre än 5 mm.

2. **Ytterligare speciell märkning**

— De två sista siffrorna i årtalet för det år då CE-märkningen anbringats.

— Det märke för energiprestanda som beviljas enligt artikel 6 i detta direktiv består av följande symbol:



»

8) Bilaga 4 ändras på följande sätt:

a) I modul C punkt 1 skall sista meningen ersättas med följande:

"Tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen skall anbringa CE-märkningen på varje apparat samt upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse."

b) I modul D punkt 1 skall de två sista meningarna ersättas med följande:

"Tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen skall anbringa CE-märkningen på varje apparat samt upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse. CE-märkningen skall åtföljas av identifikationsnumret för det anmälda organ som ansvarar för de kontroller som avses i punkt 4."

c) I modul E punkt 1 skall de två sista meningarna ersättas med följande:

"Tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen skall anbringa CE-märkningen på varje panna och apparat samt upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse. CE-märkningen skall åtföljas av identifikationsnumret för det anmälda organ som ansvarar för de kontroller som avses i punkt 4."

Artikel 13

Direktiv 73/23/EEG ändras på följande sätt:

1) I ingressen skall följande två stycken läggas till på slutet:

"I beslut 90/683/EEG(*) fastställs de moduler för olika stadier i förfaranden vid bedömning av överensstämmelse som är avsedda att användas i tekniska harmoniseringsdirektiv.

Valet av förfarande får inte leda till en försämring av den säkerhetsnivå för elektrisk utrustning som redan fastställts i hela gemenskapen.

(*) EGT nr L 380, 31.12.1990, s. 13."

2) I artikel 8 skall punkt 1 ersättas med följande:

"1. Innan elektrisk utrustning enligt artikel 1 släpps ut på marknaden skall den förses med CE-märkning enligt artikel 10, vilket anger att den uppfyller bestämmelserna i detta direktiv, inbegripet förfarandena vid bedömning av överensstämmelse enligt bilaga 4."

3) I artikel 8 skall följande läggas till som punkt 3:

"3. a) Om elektrisk utrustning omfattas av andra direktiv som rör andra aspekter och som också föreskriver CE-märkning, anger denna märkning att utrustningen i fråga även antas uppfylla bestämmelserna i dessa andra direktiv.

b) Om ett eller flera av dessa direktiv tillåter tillverkaren att under en övergångsperiod välja vilka bestämmelser som skall tillämpas, anger CE-märkningen emellertid endast att utrustningen överensstämmer med de direktiv som tillverkaren tillämpar. I sådana fall måste uppgifter om de direktiv som tillämpas, så som dessa offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*, ges i de dokument, meddelanden eller instruktioner som krävs enligt direktiven och som medföljer den elektriska utrustningen."

4) Artikel 10 skall ersättas med följande:

"*Artikel 10*

1. CE-märkningen enligt bilaga 3 skall av tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen

anbringas på den elektriska utrustningen eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen, bruksanvisningen eller garantisedeln, på så sätt att den är synlig, läslig och outplånlig.

2. Det skall vara förbjudet att på elektrisk utrustning anbringa märkningar som kan vilseleda tredje man vad gäller CE-märkningens innebörd och utformning. Andra märkningar får emellertid anbringas på den elektriska utrustningen, förpackningen, bruksanvisningen eller garantisedeln förutsatt att detta inte minskar CE-märkningens synlighet eller läslighet.

3) Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 9 gäller följande:

a) Om en medlemsstat konstaterar att CE-märkningen har anbringats utan att detta är berättigat, är tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen skyldig att bringa den elektriska utrustningen i överensstämmelse med bestämmelserna för CE-märkning och att se till att överträdelsen upphör på de villkor som medlemsstaten fastställer.

b) Om den bristande överensstämmelsen fortsätter skall medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda utsläppandet på marknaden av den elektriska utrustningen i fråga eller för att säkerställa att den återkallas från marknaden i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 9."

5) I artikel 11 skall andra strecksatsen utgå.

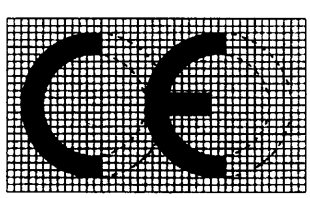
6) Följande bilagor skall läggas till:

"*BILAGA 3*

CE-MÄRKNING OM ÖVERENSSTÄMMELSE OCH EG-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

A. CE-märkning om överensstämmelse

— CE-märkningen om överensstämmelse skall bestå av bokstäverna 'CE' i följande utformning:



— Om CE-märkningen förminskas eller förstoras skall de proportioner som anges i ovanstående modell bibehållas.

— Vertikalt skall de olika komponenterna i CE-märkningen vara ungefär lika höga och inte lägre än 5 mm.

B. EG-försäkran om överensstämmelse

EG-försäkran om överensstämmelse skall innehålla följande:

— Namn och adress på tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen.

— En beskrivning av den elektriska utrustningen.

— Hänvisning till de harmoniserade standarderna.

— Där detta är tillämpligt, hänvisningar till de specifikationer som försäkran om överensstämmelse avser.

— Identifiering av den undertecknare som har befogenhet att göra åtaganden för tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen.

— De två sista siffrorna i årtalet för det år då CE-märkningen anbringats.

BILAGA 4

INTERN TILLVERKNINGSKONTROLL

1. Intern tillverkningskontroll är det förfarande genom vilket tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen, och som uppfyller de i punkt 2 fastställda förpliktelserna, säkerställer och försäkrar att den elektriska utrustningen uppfyller tillämpliga krav i detta direktiv. Tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen skall anbringa CE-märkningen på varje produkt samt upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse.

2. Tillverkaren skall utarbeta den tekniska dokumentation som beskrivs i punkt 3, och han eller den som representerar honom inom gemenskapen skall förvara den på gemenskapens territorium och hålla den tillgänglig för granskning av de behöriga nationella myndigheterna under minst 10 år från det att tillverkningen av produkten har upphört.

Om varken tillverkaren eller någon som representerar honom är etablerad inom gemenskapen, skall denna skyldighet vila på den som släpper ut den elektriska utrustningen på gemenskapsmarknaden.

3. Den tekniska dokumentationen skall göra det möjligt att bedöma hur den elektriska utrustningen överensstämmer med direktivets krav. Den skall täcka den elektriska utrustningens konstruktion, tillverkning och funktion i den mån det är av betydelse för sådan bedömning. Den skall innehålla

— en allmän beskrivning av den elektriska utrustningen,

— översiktliga konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.,

— beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur den elektriska utrustningen fungerar,

— en lista på de standarder som helt eller delvis har följts samt, till den del standarder inte har följts, beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla säkerhetskraven i detta direktiv,

— resultat av gjorda konstruktionsberäkningar, genomförda undersökningar etc.,

— provningsrapporter.

4. Tillverkaren eller den som representerar honom skall bevara en kopia av försäkran om överensstämmelse tillsammans med den tekniska dokumentationen.

5. Tillverkaren skall vidta alla de åtgärder som behövs för att det i tillverkningsprocessen skall säkerställas att de tillverkade produkterna överensstämmer med den tekniska dokumentationen enligt punkt 2 och med tillämpliga krav i detta direktiv."

Artikel 14

1. Medlemsstaterna skall anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv före den 1 juli 1994. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

Dessa bestämmelser skall tillämpas från och med den 1 januari 1995.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser skall de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna skall fram till den 1 januari 1997 tillåta att produkter som överensstämmer med de märkningsbestämmelser som gällde före den 1 januari 1995 släpps ut på marknaden och tas i bruk.

3. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna texterna till de bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv. Kommissionen skall underrätta de övriga medlemsstaterna om detta.

Artikel 15

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 22 juli 1993.

På rådets vägnar

M. OFFECIERS-VAN DE WIELE

Ordförande