

TILSKIPUN RÁÐSINS 93/68/EBE

frá 22. júlí 1993

um breytingar á tilskipunum 87/404/EBE (einföld þrýstihylki), 88/378/EBE (öryggi leikfanga), 89/106/EBE (byggingarvörur), 89/336/EBE (rafsegulsviðssamhæfi), 89/392/EBE (vélar), 89/686/EBE (persónuhlífar), 90/384/EBE (vogarbúnaður sem er ekki sjálfvirkur), 90/385/EBE (virk, ígræðanleg lækningatæki), 90/396/EBE (tæki sem brenna gasi), 91/263/EBE (notendabúnaður til fjarskipta), 92/42/EBE (nýir heitavatskatlar sem brenna fljótandi eða loftkenndu eldsneyti) og 73/23/EBE (rafföng sem notuð eru innan ákveðinna spennumarka)

RÁÐ EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Efnahagsbandalags Evrópu, einkum 100. gr. a,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,

í samvinnu við Evrópuþingið ⁽²⁾,

með hliðsjón af álitni efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

Ráðið hefur þegar samþykkt flokk tilskipana sem miða að því að afnema tæknilegar viðskiptahindranir í samræmi við meginreglurnar sem settar voru með ályktun þess frá 7. maí 1985 um nýja aðferð við tæknilega samhæfingu og staðla ⁽⁴⁾. Í öllum þessum tilskipunum er kveðið á um að „CE“-merkið sé sett á vörur. Í því skyni að einfalda lög-

gjöf bandalagsins og auka samræmi hennar þurfa að koma einsleitari fyrirmæli í stað þessara margvíslegu ákvæða. Því er nauðsynlegt að samræma ákvæði, einkum þau sem taka til vara sem kunna að falla undir gildissvið fleiri ein einnar þessara tilskipana.

Í tilkynningu sinni frá 15. júní 1989 um altæka aðferð við vottun og prófanir ⁽⁵⁾ lagði framkvæmdastjórnin til að settar yrðu sameiginlegar reglur um samræmismarkið „CE“ sem hannað skyldi á einn hátt. Í ályktun sinni frá 21. desember 1989 um altæka aðferð við samræmismat ⁽⁶⁾ samþykkti ráðið sem viðmiðunarreglu að taka upp einsleita aðferð eins og þessa við notkun „CE“-merkisins.

Tveir grundvallarþættir hinnar nýju aðferðar sem beita á eru því grunnkröfurnar og reglur um aðferðir við samræmismat.

Þessi samræming ákvæða um áfestingu og notkun „CE“-merkisins leiðir til þess að nauðsynlegt er að gera gagngerar breytingar á gildandi tilskipunum til samræmis við hið nýja fyrirkomulag.

⁽¹⁾ Stjtið. EB nr. C 160, 20. 6. 1991, bls. 14 og Stjtið. EB nr. C 28, 2. 2. 1993, bls. 16.

⁽²⁾ Stjtið. EB nr. C 125, 18. 5. 1992, bls. 178 og Stjtið. EB nr. C 115, 26. 4. 1993, bls. 117 og ákvörðun frá 14. júlí 1993 (hefur enn ekki verið birt í *Stjórnartíðindum EB*).

⁽³⁾ Stjtið. EB nr. C 14, 20. 1. 1992, bls. 15 og Stjtið. EB nr. C 129, 10. 5. 1993, bls. 3.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB nr. C 136, 4. 6. 1985, bls. 1.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB nr. C 231, 8. 9. 1989, bls. 3 og Stjtið. EB nr. C 267, 19. 10. 1989, bls. 3.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB nr. C 10, 16. 1. 1990, bls. 1.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

fjarskipta ásamt gagnkvæmri viðurkenningu á samræmi ⁽¹⁰⁾;

I. gr.

11. Tilskipun ráðsins 92/42/EBE frá 21. maí 1992 um kröfur varðandi orkuskil nýrra heitavatnskatla sem brenna fljótandi eða loftkenndu eldsneyti ⁽¹¹⁾;

Eftirtöldum tilskipunum er hér með breytt:

12. Tilskipun ráðsins 73/23/EBE frá 19. febrúar 1973 um samhæfingu laga aðildarríkjanna um rafföng sem notuð eru innan ákveðinna spennumarka ⁽¹²⁾.

1. Tilskipun ráðsins 87/404/EBE frá 25. júní 1987 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi einföld þrýstihylki ⁽¹⁾;

2. gr.

2. Tilskipun ráðsins 88/378/EBE frá 3. maí 1988 um samræmingu laga aðildarríkjanna um öryggi leikfanga ⁽²⁾;

Tilskipun 87/404/EBE er breytt sem hér segir:

3. Tilskipun ráðsins 89/106/EBE frá 21. desember 1988 um samræmingu á lögum og stjórnisýslufyrirmælum aðildarríkjanna um byggingarvörur ⁽³⁾;

1. Hugtakið „CE-merki“ kemur í staðinn fyrir „EB-merki“ alls staðar í textanum.

4. Tilskipun ráðsins 89/336/EBE frá 3. maí 1989 um samræmingu laga aðildarríkjanna um rafsegulviðssamhæfi ⁽⁴⁾;

2. Í 5. gr. komi eftirfarandi texti í stað fyrstu málsgreinar:

5. Tilskipun ráðsins 89/392/EBE frá 14. júní 1989 um samræmingu laga aðildarríkjanna um vélar ⁽⁵⁾;

„1. Aðildarríkin skulu ganga út frá því að hylki sem bera CE-merkið uppfylli öll ákvæði þessarar tilskipunar, þar með taldar reglur um aðferðir við samræmistat sem um getur í II. kafla.

6. Tilskipun ráðsins 89/686/EBE frá 21. desember 1989 um samræmingu laga aðildarríkjanna um persónuhlífar ⁽⁶⁾;

Aðildarríkin skulu ganga út frá því að grunnkröfum um öryggi sem um getur í 3. gr. sé fullnægt ef hylki eru í samræmi við innlenda staðla sem fela í sér samræmda staðla sem vísað hefur verið til í *Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins* með birtingu tilvísunarnúmera þeirra. Aðildarríkin skulu birta tilvísunarnúmer slíkra innlendra staðla.“

7. Tilskipun ráðsins 90/384/EBE frá 20. júní 1990 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi vogarbúnað sem er ekki sjálfvirkur ⁽⁷⁾;

3. Eftirfarandi málsgrein bætist við 5. gr.:

8. Tilskipun ráðsins 90/385/EBE frá 20. júní 1990 um samræmingu laga aðildarríkjanna um virk, ígræðanleg lækningatæki ⁽⁸⁾;

„3. a) Ef hylkin falla undir ákvæði annarra tilskipana sem taka til annarra þátta og kveða einnig á um að setja skuli CE-merki á vörur gefur þetta merki til kynna að viðkomandi hylki teljist einnig vera í samræmi við ákvæði þessara annarra tilskipana.

9. Tilskipun ráðsins 90/396/EBE frá 29. júní 1990 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi tæki sem brenna gasi ⁽⁹⁾;

b) Heimili ein eða fleiri þessara tilskipana framleiðanda að velja hvaða fyrirkomulag hann notar á aðlögunartíma skal CE-merkið gefa til kynna að samræmi sé aðeins við þær tilskipanir sem framleiðandinn beitir. Í þessu tilviki skulu tilvísanir í þær tilskipanir sem beitt er, eins og þær eru birtar í *Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins*, koma fram í þeim skjöllum, auglýsingum eða fyrirmælum sem krafist er í tilskipununum og fylgja slíkum hylkjum.“

10. Tilskipun ráðsins 91/263/EBE frá 29. apríl 1991 um samhæfingu laga aðildarríkjanna um notendabúnað til

⁽¹⁾ Stjttíð. EB nr. L 220, 8. 8. 1987, bls. 48. Tilskipuninni var breytt með tilskipun 90/488/EBE (Stjttíð. EB nr. L 270, 2. 10. 1990, bls. 25).

⁽²⁾ Stjttíð. EB nr. L 187, 16. 7. 1988, bls. 1.

⁽³⁾ Stjttíð. EB nr. L 40, 11. 2. 1989, bls. 12.

⁽⁴⁾ Stjttíð. EB nr. L 139, 23. 5. 1989, bls. 19. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 92/31/EBE (Stjttíð. EB nr. L 126, 12. 5. 1992, bls. 11).

⁽⁵⁾ Stjttíð. EB nr. L 183, 29. 6. 1989, bls. 9. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 91/368/EBE (Stjttíð. EB nr. L 198, 22. 7. 1991, bls. 16).

⁽⁶⁾ Stjttíð. EB nr. L 399, 30. 12. 1989, bls. 18.

⁽⁷⁾ Stjttíð. EB nr. L 189, 20. 7. 1990, bls. 1.

⁽⁸⁾ Stjttíð. EB nr. L 189, 20. 7. 1990, bls. 17.

⁽⁹⁾ Stjttíð. EB nr. L 196, 26. 7. 1990, bls. 15.

⁽¹⁰⁾ Stjttíð. EB nr. L 128, 23. 5. 1991, bls. 1.

⁽¹¹⁾ Stjttíð. EB nr. L 167, 22. 6. 1992, bls. 17.

⁽¹²⁾ Stjttíð. EB nr. L 77, 26. 3. 1972, bls. 29.

4. Í stað fyrstu málsgreinar 9. gr. komi eftirfarandi texti:

„1. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum um þá samþykktu aðila sem þau hafa skipað til að framfylgja reglum sem um getur í 1. og 2. mgr. 8. gr. ásamt þeim sérstöku verkefnum sem þessum aðilum hefur verið falið að leysa af hendi og hvaða kenninúmer framkvæmdastjórnin hefur úthlutað þeim.

Framkvæmdastjórnin skal birta í *Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins* skrá yfir tilkynnta aðila ásamt kenninúmerum þeirra og verkefnum sem þeim hafa verið falin. Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að skráin sé uppfærð.“

5. Í stað 11. gr. komi eftirfarandi texti:

„EB-sannprófun*11. gr.*

1. EB-sannprófun er ferlið sem framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan bandalagsins framkvæmir þegar hann gengur úr skugga um og lýsa yfir að hylkin sem hafa verið prófuð samkvæmt 3. málsgrein séu í samræmi við þá gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu eða við hönnunar- og framleiðsluáætlunina sem um getur í 3. lið II. viðauka og gefið hefur verið út vottorð um að þau uppfylli kröfur.

2. Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið tryggi að hylkin séu í samræmi við gerð þá sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu eða hönnunar- og framleiðsluáætlunina sem um getur í 3. lið II. viðauka. Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan bandalagsins skal setja CE-merkið á hvert hylki og gefa út samræmisýfirlýsingu.

3. Samþykktur aðili skal framkvæma viðeigandi rannsóknir og prófanir til að ganga úr skugga um að hylkin séu í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar með því að rannsaka og prófa þau í samræmi við eftirfarandi:

- 3.1. Framleiðandinn skal afhenda hylki sín í einsleitum framleiðslulotum og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að hver lota í framleiðsluferlinu sé einsleit.
- 3.2. Framleiðslulotunum skal fylgja EB-gerðarprófunarvottorðið sem um getur í 10. gr. eða, ef hylkin eru ekki framleidd í samræmi við viðurkennda frumgerð, hönnunar- og framleiðsluáætlunin sem um getur í 3. lið II. viðauka. Í því tilviki rannsakar samþykkti skoðunaraðilinn áætlunina áður en EB-sannprófunin fer fram til að votta að hún sé í samræmi við reglur.

3.3. Þegar framleiðslulota er rannsökuð skal skoðunaraðilinn ganga úr skugga um að hylkin hafi verið framleidd og prófuð í samræmi við hönnunar- og framleiðsluáætlunina og til að prófa styrk þeirra skal hann framkvæma vatnsþrýstingsprófun eða jafngilda loftþrýstingsprófun á öllum hylkjum í lotunni við þrýsting þar sem Ph er jafnt og 1,5 sinnum reiknaður hönnunarþrýstingur. Loftþrýstingsprófunin er háð því að aðildarríkið þar sem hún er framkvæmd samþykki öryggisákvæðin sem farið er eftir við prófunina.

Enn fremur skal skoðunaraðilinn prófa gæði suðu á prófunarsýnum sem að vali framleiðanda eru tekin úr efni eða hylki. Prófunin er gerð á suðu eftir endilöngu. Þar sem notaðar eru mismunandi aðferðir við að sjóða eftir endilöngu og á hringferli skal þó endurtaka prófunina á soðnum hringingskeytum.

Hylkin sem um getur í lið 2.1.2 í I. viðauka skulu prófuð með vatnsþrýstingsprófun, í stað prófunar á prófunarsýnum, og er hún framkvæmd á fimm hylkjum sem eru tekin af handahófi úr hverri framleiðslulotu til að ganga úr skugga um að þau séu í samræmi við kröfurnar í lið 2.1.2 í I. viðauka.

3.4. Viðurkenndur aðili setur eða lætur setja kenninúmer sitt á sérhvert hylki í viðurkenndum framleiðslulotum og gefur út skriflegt samræmisvottorð um prófanir sem fram hafa farið. Öll hylkin í lotunni má markaðssetja að undanskildum þeim sem ekki hafa staðist vatnsþrýstingsprófun eða loftþrýstingsprófun.

Ef framleiðslulota er hafnað skal tilkynntur aðili eða lögbær yfirvöld gera viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir að sú lota verði markaðssett. Ef framleiðslulotum er oft hafnað getur tilkynntur aðili frestað tölfraðilegri sannprófun.

Framleiðandi má á ábyrgð tilkynnts aðila setja kenninúmer hins síðarnefnda á vöruna meðan á framleiðslu stendur.

3.5. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans skal geta lagt fram þau samræmisvottorð viðurkennds aðila sem um getur í undirlið 3.4. sé þess óskað.

6. Í 1. mgr. 12. gr. komi eftirfarandi texti í stað fyrsta málsliðar:

„1. Framleiðandi sem innir af hendi skyldur samkvæmt 13. gr. skal setja CE-merkið sem kveðið er á um í 16. gr. á hylki sem samkvæmt yfirlýsingu hans eru í samræmi við:

— hönnunar- og framleiðsluáætlunina sem um getur í 3. lið II. viðauka og vottorð hefur verið gefið út um að kröfum sé fullnægt, eða

— viðurkennda frumgerð.“

7. Eftirfarandi texti komi í stað 15. gr.:

„15. gr.

Með fyrirvara um 7. gr.:

a) komist aðildarríki að því að CE-merki hafi verið sett ranglega á vöru ber framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa hans með staðfestu innan bandalagsins skylda til að sjá til þess að varan samræmist ákvæðum um CE-merkingar og að bundið sé endi á brotið samkvæmt skilyrðum sem aðildarríkið setur;

b) ef ósamræmi heldur áfram skulu aðildarríkin grípa til allra viðeigandi ráðstafana til að takmarka eða banna markaðssetningu viðkomandi vöru í samræmi við ferlið sem mælt er fyrir um í 7. gr.“

8. Í stað annarrar undirgreinar 1. mgr. 16. gr. komi eftirfarandi texti:

„Á CE-samræmismerkinu skulu vera hástafirnir „CE“ með því formi sem sýnishornið í II. viðauka gefur til kynna. Á eftir CE-merkinu skal koma kenninúmerið sem um getur í 1. mgr. 9. gr. og táknað samþykktu skoðunaraðilann sem sér um CE-sannpröfun eða CE-efirlit.“

9. Í stað annarrar undirgreinar 16. gr. komi eftirfarandi texti:

„2. Óleyfilegt er að setja á hylki merki sem líklegt er að villi um fyrir þriðja aðila hvað varðar þýðingu og form CE-merkisins. Setja má hvers konar aðrar merkingar á hylkin eða merkiplötu, að því tilskildu að þær hindri ekki að CE-merkið sjáist vel og sé vel læsilegt.“

10. Í stað 1. liðar II. viðauka komi eftirfarandi texti:

„1. CE-MERKI OG ÁLETRANIR

1. a) **CE-samræmismerking**

— CE-samræmismerkið skal samanstanda af hástöfunum „CE“ með eftirfarandi útliti:

— Ef CE-merkið er minnkað eða stækkað skulu hlutföllin í teikningunni hér að framan vera óbreytt.

— Einstakir hlutar CE-merkisins skulu að svo miklu leyti sem unnt er hafa sömu lóðréttu mál og mega þau ekki vera lægri en 5 mm.

1. b) **Áletranir**

Á hylkinu eða merkiplötunni skulu að minnsta kosti koma fram eftirfarandi upplýsingar:

— hámarksvinnuþrýstingur (PS í börum),

— hámarksvinnuhitastig (T_{max} í °C),

— lágmarksvinnuhitastig (T_{min} í °C),

— rúmtak hylkisins (V í l),

— nafn eða merki framleiðanda,

— tegund og rað- eða lotunúmer hylkisins,

— tveir síðustu stafirnir í ártalinu fyrir árið þegar merkið var sett á.

Ef merkiplata er notuð skal hún vera þannig hönnuð að ekki sé hægt að endurnota hana og á henni skal vera nægilegt autt rými svo hægt sé að gefa aðrar upplýsingar.“

3. gr.

Tilskipun 88/378/EBE er breytt sem hér segir:

1. Hugtakið „CE-merki“ kemur í staðinn fyrir „EB-merki“ alls staðar í textanum.

2. Í 5. gr. komi eftirfarandi texti í stað fyrstu málsgreinar:

„1. Aðildarríkin skulu ganga út frá því að leikföng sem bera CE-merkið sem mælt er fyrir um í 11. gr. uppfylli öll ákvæði þessarar tilskipunar, þar með talda reglur um aðferðir við samræmismat sem um getur í 8., 9. og 10. gr.

Aðildarríkin skulu ganga út frá því að grunnkröfum um öryggi sem um getur í 3. gr. sé fullnægt ef leikföng eru í samræmi við innlenda staðla sem fela í sér samræmda staðla sem vísað hefur verið til í *Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins* með birtingu tilvísunarnúmera þeirra. Aðildarríkin skulu birta tilvísunarnúmer slíkra innlendra staðla.“

3. Eftirfarandi málsgrein bætist við 5. gr.:

„3. a) Ef leikföngin falla undir ákvæði annarra tilskipana sem taka til annarra þátta og kveða einnig á um að setja skuli CE-merki á vörur gefur þetta merki til kynna að viðkomandi leikföng teljist einnig vera í samræmi við ákvæði þessara annarra tilskipana.

b) Heimili ein eða fleiri þessara tilskipana framleiðanda að velja hvaða fyrirkomulag hann notar á aðlögunartíma skal CE-merkið gefa til kynna að samræmi sé aðeins við þær tilskipanir sem framleiðandinn beitir. Í þessu tilviki skulu tilvísanir í þær tilskipanir sem beitt er, eins og þær eru birtar í *Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins*, koma fram í þeim skjölum, auglýsingum eða fyrirmælum sem krafist er í tilskipununum og fylgja slíkum leikföngum, eða ef svo er ekki, á umbúðum þeirra.“

4. Í stað annarrar málsgreinar 9. gr. komi eftirfarandi texti:

„2. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum um þá samþykktu aðila sem þau hafa tilnefnt til að framkvæma CE-gerðarprófunina sem um getur í 2. mgr. 8. gr. og í 10. gr. ásamt þeim sérstöku verkefnum sem þessum aðilum hefur verið falið að leysa af hendi og hvaða kenninúmer framkvæmdastjórnin hefur úthlutað þeim.

Framkvæmdastjórnin skal birta í *Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins* skrá yfir tilkynnta aðila ásamt kenninúmerum þeirra og verkefnum sem þeim hafa verið falin. Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að skráin sé uppfærð.“

5. Í stað annarrar málsgreinar 11. gr. komi eftirfarandi texti:

„3. Á CE-samræmismerkinu skulu vera hástafirnir „CE“ með því formi sem sýnishornið í V. viðauka gefur til kynna.“

6. Í stað þriðju málsgreinar 11. gr. komi eftirfarandi texti:

„3. Óleyfilegt er að setja á leikfang merki sem líklegt er að villi um fyrir þriðja aðila hvað varðar þýðingu og form CE-merkisins. Setja má hvers konar aðrar merkingar á leikföngin, umbúðir þeirra eða merkimiða, að því tilskildu að þær hindri ekki að CE-merkið sjáist vel og sé vel læsilegt.“

7. Eftirfarandi málsgrein bætist við 12. gr.:

„1 a. Með fyrirvara um 7. gr.:

a) komist aðildarríki að því að CE-merki hafi verið sett ranglega á vöru ber framleiðanda eða viður-

kenndum fulltrúa hans með staðfestu innan bandalagsins skylda til að sjá til þess að varan samræmist ákvæðum um CE-merkingar og að bundið sé endi á brotið samkvæmt skilyrðum sem aðildarríkið setur;

b) ef ósamræmi heldur áfram skulu aðildarríkin grípa til allra viðeigandi ráðstafana til að takmarka eða banna markaðssetningu viðkomandi vöru eða tryggja að hún verði innkölluð af markaði í samræmi við ferlið sem mælt er fyrir um í 7. gr.“

8. Eftirfarandi viðauki bætist við:

„V. VIÐAUKI

CE-SAMRÆMISMERKING

— CE-samræmismerkið skal samanstanda af hástöfumunum „CE“ með eftirfarandi útliti:

— Ef CE-merkið er minnkað eða stækkað skulu hlutföllin í teikningunni hér að framan vera óbreytt.

— Einstakir hlutar CE-merkisins skulu að svo miklu leyti sem unnt er hafa sömu lóðréttu mál og mega þau ekki vera lægri en 5 mm.“

4. gr.

Tilskipun 89/106/EBE er breytt sem hér segir:

1. Hugtakið „CE-merki“ kemur í staðinn fyrir „EB-merki“ alls staðar í textanum.

2. Í 2. gr. komi eftirfarandi texti í stað annarrar málsgreinar:

„2. a) Ef vörurnar falla undir ákvæði annarra tilskipana sem taka til annarra þátta og kveða einnig á um að setja skuli CE-merki á vörur eins og um getur í 2. mgr. 4. gr. gefur þetta merki til kynna að viðkomandi vörur teljist einnig vera í samræmi við ákvæði þessara annarra tilskipana.

b) Heimili ein eða fleiri þessara tilskipana framleiðanda að velja hvaða fyrirkomulag hann notar á aðlögunartíma skal CE-merkið gefa til kynna að

samræmi sé aðeins við þær tilskipanir sem framleiðandinn beitir. Í þessu tilviki skulu tilvísanir í þær tilskipanir sem beitt er, eins og þær eru birtar í *Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins*, koma fram í þeim skjölum, auglýsingum eða fyrirmælum sem krafist er í tilskipununum og fylgja slíkum vörum.“

3. Í 2. mgr. 4. gr. komi eftirfarandi texti í stað inngangsins:

„1. Aðildarríkin skulu ganga út frá því að vörur henti til áformaðra nota ef þær eru þannig gerðar að rétt hönnuð og byggð verk sem þær eru notaðar í uppfylli grunnkröfurnar sem um getur í 3. gr. og ef vörurnar eru merktar með CE-merkinu sem gefur til kynna að þær uppfylli öll ákvæði þessarar tilskipunar, þar með taldar reglurnar um aðferðir við samræmist mat sem mælt er fyrir um í V. kafla og reglurnar sem mælt er fyrir um í III. kafla. EC-merkið gefur til kynna:“

4. Í 6. mgr. 4. gr. komi eftirfarandi texti í stað fyrstu undirgreinar:

„6. CE-merkið táknað að vörur séu í samræmi við kröfur 2. og 4. málsgreinar þessarar greinar. Framleiðandi eða umboðsmaður hans með staðfestu innan bandalagsins ber ábyrgð á að CE-merkið sé sett á vöruna, ásettan merkimiða, umbúðirnar eða meðfylgjandi viðskiptaskjöl.“

5. Í 15. gr. komi eftirfarandi texti í stað annarrar málsgreinar:

„2. Með fyrirvara um 21. gr.:

- a) komist aðildarríki að því að CE-merki hafi verið sett ranglega á vöru ber framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa hans með staðfestu innan bandalagsins skylda til að sjá til þess að varan samræmist ákvæðum um CE-merkingar og að bundinn sé endi á brotið samkvæmt skilyrðum sem aðildarríkið setur;
- b) ef ósamræmi heldur áfram skulu aðildarríkin grípa til allra viðeigandi ráðstafana til að takmarka eða banna markaðssetningu viðkomandi vöru eða tryggja að hún verði innkölluð af markaði í samræmi við ferlið sem mælt er fyrir um í 21. gr.“

6. Í 15. gr. komi eftirfarandi texti í stað þriðju málsgreinar:

„3. Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að banna að sett verði á vörur merki sem líklegt er að villi um fyrir þriðja aðila hvað varðar þýðingu og form CE-merkisins. Setja má hvers konar aðrar merkingar á vörurnar eða merkiplötu, að því tilskildu að þær

hindri ekki að CE-merkið sjáist vel og sé vel læsilegt.“

7. Í 18. gr. komi eftirfarandi texti í stað fyrstu málsgreinar:

„1. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum um vottunina og skoðunaraðilana og prófunarstofur sem þau hafa tilnefnt til að leysa af hendi verkefni í sambandi við tæknisamþykki, vottun samræmis, skoðanir og prófanir samkvæmt tilskipun þessari ásamt nöfnum, pósthöngum þeirra og þeim kenninúmerum sem framkvæmdastjórnin hefur úthlutað þeim.

Framkvæmdastjórnin skal birta í *Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins* skrá yfir tilkynnta aðila ásamt kenninúmerum þeirra og verkefnum sem þeim hafa verið falin. Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að skráin sé uppfærð.“

8. Í stað 4. liðar III. viðauka komi eftirfarandi texti:

„4.1. CE-samræmismörking

— CE-samræmismerkið skal samanstanda af hástöfunum „CE“ með eftirfarandi útliti:

— Ef CE-merkið er minnkað eða stækkað skulu hlutföllin í teikningunni hér að framan vera óbreytt.

— Einstakir hlutar CE-merkisins skulu að svo miklu leyti sem unnt er hafa sömu lóðréttu mál og mega þau ekki vera lægri en 5 mm.

— Á eftir CE-merkinu skal koma kenninúmer þess aðila sem tekur þátt í eftirlitsþætti framleiðslunnar.

Viðbótarupplýsingar

— Auk CE-merkisins skal fylgja nafn eða auðkenni framleiðanda, að minnsta kosti tveir síðustu stafirnir í ártalinu fyrir árið þegar merkið var sett á og ef við á númer CE-samræmisvottorðsins og ef við á ábending um einkenni vörunnar á grundvelli tækniforskrifta.“

5. gr.

Tilskipun 89/336/EBE er breytt sem hér segir:

1. Hugtakið „CE-merki“ kemur í staðinn fyrir „EB-merki“ alls staðar í textanum.

2. Í stað 3. gr. komi eftirfarandi texti:

„3. gr.

Aðildarríkin skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að því aðeins megi markaðssetja eða taka í notkun tækin sem um getur í 2. gr. að þau hafi CE-merkið sem kveðið er á um í 10. gr. þar sem fram kemur að þau séu í samræmi við allar kröfur þessarar tilskipunar, þar með taldar reglur um aðferðir við samræmismat sem mælt er fyrir um í 10. gr. ef þau eru rétt sett upp og við haldið og notuð í tilætluðum tilgangi.“

3. Eftirfarandi bætist við 1. mgr. 10. gr. sem fimmta undirgrein:

„Aðildarríkin skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að banna að sett verði á tæki, umbúðir þeirra, leiðbeiningar um notkun og ábyrgðarskírteini merki sem líklegt er að villi um fyrir þriðja aðila hvað varðar þýðingu og form CE-merkisins. Setja má hvers konar aðrar merkingar á tæki, umbúðir þess, leiðbeiningar um notkun eða ábyrgðarskírteini að því tilskildu að þær hindri ekki að CE-merkið sjáist vel og sé vel læsilegt.“

4. Í 6. mgr. 10. gr. komi eftirfarandi texti í stað fyrstu undirgreinar:

„6. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um þau lögbæru yfirvöld sem um getur í þessari grein og þá aðila sem bera ábyrgð á að gefa út CE-gerðarprófunarvottorðin sem um getur í 5. málsgrein, ásamt þeim sérstöku verkefnum sem þessum aðilum hefur verið falið að sinna og hvaða kenninúmer framkvæmdastjórnin hefur úthlutað þeim.

Framkvæmdastjórnin skal birta í *Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins* skrá yfir tilkynnt yfirvöld og aðila ásamt kenninúmerum þeirra og verkefnum sem þessum aðilum hefur verið falið að sinna. Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að skráin sé uppfærð.“

5. Eftirfarandi málsgrein er bætt við 10. gr.:

„7. Með fyrirvara um 9. gr.:

a) komist aðildarríki eða lögbær yfirvöld að því að CE-merki hafi verið sett ranglega á vöru þar sem framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa hans með staðfestu innan bandalagsins skylda til að sjá til þess að varan samræmist ákvæðum um CE-merkingar og að bundinn sé endi á brotið

samkvæmt skilyrðum sem aðildarríkið setur;

b) ef ósamræmi heldur áfram skulu aðildarríkin grípa til allra viðeigandi ráðstafana til að takmarka eða banna markaðssetningu viðkomandi vöru eða tryggja að hún verði innkölluð af markaði í samræmi við ferlið sem mælt er fyrir um í 9. gr.“

6. Í stað 2. liðar I. viðauka komi eftirfarandi texti:

„2. CE-samræmismerking

— CE-samræmismerkið skal samanstanda af hástöfunum „CE“ með eftirfarandi útliti:

— Ef CE-merkið er minnkað eða stækkað skulu hlutföllin í teikningunni hér að framan vera óbreytt.

— Ef tæki falla undir ákvæði annarra tilskipana um aðra þætti þar sem einnig er kveðið á um CE-samræmismerki á vörur gefur þetta merki til kynna að viðkomandi tæki teljist einnig vera samræmi við þessar aðrar tilskipanir.

— Heimili ein eða fleiri þessara tilskipana framleiðanda að velja hvaða fyrirkomulag hann notar á aðlögunartíma sýnir CE-merkið að það sé eingöngu í samræmi við ákvæði þeirra tilskipana sem framleiðandi beitir. Í þessu tilviki skulu tilvísanir í þær tilskipanirnar sem beitt er, eins og þær eru birtar í *Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins*, koma fram í þeim skjölum, auglýsingum eða fyrirmælum sem krafist er í tilskipununum og fylgja slíkum tækjum.

— Einstakir hlutar CE-merkisins skulu að svo miklu leyti sem unnt er hafa sömu lóðréttu mál og mega þau ekki vera lægri en 5 mm.

6. gr.

Tilskipun 89/392/EBE er breytt sem hér segir:

1. Hugtakið „CE-merki“ kemur í staðinn fyrir „EB-merki“ alls staðar í textanum.

2. Í 8. gr. komi eftirfarandi texti í stað fimmtu málsgreinar:

„3. a) Ef vélarnar falla undir ákvæði annarra tilskipana sem taka til annarra þátta og kveða einnig á um að setja skuli CE-merki á vörur gefur þetta merki til kynna að viðkomandi vélar teljist einnig vera í samræmi við ákvæði þessara annarra tilskipana.

b) Heimili ein eða fleiri þessara tilskipana framleiðanda að velja hvaða fyrirkomulag hann notar á aðlögunartíma skal CE-merkið gefa til kynna að samræmi sé aðeins við ákvæði þeirra tilskipana sem framleiðandi beitir. Í þessu tilviki skulu tilvísanir í þær tilskipanirnar sem beitt er, eins og þær eru birtar í *Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins*, koma fram í þeim skjölum, auglýsingum eða fyrirmælum sem krafist er í tilskipununum og fylgja slíkum vélum.“

3. Í 9. gr. komi eftirfarandi texti í stað fyrstu málsgreinar:

„1. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum um þá samþykktu aðila sem þau hafa tilnefnt til að framfylgja reglunum sem um getur í 8. gr. ásamt þeim sérstöku verkefnum sem þessum aðilum hefur verið falið að leysa af hendi og hvaða kenninúmer framkvæmdastjórnin hefur úthlutað þeim.

Framkvæmdastjórnin skal birta í *Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins* skrá yfir tilkynnta aðila ásamt kenninúmerum þeirra og verkefnum sem þeim hafa verið falin. Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að skráin sé uppfærð.“

4. Í 10. gr. komi eftirfarandi texti í stað fyrstu málsgreinar:

„Á CE-samræmismerkinu skulu vera hástafirnir „CE“ með því formi sem sýnishornið í III. viðauka gefur til kynna.

5. Í 10. gr. komi eftirfarandi texti í stað þriðju málsgreinar:

„3. Óleyfilegt er að setja á vélar merki sem líklegt er að villi um fyrir þriðja aðila hvað varðar þýðingu og form CE-merkisins. Setja má hvers konar aðrar merkingar á vélarnar að því tilskildu að þær hindri ekki að CE-merkið sjáist vel og sé vel læsilegt.“

6. Eftirfarandi málsgrein bætist við 10. gr.:

„Með fyrirvara um 7. gr.:

a) komist aðildarríki að því að CE-merki hafi verið sett ranglega á vöru ber framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa hans með staðfestu innan bandalagsins skylda til að sjá til þess að varan samræmist ákvæðum um CE-merkingar og að bundinn sé endi

á brotið samkvæmt skilyrðum sem aðildarríkið setur;

b) ef ósamræmi heldur áfram skulu aðildarríkin grípa til allra viðeigandi ráðstafana til að takmarka eða banna markaðssetningu viðkomandi vöru eða tryggja að hún verði innkölluð af markaði í samræmi við ferlið sem mælt er fyrir um í 7. gr.“

7. Líð 1.7.3. í I. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað annars undirliðar komi eftirfarandi texti:

„— CE-merkið (sjá III. viðauka).“

b) Fimmti undirliður bætist við:

„— smíðaár.“

8. Í stað III. viðauka komi eftirfarandi texti:

„III. VIÐAUKI

CE-SAMRÆMISMERKING

— CE-samræmismerkið skal samanstanda af hástöfunum „CE“ með eftirfarandi útliti:

— Ef CE-merkið er minnkað eða stækkað skulu hlutföllin í teikningunni hér að framan vera óbreytt.

— Einstakir hlutar CE-merkisins skulu að svo miklu leyti sem unnt er hafa sömu lóðréttu mál og mega þau ekki vera lægri en 5 mm. Ef um smágerðar vélar er að ræða má falla frá kröfu um lágmarks-mál.“

7. gr.

Tilskipun 89/686/EBE er breytt sem hér segir:

1. Hugtakið „CE-merki“ kemur í staðinn fyrir „EB-merki“ alls staðar í textanum.

2. Í 4. gr. komi eftirfarandi texti í stað fyrstu málsgreinar:

„1. Aðildarríkjum er óheimilt að banna, takmarka eða hindra að persónuhlífar eða íhlutar í persónuhlífar, sem uppfylla kröfur þessarar tilskipunar og merktar

eru með CE-merkinu, verði settar á markaðinn ef þær uppfylla öll ákvæði þessarar tilskipunar, þar með talin ákvæði sem taka til vottunarferlisins í II. kafla.“

3. Eftirfarandi málsgrein bætist einnig við 5. gr.:

„6. a) Ef persónuhlífarnar falla undir ákvæði annarra tilskipana sem taka til annarra þátta og kveða einnig á um að setja skuli CE-merki á vörur gefur þetta merki til kynna að viðkomandi persónuhlífar teljist einnig vera í samræmi við ákvæði þessara annarra tilskipana.

b) Heimili ein eða fleiri þessara tilskipana framleiðanda að velja hvaða fyrirkomulag hann notar á aðlögunartíma sýnir CE-merkið að það sé eingöngu samræmi við ákvæði þeirra tilskipana sem framleiðandi beitir. Í þessu tilviki skulu tilvísanir í þær tilskipanir sem beitt er, eins og þær eru birtar í *Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins*, koma fram í þeim skjölum, auglýsingum eða fyrirmælum sem krafist er í tilskipunum og fylgja slíkum persónuhlífum.“

4. Í 9. gr. kom eftirfarandi texti í stað fyrstu málsgreinar:

„1. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum um þá aðila sem þau hafa tilnefnt til að framfylgja reglunum sem um getur í 8. gr. ásamt þeim sérstöku verkefnum sem þessum aðilum hefur verið falið að leysa af hendi og hvaða kenninúmerum framkvæmdastjórnin hefur úthlutað þeim.

Framkvæmdastjórnin skal birta í *Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins* skrá yfir tilkynnta aðila ásamt kenninúmerum þeirra og verkefnum sem þeim hafa verið falin. Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að skráin sé uppfærð.“

5. Í stað inngangsmálsliðar 12. gr. komi eftirfarandi texti:

„CE-samræmisfirlýsingin er það ferli sem framleiðandi eða fulltrúi hans með staðfestu innan bandalagsins:“

6. Í stað 13. gr. komi eftirfarandi texti:

„13. gr.

1. CE-samræmismerkið skal samanstanda af hástöfunum „CE“ með því útliti sem sýnt er í sýnishorninu í IV. viðauka. Ef tilkynntur aðili tekur þátt í eftirliti með

framleiðsluferlinu eins og tilgreint er í 11. gr. skal bæta við kenninúmer hans.

2. CE-merkið skal sett á hverja framleidda persónuhlíf þannig að það sé sýnilegt, læsilegt og óafmáanlegt allan þann tíma er ætla má að persónuhlífin verði í notkun; sé þetta ekki hægt vegna eiginleika vörunnar má setja CE-merkið á umbúðirnar.

3. Óleyfilegt er að setja á persónuhlífar merki sem líklegt er að villi um fyrir þriðja aðila hvað varðar þýðingu og form CE-merkisins. Setja má hvers konar aðrar merkingar á persónuhlífar eða umbúðir þeirra að því tilskildu að þær hindri ekki að CE-merkið sjáist vel og sé vel læsilegt.“

4. Með fyrirvara um 7. gr.:

a) komist aðildarríki að því að CE-merki hafi verið sett ranglega á vöru ber framleiðanda eða viðurkendum fulltrúa hans með staðfestu innan bandalagsins skylda til að sjá til þess að persónuhlífarnar samræmist ákvæðum um CE-merkingar og að bundinn sé endi á brotið samkvæmt skilyrðum sem aðildarríkið setur;

b) ef ósamræmi heldur áfram skulu aðildarríkin grípa til allra viðeigandi ráðstafana til að takmarka eða banna markaðssetningu viðkomandi vöru eða tryggja að hún verði innkölluð af markaði í samræmi við ferlið sem mælt er fyrir um í 7. gr.“

7. Eftirfarandi texti bætist við lið 1.4. í II. viðauka:

„h) Ef við á, tilvísanir í tilskipanir sem gilda í samræmi við b-lið 6. mgr. 5. gr.;

i) nafn, heimilisfang og kenninúmer tilkynnts aðila sem starfar á hönnunarstigi persónuhlífanna.“

8. Í stað IV. viðauka komi eftirfarandi texti:

„IV. VIÐAUKI

CE-SAMRÆMISMERKING OG UPPLÝSINGAR

— CE-samræmismerkið skal samanstanda af hástöfunum „CE“ með eftirfarandi útliti:

— Ef CE-merkið er minnkað eða stækkað skulu hlutföllin í teikningunni hér að framan vera óbreytt.

- Einstakir hlutar CE-merkisins skulu að svo miklu leyti sem unnt er hafa sömu lóðréttu mál og mega þau ekki vera lægri en 5 mm. Ef um smágerðar persónuhlífar er að ræða má falla frá kröfu um lágmarksmál.“

Viðbótarupplýsingar

- Tveir síðustu stafirnir í ártalinu fyrir árið þegar merkið var sett á; þessara upplýsinga er ekki krafist ef um er að ræða persónuhlífar sem um getur í 3. mgr. 8. gr.“

8. gr.

Tilskipun 90/384/EBE er breytt sem hér segir:

1. Hugtakið „CE-merki“ kemur í staðinn fyrir „EB-merki“ alls staðar í textanum.

2. Í 2. gr. komi eftirfarandi texti í stað annarrar málsgreinar:

„2. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að búnaður sé ekki tekin í þá notkun sem um getur í a-lið 2. mgr. 1. gr. nema hann standi kröfur sem fram koma í þessari tilskipun og gilda um þau, þar með taldar reglur um aðferðir við samræmismat sem um getur í II. kafla og þær séu með CE-merkingunum sem kveðið er á um í 10. gr.“

3. Í 8. gr. komi eftirfarandi texti í stað þriðju málsgreinar:

„3. a) Ef búnaðurinn fellur undir ákvæði annarra tilskipana sem taka til annarra þátta og kveða einnig á um að setja skuli CE-merki á vörur gefur þetta merki til kynna að viðkomandi búnaður teljist einnig vera í samræmi við ákvæði þessara annarra tilskipana.

b) Heimili ein eða fleiri þessara tilskipana framleiðanda að velja hvaða fyrirkomulag hann notar á aðlögunartíma sýnir CE-merkið að það sé eingöngu samræmi við ákvæði þeirra tilskipana sem framleiðandi beitir. Í þessu tilviki skulu tilvísanir í þær tilskipanir sem beitt er, eins og þær eru birtar í *Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins*, koma fram í þeim skjölum, auglýsingum eða fyrirmælum sem krafist er í tilskipununum og fylgja slíkum tækjum.“

4. Í 9. gr. komi eftirfarandi texti í stað fyrstu málsgreinar:

„1. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum um þá aðila sem þau hafa tilnefnt til að framfylgja reglunum sem um getur í 8. gr. ásamt þeim sérstöku verkefnum sem þessum aðilum hefur verið falið að leysa af hendi og hvaða kenn-

inúmerum framkvæmdastjórnin hefur úthlutað þeim.

Framkvæmdastjórnin skal birta í *Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins* skrá yfir tilkynnta aðila ásamt kenninúmerum þeirra og verkefnum sem þeim hafa verið falin. Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að skráin sé uppfærð.“

5. Í 10. gr. komi eftirfarandi texti í stað þriðju málsgreinar:

„3. Óleyfilegt er að setja á búnaðinn merki sem líklegt er að villi um fyrir þriðja aðila hvað varðar þýðingu og form CE-merkisins. Setja má hvers konar aðrar merkingar á búnaðinn, að því tilskildu að þær hindri ekki að CE-merkið sjáist vel og sé vel læsilegt.“

6. Í stað 11. gr. komi eftirfarandi texti:

11. gr.

Með fyrirvara um 7. gr.:

a) komist aðildarríki að því að CE-merki hafi verið sett ranglega á vöru ber framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa hans með staðfestu innan bandalagsins skylda til að sjá til þess að búnaðurinn samræmist ákvæðum um CE-merkingar og að bundinn sé endi á brotið samkvæmt skilyrðum sem aðildarríkið setur;

b) ef ósamræmi heldur áfram skulu aðildarríkin grípa til allra viðeigandi ráðstafana til að takmarka eða banna markaðssetningu viðkomandi búnaðar eða tryggja að hann verði innkallaður af markaði í samræmi við ferlið sem mælt er fyrir um í 7. gr.“

7. Eftirfarandi málsgreinum í II. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í málsgrein 2.1 komi eftirfarandi texti í stað annarrar og þriðju undirgreinar:

„Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan bandalagsins skal setja CE-merkið á allan búnað auk áletrananna sem kveðið er á um í IV. viðauka og gefa út skriflega samræmisfyrirlysingu.

Auk CE-merkisins skal fylgja kenninúmer tilkynnts aðila sem ber ábyrgð á EC-efirlitinu sem um getur í málsgrein 2.4.“

b) Í stað 3. og 4. málsgreina komi eftirfarandi texti:

„3. **EB-sannprófun**

3.1. EB-sannprófun er ferlið sem framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan bandalagsins framkvæmir þegar hann gengur úr skugga um og lýsir yfir að búnaðurinn sem

- hefur verið prófaður samkvæmt málsgrein 3.3. sé í samræmi við þá gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar.
- 3.2. Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið tryggji að búnaðurinn sé í samræmi við kröfur um gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar. Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan bandalagsins skal setja CE-merkið á allan búnað og gefa út skriflega samræmisýfirlýsingu.
- 3.3. Tilkyntur aðili skal framkvæma viðeigandi rannsóknir og prófanir til að ganga úr skugga um að búnaðurinn sé í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar með því að rannsaka og prófa allan búnað samkvæmt fyrirmælum í lið 3.5.
- 3.4. Nú þarf búnaður ekki að fá EB-gerðarviðurkenningu og skal þá hönnunarlýsing sem um getur í III. viðauka vera aðgengileg tilkynnta aðilanum óski hann þess.
- 3.5. Sannprófun með athugun og prófun á öllum búnaði.
- 3.5.1. Allur búnaður skal athugaður og prófanirnar sem eru skilgreindar í viðkomandi staðli eða stöðlum samanber 5. gr., eða jafngildar prófanir, skulu gerðar til að tryggja að búnaðurinn sé í samræmi þegar við á við þá gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og grundvallar-kröfur þessarar tilskipunar.
- 3.5.2. Tilkynti aðilinn skal setja eða láta setja kenninúmer sitt á allan búnað til að staðfesta að hann samræmist kröfum og gefa út skriflegt samræmisvottorð um prófanir sem gerðar eru.
- 3.5.3. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans skal tryggja að hann geti lagt fram samræmisvottorð tilkynnts aðila sé þess óskað.
4. **EB-einingarsannprófun**
- 4.1. EB-einingarsannprófun er ferli sem framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan bandalagsins framkvæmir þegar hann gengur úr skugga um og lýsir yfir að búnaður sem er venjulega hannaður fyrir tiltekna notkun og vottorðið sem um getur í 4.2. hefur verið gefið út fyrir, sé í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar sem við hann eiga. Framleiðandinn eða fulltrúi hans skal setja CE-merkið á búnaðinn og gefa út skriflega samræmisýfirlýsingu.
- 4.2. Tilkyntur aðili skal rannsaka búnaðinn og framkvæma viðeigandi prófanir sem eru skilgreindar í viðkomandi staðli eða stöðlum samanber 5. gr., eða jafngildar prófanir, skulu gerðar til að tryggja að búnaðurinn sé í samræmi við viðkomandi kröfur þessarar tilskipunar.
- Tilkynti aðilinn skal setja eða láta setja kenninúmer sitt á allan búnað til að staðfesta að hann samræmist kröfum og gefa út skriflegt samræmisvottorð um prófanir sem gerðar eru.
- 4.3. Markmiðið með tæknilegri hönnunarlýsingu búnaðar, eins og um getur í III. viðauka, er að gera kleift að meta hvort farið sé að kröfum þessarar tilskipunar og skilja hönnun, framleiðslu og virkni búnaðarins. Hún skal vera aðgengileg tilkynntum aðila.
- 4.4. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans skal tryggja að hann geti lagt fram samræmisvottorð tilkynnts aðila sé þess óskað.“
- c) Í stað liða 5.3.1. og 5.3.2. komi eftirfarandi texti:
- „5.3.1. Nú hefur framleiðandi ákveðið að skipta öðru ferlinu sem um getur í lið 5.1 í tvo áfanga, en umsjón með áföngunum er ekki á hendi eins og sama aðila, og skal þá búnaðurinn sem hefur farið í gegnum fyrri áfangann bera auðkenni tilkynnta aðilans sem sá um þann áfanga.
- 5.3.2. Aðilinn sem sá um fyrri áfangann skal gefa út vottorð, fyrir allan búnað, þar sem fram komi nauðsynlegar upplýsingar til að bera kennsl á búnaðinn og þar sem tilgreindar eru skoðanir og prófanir sem gerðar hafa verið.
- Aðilinn sem sér um seinni áfanga ferlisins skal gera þær skoðanir og prófanir sem ekki hafa þegar verið gerðar.

Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans skal tryggja að hann geti lagt fram samræmi-vottorð tilkynnts aðila sé þess óskað.“

d) Í stað liðar 5.3.4. komi eftirfarandi texti:

„5.3.4. Setja skal CE-merkið á búnaðinn eftir að seinni áfanga er lokið ásamt kenninúmeri tilkynnta aðilans sem sá um áfangann.“

8. Í IV. viðauka er lið 1.1. breytt sem hér segir:

a) Í stað a-liðar komi eftirfarandi texti:

„a) — CE-samræmismarki, þ.e. CE-tákn eins og lýst er í VI. viðauka ásamt tveimur síðustu tölum ártals fyrir árið þegar það var sett á,
— kenninúmer tilkynnta aðilans eða aðilanna sem sá/sáu um CE-efirlit eða CE-sannprófun.

Þessi merki og áletranir skulu sett á búnaðinn þannig að þau standi saman svo greinilegt sé.“

b) Í e-lið eftir sjötta undirlið bætist eftirfarandi texti við:

„— tveir síðustu stafirnir í ártalinu fyrir árið þegar CE-merkið var sett á.“

9. Í stað VI. viðauka komi eftirfarandi texti:

„VI. VIÐAUKI

CE-SAMRÆMISMERKING

— CE-samræmismarkið skal samanstanda af hástöfunum „CE“ með eftirfarandi útliti:

— Ef CE-merkið er minnkað eða stækkað skulu hlutföllin í teikningunni hér að framan vera óbreytt.

— Einstakir hlutar CE-merkisins skulu að svo miklu leyti sem unnt er hafa sömu lóðréttu mál og mega þau ekki vera lægri en 5 mm.“

9. gr.

Tilskipun 90/385/EBE er breytt sem hér segir:

1. Hugtakið „CE-merki“ kemur í staðinn fyrir „EB-merki“ alls staðar í textanum.

2. Í 4. gr. komi eftirfarandi texti í stað fyrstu málsgreinar:

„1. Aðildarríkin skulu ekki standa í vegi fyrir að þau tæki séu sett á markað eða tekin í notkun á yfirráðasvæði þeirra sem samræmast ákvæðum þessarar tilskipunar og bera CE-merkið sem kveðið er á um í 12. gr. og gefur til kynna að hann hafi fengið samræmismat samkvæmt 9. gr.“

3. Eftirfarandi málsgrein bætist við 4. gr.

„ 5. a) Ef tækin falla undir ákvæði annarra tilskipana sem taka til annarra þátta og kveða einnig á um að setja skuli CE-merki á vörur gefur þetta merki til kynna að viðkomandi tæki teljist einnig vera í samræmi við ákvæði þessara annarra tilskipana.

b) Heimili ein eða fleiri þessara tilskipana framleiðanda að velja hvaða fyrirkomulag hann notar á aðlögunartíma sýnir CE-merkið að það sé eingöngu samræmi við ákvæði þeirra tilskipana sem framleiðandi beitir. Í þessu tilviki skulu tilvísanir í þær tilskipanir sem beitt er, eins og þær eru birtar í *Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins*, koma fram í þeim skjölum, auglýsingum eða fyrirmælum sem krafist er í tilskipunum og fylgja slíkum tækjum; þessi skjöl, auglýsingar eða fyrirmæli skulu vera aðgengileg án þess að nauðsynlegt sé að eyðileggja umbúðir sem halda tækinu sæfðu.“

4. Í 11. gr. komi eftirfarandi texti í stað fyrstu málsgreinar:

„1. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum um þá aðila sem þau hafa tilnefnt til að framfylgja reglunum sem um getur í 9. gr. ásamt þeim sérstöku verkefnum sem þessum aðilum hefur verið falið að leysa af hendi og hvaða kenninúmerum framkvæmdastjórnin hefur úthlutað þeim.

Framkvæmdastjórnin skal birta í *Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins* skrá yfir tilkynnta aðila ásamt kenninúmerum þeirra og verkefnum sem þeim hafa verið falin. Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að skráin sé uppfærð.“

5. Í 12. gr. komi eftirfarandi texti í stað annarrar undirgreinar 2. mgr.:

„Því verður að fylgja kenninúmer tilkynnta aðilans sem ber ábyrgð á ferli sem tilgreint er í 2., 4. og 5. viðauka.“

6. Í 12. gr. komi eftirfarandi texti í stað þriðju málsgreinar:

„3. Óleyfilegt er að setja á tæki merki sem líklegt er að villi um fyrir þriðja aðila hvað varðar þýðingu

og form CE-merkisins. Setja má hvers konar aðrar merkingar á umbúðirnar eða notkunarleiddbeiningar sem fylgja tækinu, að því tilskildu að þær hindri ekki að CE-merkið sjáist vel og sé vel læsilegt.“

7. Í stað 13. gr. komi eftirfarandi texti:

„13. gr.

Með fyrirvara um 7. gr.

- a) komist aðildarríki að því að CE-merki hafi verið sett ranglega á vöru ber framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa hans með staðfestu innan bandalagsins skylda til sjá til þess að tækið samræmist ákvæðum um CE-merkingar og að bundinn sé endi á brotið samkvæmt skilyrðum sem aðildarríkið setur;
- b) ef ósamræmi heldur áfram skulu aðildarríkin grípa til allra viðeigandi ráðstafana til að takmarka eða banna markaðssetningu viðkomandi tækis eða tryggja að það verði innkallað af markaði í samræmi við ferlið sem mælt er fyrir um í 7. gr.“

8. Eftirfarandi breytingar eru gerðar á II. viðauka:

- a) Í 2. lið komi eftirfarandi texti í stað annarrar undirgreinar:

„Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan bandalagsins skal setja CE-merkið í samræmi við 12. gr. og gefa út skriflega samræmisýfirlýsingu.

Þessi yfirlýsing skal ná yfir eitt eða fleiri tiltekin eintök af vörunni og skal geymd hjá framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa hans með staðfestu innan bandalagsins.

CE-merkinu skal fylgja kenninúmer þess tilkynnta aðila sem ábyrgur er.“

- b) Í stað 6. liðar komi eftirfarandi texti:

„6. Stjórnvaldsákvæði

- 6.1. Framleiðandinn skal í minnst fimm ár frá þeim degi sem hætt er að framleiða vöru geta lagt fram við yfirvöld innanlands:

- samræmisýfirlýsinguna,
- skjölin sem um getur í öðrum undirlið liðar 3.1,
- breytinguna sem um getur í lið 3.4,
- skjölin sem um getur í lið 4.2,

— ákvarðanir og skýrslur tilkynnts aðila sem um getur í liðum 3.4, 4.3, 5.3 og 5.4.

- 6.2. Sé þess óskað skal tilkynntur aðili hafa aðgengileg fyrir annan tilkynntan aðila og lögbær yfirvöld allar viðeigandi upplýsingar um samþykki á gæðastjórnunarkerfum sem gefin hafa verið út, synjað hefur verið um eða dregin hafa verið til baka.

- 6.3. Ef hvorki framleiðandi né fulltrúi hans hafa staðfestu innan bandalagsins skal sú skylda að hafa tiltæk yfirvöldum tæknigögnin sem um getur í 2. mgr. 4. gr. hvíla á einstaklingum sem bera ábyrgð á að markaðssetja tækið í bandalaginu.“

9. Í stað 7. og 8. liðar III. viðauka komi eftirfarandi texti:

„7. Stjórnvaldsákvæði

- 7.1. Sé þess óskað skal tilkynntur aðili hafa aðgengileg fyrir aðra tilkynnta aðila og lögbær yfirvöld allar viðeigandi upplýsingar um CE-gerðarprófunarvottorð og viðbætur sem gefnar hafa verið út, synjað hefur verið um eða dregin hafa verið til baka.

- 7.2. Aðrir tilkynntir aðilar geta fengið afrit af EC-gerðarprófunarvottorðum og/eða viðbótum við þau. Viðaukarnir við vottorðin skulu gerðir tiltækir öðrum tilkynntum aðilum þegar rökstudd umsókn liggur fyrir og eftir að framleiðandanum hefur verið tilkynnt um það.

- 7.3. Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans skal varðveita ásamt tæknigögnunum afrit af CE-gerðarprófunarvottorðunum og viðbótum við þau í að minnsta kosti fimm ár frá því síðasta tækið er framleitt.

- 7.4. Ef hvorki framleiðandi né fulltrúi hans hafa staðfestu innan bandalagsins skal sú skylda að hafa tæknigögnin tiltæk hvíla á einstaklingum sem bera ábyrgð á að markaðssetja viðkomandi tæki í bandalaginu.“

10. Í stað IV. viðauka komi eftirfarandi texti:

„IV. VIÐAUKI

EB-SANNPRÓFUN

1. EB-sannprófun er ferlið sem framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan bandalagsins framkvæmir þegar hann gengur úr skugga um og lýsa yfir að vörunar sem falla undir ákvæði

3. liðar sé í samræmi við þá gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar.
2. Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan bandalagsins skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið tryggji að vörurnar séu í samræmi við gerð þá sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar. Framleiðandinn eða fulltrúi hans með staðfestu innan bandalagsins skal setja CE-merkið á allar vörur og gefa út skriflega samræmisýfirlýsingu.
3. Áður en framleiðsla hefst ber framleiðanda leggja fram skjöl sem skilgreina framleiðsluferlið, einkum að því er varðar sæfingu, svo og allar venjubundnar og fyrirframákveðnar reglur sem beitt er til að tryggja að framleiðslan sé einsleit og að vörurnar samræmist þeirri gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og viðeigandi kröfum þessarar tilskipunar.
4. Framleiðandanum er skylt að koma á fót og endurskoða reglulega eftirlitskerfi með seldum vörum. Þessi skylda felur í sér að framleiðandi tilkynni til lögbærra yfirvalda um eftirfarandi tilvik strax og hann fær vitneskju um þau:
- i) hverja þá breytingu á eðli eða skilum og hverja þá ónákvæmni í leiðbeiningabæklingi tækis sem kynni að valda eða hafa valdið dauða sjúklings eða því að heilsu hans hrakaði;
- ii) hverja þá ástæðu, tæknilega eða læknisfræðilega, sem leiðir til þess að framleiðandi tekur tæki af markaði.
5. Tilkynntur aðili skal framkvæma viðeigandi rannsóknir og prófanir til að ganga úr skugga um að varan uppfylli samræmiskröfur þessarar tilskipunar með því að rannsaka og prófa hvert tæki samkvæmt fyrirætlum í 6. lið. Framleiðandanum ber að heimila tilkynnta aðilanum að meta skilvirkni þeirra ráðstafana sem gerðar eru samkvæmt 3. lið, með endurskoðun þar sem við á.
6. **Tölfræðileg sannprófun**
- 6.1. Vörurnar skulu koma frá hendi framleiðanda sem einsleitar framleiðslulotur og hann skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið tryggji einsleitni hvernar framleiðslulotu.
- 6.2. Slembisýni er tekið til prófunar úr hverri lotu. Vörueintök í sýni skulu athuguð hvert fyrir sig og gerðar viðeigandi prófanir, eins og mælt er fyrir um í viðkomandi staðli eða stöðlum samkvæmt 5. gr., eða jafngildar prófanir, til að tryggja að tækið sé í samræmi við þá gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og samkvæmt þeim skal ákveðið hvort lota sé samþykkt eða henni hafnað.
- 6.3. Tölfræðilegt eftirlit með vöru fer fram með því að eiginleikar hennar eru skoðaðir með hliðsjón af mælingum samkvæmt eftirfarandi viðmiðunum:
- staðlað gæðastig samsvarandi 95% líkum á viðurkenningu með ósamræmishlutfall á bilinu 0,29 til 1%,
 - gæðamörk samsvarandi 5% líkum á viðurkenningu með ósamræmishlutfall á bilinu 3 til 7%.
- Hljóti framleiðslulota samþykki setur tilkynntur aðili eða lætur setja kenninúmer sitt á sérhverja vöru og gefur út skriflegt samræmisvottorð um prófanir sem fram hafa farið. Allar vörurnar í lotunni má markaðssetja að undanskildum þeim sem ekki töldust standast samræmisprófun.
- Ef framleiðslulotu er hafnað skal tilkynntur aðili gera viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir að sú lota verði markaðssett. Ef lotum er oft hafnað getur tilkynntur aðili frestað tölfræðilegri sannprófun.
- Framleiðandi má á ábyrgð tilkynnts aðila setja kenninúmer hins síðarnefnda á vöruna meðan á framleiðslu stendur.
- 6.5. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans skal geta lagt fram samræmisvottorð viðurkennds aðila sé þess óskað.“
11. Í stað annarrar undirgreinar 2. liðar í V. viðauka komi eftirfarandi texti:
- „Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan bandalagsins skal setja CE-merkið í samræmi við 12. gr. og gefa út skriflega samræmisýfirlýsingu. Þessi yfirlýsing skal ná yfir eitt eða fleiri tiltekin eintök af vörunni og skal geymd hjá framleiðanda. CE-merkinu skal fylgja kenninúmer þess tilkynnta aðila sem ábyrgur er.“

12. Í stað IX. viðauka komi eftirfarandi texti:

„IX. VIÐAUKI

CE-SAMRÆMISMERKING

— CE-samræmismerkið skal samanstanda af hástöfunum „CE“ með eftirfarandi útliti:

— Ef CE-merkið er minnkað eða stækkað skulu hlutföllin í teikningunni hér að framan vera óbreytt.

— Einstakir hlutar CE-merkisins skulu að svo miklu leyti sem unnt er hafa sömu lóðréttu mál og mega þau ekki vera lægri en 5 mm.

Ef um smágerð tæki er að ræða má falla frá kröfu um lágmarksmál.“

10. gr.

Tilskipun 90/396/EBE er breytt sem hér segir:

1. Hugtakið „CE-merki“ kemur í staðinn fyrir „EB-merki“ alls staðar í textanum.

2. Í 4. gr. komi eftirfarandi texti í stað fyrstu málsgreinar:

„1. Aðildarríkin skulu ekki banna, takmarka eða hindra að þau tæki séu sett á markað eða tekin í notkun á yfirráðasvæði þeirra sem samræmast ákvæðum þessarar tilskipunar, þar með taldar reglur um aðferðir við samræmismat sem kveðið er á um í II. kafla, og bera CE-merkið sem kveðið er á um í 10. gr.“

3. Í 8. gr. komi eftirfarandi texti í stað fimmtu málsgreinar:

„5. a) Ef tækin falla undir ákvæði annarra tilskipana sem taka til annarra þátta og kveða einnig á um að setja skuli CE-merki á vörur gefur þetta merki til kynna að viðkomandi tæki teljist einnig vera í samræmi við ákvæði þessara annarra tilskipana.

b) Heimili ein eða fleiri þessara tilskipana framleiðanda að velja hvaða fyrirkomulag hann notar á aðlögunartíma sýnir CE-merkið að það sé eingöngu samræmi við ákvæði þeirra tilskipana sem framleiðandi beitir. Í þessu tilviki skulu tilvísanir í þær tilskipanir sem beitt er, eins og þær eru birtar í *Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins*, koma fram í þeim skjölum, auglýsingum eða fyrirmælum sem krafist er í

tilskipununum og fylgja slíkum tækjum.“

4. Í 9. gr. komi eftirfarandi texti í stað fyrstu málsgreinar:

„1. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum um þá aðila sem þau hafa tilnefnt til að framfylgja reglunum sem um getur í 8. gr. ásamt þeim sérstöku verkefnum sem þessum aðilum hefur verið falið að leysa af hendi og hvaða kenninúmerum framkvæmdastjórnin hefur úthlutað þeim.

Framkvæmdastjórnin skal birta í *Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins* skrá yfir tilkynnta aðila ásamt kenninúmerum þeirra og verkefnum sem þeim hafa verið falin. Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að skráin sé uppfærð.“

5. Í 10. gr. komi eftirfarandi texti í stað annarrar málsgreinar:

„2. Óleyfilegt er að setja á tæki merki sem líklegt er að villi um fyrir þriðja aðila hvað varðar þýðingu og form CE-merkisins. Setja má hvers konar aðrar merkingar á tækin eða merkiplötuna, að því tilskildu að þær hindri ekki að CE-merkið sjáist vel og sé vel læsilegt.“

6. Í stað 11. gr. komi eftirfarandi texti:

„11. gr.

Með fyrirvara um 7. gr.

a) komist aðildarríki að því að CE-merki hafi verið sett ranglega á vöru ber framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa hans með staðfestu innan bandalagsins skylda til að sjá til þess að varan samræmist ákvæðum um CE-merkingar og að bundinn sé endi á brotið samkvæmt skilyrðum sem aðildarríkið setur;

b) ef ósamræmi heldur áfram skulu aðildarríkin grípa til allra viðeigandi ráðstafana til að takmarka eða banna markaðssetningu viðkomandi vöru eða tryggja að hún verði innkölluð af markaði í samræmi við ferlið sem mælt er fyrir um í 7. gr.“

7. Eftirfarandi breytingar eru gerðar á II. viðauka:

a) Í lið 2.1 komi eftirfarandi texti í stað annars málslíðar:

„Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan bandalagsins skal setja CE-merkið á hvert tæki og gefa út skriflega samræmisfyrirlysingu.“

b) Í lið 2.1 komi eftirfarandi texti í stað síðasta málslíðar:

„CE-merkinu skal fylgja kenninúmer tilkynnts aðila sem ber ábyrgð á slembiathugununum

sem um getur í lið 2.4.“

- c) Í stað annars málsliðar í lið 3.1. komi eftirfarandi texti:

„Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan bandalagsins skal setja CE-merkið á hvert tæki og gefa út skriflega samræmisýfirlýsingu.“

- d) Í stað síðasta málsliðar í lið 3.1. komi eftirfarandi texti:

„CE-merkinu skal fylgja kenninúmer tilkynnts aðila sem ber ábyrgð á EB-efirlitinu.“

- e) Í stað annars málsliðar í lið 4.1 komi eftirfarandi texti:

„Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan bandalagsins skal setja CE-merkið á hvert tæki og gefa út skriflega samræmisýfirlýsingu.“

- f) Í stað síðasta málsliðar í lið 4.1 komi eftirfarandi texti:

„CE-merkinu skal fylgja kenninúmer tilkynnts aðila sem ber ábyrgð á EB-efirlitinu.“

- g) Í stað 5. og 6. liðar komi eftirfarandi texti:

„5. EB-SANNPRÓFUN

- 5.1. EB-sannprófun er ferlið sem framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan bandalagsins framkvæmir þegar hann gengur úr skugga um og lýsir yfir að tækin sem falla undir ákvæði 3. liðar séu í samræmi við þá gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli kröfur þessarar tilskipunar sem gilda um þær.
- 5.2. Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan bandalagsins skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið tryggi að tækin séu í samræmi við kröfur um gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og uppfylli viðeigandi kröfur þessarar tilskipunar. Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan bandalagsins skal setja CE-merkið á allar vörur og gefa út skriflega samræmisýfirlýsingu. Samræmisýfirlýsingin má taka til eins eða fleiri tækja og skal varðveitt af framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa hans með staðfestu innan bandalagsins.
- 5.3. Tilkynntur aðili skal framkvæma viðeigandi rannsóknir og prófanir til að ganga úr skugga

um að tækið uppfylli samræmiskröfur þessarar tilskipunar með því að rannsaka og prófa hvert tæki samkvæmt fyrirmælum í lið 5.4, eða með því að rannsaka og prófa tæki með tölfræðilegum hætti eins og tilgreint er í lið 5.5, samkvæmt ósk framleiðanda.

5.4. Sannprófun með athugun og prófun á hverju tæki

- 5.4.1. Hvert tæki skal athuga og prófanirnar sem eru skilgreindar í viðkomandi staðli eða stöðlum sem um getur í 5. gr., eða jafngildar prófanir, skulu gerðar til að tryggja að tækin séu í samræmi við þá gerð sem lýst er í EB-gerðarprófunarvottorðinu og þær kröfur þessarar tilskipunar sem um þau gilda.

- 5.4.2. Tilkynnti aðilinn skal setja eða láta setja kenninúmer sitt á hvert tæki til að staðfesta að það samræmist kröfum og gefa út skriflegt samræmisvottorð um prófanir sem gerðar eru. Samræmisvottorðið getur tekið til eins eða fleiri tækja.

- 5.4.3. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans skal tryggja að hann geti lagt fram samræmisvottorð tilkynnts aðila sé þess óskað.

5.5 Tölfræðileg sannprófun

- 5.5.1. Tækin skulu koma frá hendi framleiðanda sem einsleitar framleiðslulotur og hann skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að framleiðsluferlið tryggi einsleitni hvernar framleiðslulotu.

- 5.5.2. Tölfræðilegt eftirlit er sem hér segir:

Tæki skulu sett í tæknilegt eftirlit á grundvelli eiginleika þeirra. Þau skulu flokkuð í merktar framleiðslulotur sem í eru einingar, framleiddar eftir sömu fyrirmynd við sömu skilyrði. Lota er tekin til prófunar með óreglulegu millibili. Prófunartækin eru athuguð hvert um sig og gerðar á þeim viðeigandi prófanir, eins og kveðið er á um í viðkomandi staðli eða stöðlum sem um getur í 5. gr., eða jafngildar prófanir til að ákveða hvort framleiðslulotan verður samþykkt eða henni hafnað.

Beitt er eftirfarandi kerfi til að velja prófunartæki:

- staðlað gæðastig samsvarandi 95% líkum á viðurkenningu með ósamræmishlutfall á bilinu 0,5 til 1,5%,

— gæðamörk samsvarandi 5% líkum á viðurkenningu með ósamræmishlutfall á bilinu 5 til 10%.

- 5.5.3. Ef framleiðslulota er viðurkennd setur tilkynntur aðili eða lætur setja kenninúmer sitt á sérhvert tæki og gefur út skriflegt samræmisvottorð um prófanir sem hafa verið gerðar. Setja má öll tækin úr framleiðslulotunni á markað að frátöldum tækjum úr úrtakinu þar sem ósamræmi hefur fundist.

Ef lotu er hafnað skal tilkynntur aðili gera viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir að sú lota verði markaðssett. Ef lotum er oft hafnað getur tilkynntur aðili frestað tölfræðilegri sannpröfun.

Framleiðandi má á ábyrgð tilkynnts aðila setja kenninúmer hins síðarnefnda á vöruna meðan á framleiðslu stendur.

- 5.5.4. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans skal geta lagt fram samræmisvottorð viðurkennds aðila sé þess óskað.

6. EB-EININGARSANNPRÓFUN

- 6.1. EB-einingarsannpröfun er ferli sem framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan bandalagsins framkvæmir þegar hann gengur úr skugga um og lýsir yfir að tækið sem er venjulega hannað fyrir tiltekna notkun og vottorðið sem um getur í lið 2 hefur verið gefið út fyrir, sé í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar sem við hana eiga. Framleiðandinn eða fulltrúi hans skal setja CE-merkið á tækið og gefa út skriflega samræmisfirlýsingu sem hann varðveitir.

- 6.2. Tilkynntur aðili skal skoða tækið og gera viðeigandi prófanir á grundvelli hönnunarlýsingarinnar til að ganga úr skugga um að tækið samræmist grundvallarkröfum þessarar tilskipunar.

Tilkynnti aðilinn skal setja eða láta setja kenninúmer sitt á hvert tæki til að staðfesta að hún samræmist kröfum og gefa út skriflegt samræmisvottorð um prófanir sem gerðar eru.

- 6.3. Markmiðið með tæknilegri lýsingu á hönnun tækisins, eins og um getur í IV. viðauka, er að gera kleift að meta hvort farið sé að kröfum þessarar tilskipunar og skilja hönnun, framleiðslu og virkni tækisins.

Hönnunarlýsingin sem um getur í IV. viðauka skal vera aðgengileg tilkynntum aðila.

- 6.4. Ef tilkynnti aðilinn telur það nauðsynlegt er hægt að framkvæma athuganirnar og prófanir eftir að tækið hefur verið sett upp.
- 6.5. Framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans skal tryggja að hægt sé að leggja fram samræmisvottorð tilkynnts aðila sé þess óskað.“

8. Í stað III. viðauka komi eftirfarandi texti:

„*VIÐAUKI*

CE-SAMRÆMISMERKI OG ÁLETRANIR

1. CE-samræmismerkið skal samanstanda af hástöfunum „CE“ með eftirfarandi útliti:

Á eftir CE-merkinu skal fylgja kenninúmer tilkynnts aðila sem tekur þátt í eftirlitsþætti framleiðslunnar.

2. Tækið eða merkiplatan skal bera CE-merkið ásamt eftirfarandi áletrunum:

- nafn eða auðkenni framleiðandans,
- viðskiptaheiti tækisins,
- tegund rafstraums sem nota skal, ef þörf krefur,
- flokkur sem tækið fellur undir,
- tveir síðustu stafirnir í ártalinu fyrir árið þegar merkið var sett á.

Ef CE-merkið er minnkað eða stækkað skulu hlutföllin í teikningunni hér að framan vera óbreytt.

Einstakir hlutar CE-merkisins skulu að svo miklu leyti sem unnt er hafa sömu lóðréttu mál og mega þau ekki vera lægri en 5 mm.

11. gr.

Tilskipun 91/263/EBE er breytt sem hér segir:

1. Hugtakið „CE-merki“ kemur í staðinn fyrir „EB-merki“ alls staðar í textanum.

2. Í 4. mgr. 11. gr. komi „hástaðir CE eins og tilgreint er í VI. viðauka“ í stað „EC-merkinu“.

3. Í 3. gr. komi eftirfarandi texti í stað fyrstu málsgreinar:

„1. Aðildarríkin skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að notendabúnaður sé því aðeins settur á markað og tekinn í notkun að hann hafi CE-merkið sem kveðið er á um í 11. gr. sem sýnir að hann sé í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar, þar með taldar reglur um aðferðir við samræmismat sem mælt er fyrir um í II. kafla, ef hann er rétt settur upp og við haldið og notaður í tilætluðum tilgangi.“

4. Eftirfarandi málsgrein bætist við 3. gr.:

„4. a) Ef notendabúnaður fellur undir ákvæði annarra tilskipana sem taka til annarra þátta og kveða einnig á um að setja skuli CE-merki á búnaðinn gefur þetta merki til kynna að viðkomandi búnaður teljist einnig vera í samræmi við ákvæði þessara annarra tilskipana.

b) Heimili ein eða fleiri þessara tilskipana framleiðanda að velja hvaða fyrirkomulag hann notar á aðlögunartíma skal CE-merkið gefa til kynna að samræmi sé aðeins við þær tilskipanir sem framleiðandi beitir. Í þessu tilviki skulu tilvísanir í þær tilskipanir sem beitt er, eins og þær eru birtar í *Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins*, koma fram í þeim skjölum, auglýsingum eða fyrirmælum sem krafist er í tilskipunum og fylgja slíkum hylkjum.“

5. Í 10 gr. komi eftirfarandi texti í stað fyrstu málsgreinar:

„1. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum um þá aðila með staðfestu innan bandalagsins sem þau hafa tilnefnt til að framkvæma gerðarprófun, athuganir á vörum og skylt eftirlit sem tengist ferlinu sem um getur í 9. gr. ásamt upplýsingum um hvaða kenninúmerum framkvæmdastjórnin hefur úthlutað þeim.

Aðildarríkin skulu beita þeim lágmarksviðmiðum sem tilgreind eru í V. viðauka við útnefningu slíkra aðila. Gert skal ráð fyrir að aðilar sem uppfylla viðmið sem sett eru samkvæmt viðeigandi samhæfðum stöðlum uppfylli einnig viðmiðin í V. viðauka.“

6. Í 10. gr. komi eftirfarandi texti í stað þriðju málsgreinar:

„3. Framkvæmdastjórnin skal birta í *Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins* skrá yfir tilkynnta aðila með kenninúmerum þeirra og skrá yfir prófunarstof-

ur ásamt verkefnum sem þeim hafa verið falin og hún skal sjá til þess að skráin sé uppfærð.“

7. Í 11. gr. komi eftirfarandi texti í stað fyrstu málsgreinar:

„Notendabúnaður sem er í samræmi við tilskipun þessa skal merktur með CE-merkinu sem samanstendur af hástöfunum „CE“, ásamt kenninúmeri tilkynnta aðilans sem tekur þátt í eftirlitsþætti á framleiðslustigi og tákni sem gefur til kynna að búnaðurinn sé til þess ætlaður og til þess hæfur að tengjast almenna fjarskiptanetinu. Útlit CE-merkisins sem nota á ásamt öðrum upplýsingum er sýnt í VI. viðauka.“

8. Í 11. gr. komi eftirfarandi texti í stað annarrar málsgreinar:

„2. Óleyfilegt er að setja á búnað merki sem líklegt er að villi um fyrir þriðja aðila hvað varðar þýðingu og form CE-merkisins sem tilgreint er í VI. og VII. viðauka. Setja má hvers konar aðrar merkingar á búnaðinn eða merkiplötu, að því tilskildu að þær hindri ekki að CE-merkið sjáist vel og sé vel læsilegt.“

9. Í stað 12. gr. komi eftirfarandi texti:

„12. gr.

Með fyrirvara um 8. gr.:

a) komist aðildarríki að því að CE-merki hafi verið sett ranglega á vöru ber framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa hans með staðfestu innan bandalagsins skylda til að sjá til þess að búnaðurinn samræmist ákvæðum um CE-merkingar og að bundinn sé endi á brotið samkvæmt skilyrðum sem aðildarríkið setur;

b) ef ósamræmi heldur áfram skulu aðildarríkin grípa til allra viðeigandi ráðstafana til að takmarka eða banna markaðssetningu viðkomandi búnaðar eða tryggja að hann verði innkallaður af markaði í samræmi við ferlið sem mælt er fyrir um í 8. gr.“

10. Í II. og III. viðauka komi eftirfarandi texti í stað síðasta málslíðar 1. líðar:

„Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan bandalagsins skal setja merkin sem um getur í 1. mgr. 11. gr. á hvert vörueintak og gefa út skriflega yfirlýsingu um samræmi við gerð.“

11. Í IV. viðauka komi eftirfarandi texti í stað síðasta málslíðar 1. líðar:

„Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans skal setja merkin sem um getur í 1. mgr. 11. gr. á hvert vörueintak og gefa út skriflega yfirlýsingu um samræmi við gerð.“

12. Í stað VI. viðauka komi eftirfarandi texti:

„VI. VIÐAUKI

MERKI TIL AÐ SETJA Á NOTENDABÚNAÐ SEM UM GETUR Í 1. MGR. 11. GR.

— CE-samræmismerkið skal samanstanda af hástöfunum „CE“ með eftirfarandi útliti, auk viðbótarupp-
lýsinganna sem um getur í 1. mgr. 11. gr.:

Hástafrimur CE

Kenninúmer
tilkynnts aðila

Tákn um að búnaðurinn
geti tengst við almennt
fjarskiptanet

(Sjá Stjórnartíðindi Evrópubandalagsins um leturgerð)

- Ef CE-merkið er minnkað eða stækkað skulu hlutföllin í teikningunni hér að framan vera óbreytt.
- Einstakir hlutar CE-merkisins skulu að svo miklu leyti sem unnt er hafa sömu lóðréttu mál og mega þau ekki vera lægri en 5 mm.

kveðið er á um í 7. gr. til staðfestingar á því að farið sé að öllum ákvæðum þessarar tilskipunar, þar með töldum reglum um aðferðir við samræmismat sem mælt er fyrir um í 7. og 8. gr., nema kveðið sé á um annað í sáttmálanum, öðrum tilskipunum eða lagaákvæðum bandalagsins.“

13. Eftirfarandi breytingar eru gerðar á VII. viðauka:

„VII. VIÐAUKI

MERKI TIL AÐ SETJA Á BÚNAÐINN SEM UM GETUR Í 4. MGR. 11. GR.

- Ef CE-merkið er minnkað eða stækkað skulu hlutföllin í teikningunni hér að framan vera óbreytt.
- Einstakir hlutar CE-merkisins skulu að svo miklu leyti sem unnt er hafa sömu lóðréttu mál og mega þau ekki vera lægri en 5 mm.

12. gr.

Tilskipun 92/42/EBE er breytt sem hér segir:

1. Hugtakið „CE-merki“ kemur í staðinn fyrir „EB-merki“ alls staðar í textanum.
2. Í 4. gr. komi eftirfarandi texti í stað fyrstu málsgreinar:

„1. Aðildarríkjum er óheimilt að banna, takmarka eða hindra að sett verði á markað eða tekin í notkun á yfirráðasvæðum þeirra tæki og katlar sem fullnægja skilyrðum tilskipunar þessarar og bera CE-merkið sem

3. Eftirfarandi 5. málsgrein bætist við 4. gr.:

„5. a) Ef katlar falla undir ákvæði annarra tilskipana sem taka til annarra þátta og kveða einnig á um að setja skuli CE-merki á vörur gefur þetta merki til kynna að tækin teljist einnig vera í samræmi við ákvæði þessara annarra tilskipana.

b) Heimili ein eða fleiri þessara tilskipana framleiðanda að velja hvaða fyrirkomulag hann notar á aðlögunartíma sýnir CE-merkið að það sé eingöngu í samræmi við ákvæði þeirra tilskipana sem framleiðandi beitir. Í þessu tilviki skulu tilvísanir í þær tilskipanir sem beitt er, eins og þær eru birtar í *Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins*, koma fram í þeim skjölum, auglýsingum eða fyrirmælum sem krafist er í tilskipununum og fylgja slíkum kötlum.“

4. Í 7. gr. komi eftirfarandi texti í stað fjórðu málsgreinar:

„4. CE-merkið um samræmi við kröfur þessarar tilskipunar og við önnur ákvæði um veitingu CE-merkja, ásamt áletrunum þeim er greindir í I. viðauka, skal sett á katlana á áberandi stað, auðlæsilegt og óafmáanlegt. Bannað er að setja nokkur önnur merki, skilti eða

áletranir á slíkar vörur sem svipar til CE-merkisins í útliti eða skilja má að hafi sömu merkingu. Setja má hvers konar önnur merki á katlana og búnaðinn að því tilskildu að þau hindri ekki að CE-merkið sjáist vel og sé vel læsilegt.“

5. Eftirfarandi málsgrein bætist við 7. gr.:

„5. a) komist aðildarríki að því að CE-merki hafi verið sett ranglega á vöru ber framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa hans með staðfestu innan bandalagsins skylda til að sjá til þess að ketillinn samræmist ákvæðum um CE-merkingar og að bundinn sé endi á brotið samkvæmt skilyrðum sem aðildarríkið setur;

b) ef ósamræmi heldur áfram skulu aðildarríkin grípa til allra viðeigandi ráðstafana til að takmarka eða banna markaðssetningu viðkomandi búnaðar eða tryggja að hann verði innkallaður af markaði og skulu þau tilkynna framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum um það.“

6. Í 8. gr. komi eftirfarandi texti í stað fyrstu málsgreinar:

„1. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum um þá aðila sem þau hafa tilnefnt til að framfylgja reglunum sem um getur í 7. gr. ásamt þeim sérstöku verkefnum sem þessum aðilum hefur verið falið að leysa af hendi og hvaða kenninúmerum framkvæmdastjórnin hefur úthlutað þeim.

Framkvæmdastjórnin skal birta í *Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins* skrá yfir tilkynnta aðila ásamt kenninúmerum þeirra og verkefnum sem þeim hafa verið falin. Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að skráin sé uppfærð.“

7. Í stað I. viðauka komi eftirfarandi texti:

„I. VIÐAUKI

CE-SAMRÆMISMERKI OG AÐRAR SÉR-MERKINGAR

1. CE-samræmismerki

CE-samræmismerkið er sett saman úr hástöfunum „CE“ með eftirfarandi útliti:

— Ef CE-merkið er minnkað eða stækkað skulu hlutföllin í teikningunni hér að framan vera óbreytt.

— Einstakir hlutar CE-merkisins skulu að svo miklu leyti sem unnt er hafa sömu lóðréttu mál og mega þau ekki vera lægri en 5 mm.

2. Aðrar sérmerkingar

— tveir síðustu stafirnir í ártalinu fyrir árið þegar merkið var sett á.

— Merkingin fyrir orkuskil sem sett er samkvæmt 6. gr. þessarar tilskipunar er gefin til kynna með neðangreindu tákni:

8. Eftirfarandi breytingar eru gerðar á IV. viðauka:

a) Í stað síðasta málsliðar 1. liðar einingar C komi eftirfarandi texti:

„Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan bandalagsins skal setja CE-merkið á hvert tæki og gefa út skriflega samræmisfirlýsingu.“

b) Í stað síðustu tveggja málsliða 1. liðar einingar D komi eftirfarandi texti:

„Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan bandalagsins skal setja CE-merkið á hvert tæki og semja skriflega samræmisfirlýsingu. CE-merkinu skal fylgja kenninúmer þess tilkynnta aðila sem ber ábyrgð á eftirlitinu sem um getur í 4. lið.“

c) Í stað síðustu tveggja málsliða 1. liðar einingar E komi eftirfarandi texti:

„Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan bandalagsins skal setja CE-merkið á hvern ketil og tæki og gefa út skriflega samræmisfirlýsingu. CE-merkinu skal fylgja kenninúmer tilkynnts aðila sem ber ábyrgð á eftirliti eins og tilgreint er í 4. lið.“

13. gr.

Tilskipun 73/23/EBE er breytt sem hér segir:

1. Í inngangsorðum bætast tvær málsgreinar við niðurlagið:

„Í ákvörðun 90/683/EBE(*) er kveðið á um aðferðareiningar fyrir hin ýmsu þrep samræmismatsins sem

ætlað er að nota í tilskipunum um tæknilega samhæfingu;

Val á aðferðum má ekki verða til þess að lækka öryggisstig raffanga sem þegar hefur verið viðurkennt hvarvetna í bandalaginu.

(*) Stjtið. EB nr. L 380, 31. 12. 1990, bls. 13.“

2. Í 8. gr. komi eftirfarandi texti í stað fyrstu málsgreinar:

„1. Áður en rafföngin sem um getur í 1. gr. eru markaðssett skal setja á þau CE-merkið sem kveðið er á um í 10. gr. til staðfestingar á því að farið sé að öllum ákvæðum þessarar tilskipunar, þar með töldum reglum um aðferðir við samræmismat sem lýst er í IV. viðauka.“

3. Eftirfarandi 3. málsgrein bætist við 8. gr.:

„3. a) Ef rafföng falla undir ákvæði annarra tilskipana sem taka til annarra þátta og kveða einnig á um að setja skuli CE-merki á vörur gefur þetta merki til kynna að viðkomandi búnaður teljist einnig vera í samræmi við ákvæði þessara annarra tilskipana.

b) Heimili ein eða fleiri þessara tilskipana framleiðanda að velja hvaða fyrirkomulag hann notar á aðlögunartíma sýnir CE-merkið að það sé eingöngu samræmi við ákvæði þeirra tilskipana sem framleiðandi beitir. Í þessu tilviki skulu tilvísanir í þær tilskipanir sem beitt er, eins og þær eru birtar í *Stjórnartíðindum Evrópubandalagsins*, koma fram í þeim skjölum, auglýsingum eða fyrirmælum sem krafist er í tilskipununum og fylgja slíkum rafföngum.“

4. Í stað 10. gr. komi eftirfarandi texti:

„10. gr.

1. Framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa hans með staðfestu innan bandalagsins ber að setja CE-samræmismerkið sem um getur í III. viðauka á rafföngin, eða ef það er ekki hægt, á umbúðir, leiðbeiningar um notkun eða ábyrgðarskírteini þannig að það sé auðsjáanlegt, auðlæsilegt og óafmáanlegt.

2. Óleyfilegt er að setja á tæki merki sem líklegt er að villi um fyrir þriðja aðila hvað varðar þýðingu og form CE-merkisins. Setja má hvers konar aðrar merkingar á rafföngin, umbúðir þeirra, notkunarleiðbeiningar eða ábyrgðarskírteini að því tilskildu að þær hindri ekki að CE-merkið sjáist vel og sé vel læsilegt.“

3. Með fyrirvara um 9. gr.:

a) komist aðildarríki að því að CE-merki hafi verið sett ranglega á vöru ber framleiðanda eða viðurkenndum fulltrúa hans með staðfestu innan bandalagsins skylda til að sjá til þess að rafföngin samræmist ákvæðum um CE-merkingar og að bundinn sé endi á brotið samkvæmt skilyrðum sem aðildarríkið setur;

b) ef ósamræmi heldur áfram skulu aðildarríkin grípa til allra viðeigandi ráðstafana til að takmarka eða banna markaðssetningu viðkomandi raffanga eða tryggja að þau verði innkölluð af markaði í samræmi við ferlið sem mælt er fyrir um í 9. gr.“

5. Í 11. gr. falli annar undirliður niður.

6. Eftirfarandi viðaukar bætast við:

„III. VIÐAUKI

CE-SAMRÆMISMERKING OG EB-SAMRÆMISYFIRLÝSING

A. CE-samræmismerking

CE-samræmismerkið skal samanstanda af hástöfunum „CE“ með eftirfarandi útliti:

— Ef CE-merkið er minnkað eða stækkað skulu hlutföllin í teikningunni hér að framan vera óbreytt.

— Einstakir hlutar CE-merkisins skulu að svo miklu leyti sem unnt er hafa sömu lóðréttu mál og mega þau ekki vera lægri en 5 mm.“

B. EB-samræmisyfirlýsing

Í EB-samræmisyfirlýsingunni skulu eftirfarandi þættir koma fram:

— nafn og heimilisfang framleiðanda eða viðurkennds fulltrúa hans með staðfestu innan bandalagsins,

— lýsing á rafföngunum,

— tilvísun í samhæfða staðla,

— ef við á, tilvísun í þær tækniforskriftir sem samræmisyfirlýsingin byggir á,

- auðkenni undirritunaraðila sem hefur heimild til að skuldbinda framleiðandann eða viðurkenndan fulltrúa hans með staðfestu innan bandalagsins,
- tveir síðustu stafirnir í ártalinu fyrir árið þegar CE-merkið var sett á.

IV. VIÐAUKI

INNRA FRAMLEIÐSLUEFTIRLIT

1. Innra framleiðslueftirlit er sú ferlið sem framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan bandalagsins, sem uppfyllir skyldurnar sem mælt er fyrir um í 2. lið, beitir til að ganga úr skugga um að rafföng séu í samræmi við kröfur þessarar tilskipunar sem við hana eiga. Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan bandalagsins skal setja CE-merkið á hvert hylki og gefa út skriflega samræmisfirlýsingu.
2. Framleiðandinn skal útbúa tæknigögnin sem lýst er í 3. lið og hann eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan bandalagsins skal hafa þau aðgengileg á yferráðasvæði bandalagsins fyrir viðkomandi innanlandsyfirvöld til skoðunar í að minnsta kosti 10 ár frá því varan var síðast framleidd.
Ef hvorki framleiðandi né fulltrúi hans hafa staðfestu innan bandalagsins skal sú skylda að hafa tiltæk tæknigögnin sem um getur í 2. mgr. 4. gr. hvíla á einstaklingsins sem ber ábyrgð á að markaðssetja tækið í bandalaginu.“
3. Tæknigögnin skulu gera kleift að meta samræmi raffanganna við kröfur þessarar tilskipunar. Þau skulu, eftir því sem við á vegna slíks mats, ná til hönnunar, framleiðslu og virkni raffanganna. Í þeim skal eftirfarandi koma fram:

- almenn lýsing á rafföngunum,
- heildarhönnun, framleiðsluteikningar og skrá yfir íhluta, undireiningar, rafrásir o.s.frv.,
- lýsingar og útskýringar sem nauðsynlegar eru til skilnings á þessum teikningum og skráum svo og starfsemi raffanganna.
- skrá yfir staðla sem notaðir eru í heild sinni eða að hluta til, og lýsingar á þeim lausnum sem gripið er til í því skyni að fullnægja öryggis-kröfum þessarar tilskipunar ef stöðlum er ekki beitt,

- niðurstöður hönnunarútreikninga sem gerðir eru, rannsóknir sem farið hafa fram o.s.frv.,
- prófunarskýrslur.

4. Framleiðandinn eða viðurkenndur fulltrúi hans með staðfestu innan bandalagsins skal varðveita afrit af samræmisfirlýsingunni með tæknigögnum.
5. Framleiðandinn skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að framleiðsluferlið skili framleiðsluvörum sem eru í samræmi við tæknigögnin sem um getur í 2. lið og kröfur þessar tilskipunar sem gilda um þær.“

14. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnáslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari fyrir 1. júlí 1994 og tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Ákvæðin skulu gilda frá 1. janúar 1995.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær verða birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Fram til 1. janúar 1997 skulu aðildarríkin heimila að vörurnar sem eru í samræmi við reglur um merkingar sem eru í gildi fyrir 1. janúar 1995 verði markaðssettar eða teknar í notkun.

3. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem samþykkt verða um málefni sem tilskipun þessi nær til. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna hinum aðildarríkjunum um það.

15. gr.

Tilskipun þessi er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 22. júlí 1993.

Fyrir hönd ráðsins,

M. OFFECIERS-VAN DE WIELE

forseti.