

II

(Besluiten waarvan de publikatie niet voorwaarde is voor de toepassing)

RAAD

RICHTLIJN 93/68/EEG VAN DE RAAD

van 22 juli 1993

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

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

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

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

In samenwerking met het Europees Parlement ⁽²⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ⁽³⁾,

Overwegende dat de Raad reeds een aantal richtlijnen tot opheffing van technische handelsbelemmeringen heeft vastgesteld waarbij is uitgegaan van de beginselen die in zijn resolutie van 7 mei 1985 betreffende een nieuwe aanpak op het gebied van technische harmonisatie en normalisatie ⁽⁴⁾ zijn vastgelegd; dat elk van deze richtlijnen voorziet in het aanbrengen van de CE-markering en dat het derhalve, met het oog op de vereenvoudiging en samenhang van het Gemeenschapsrecht, noodzakelijk is

deze uiteenlopende bepalingen te vervangen door uniforme voorschriften, in het bijzonder voor produkten die onder het toepassingsgebied van verscheidene van deze richtlijnen kunnen vallen;

Overwegende dat de Commissie in haar mededeling van 15 juni 1989 betreffende een globale aanpak op het gebied van certificatie en keuring ⁽⁵⁾ de invoering heeft voorgesteld van een gemeenschappelijke regelgeving betreffende een CE-markering van overeenstemming waarvoor een enkele grafische vorm geldt; dat de Raad in zijn resolutie van 21 december 1989 betreffende een globale aanpak op het gebied van de conformiteitsbeoordeling ⁽⁶⁾ een dergelijke coherente aanpak wat het gebruik van de CE-markering betreft als leidend beginsel heeft goedgekeurd;

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

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

⁽¹⁾ PB nr. C 160 van 20. 6. 1991, blz. 14, en PB nr. C 28 van 2. 2. 1993, blz. 16.

⁽²⁾ PB nr. C 125 van 18. 5. 1992, blz. 178, PB nr. C 115 van 26. 4. 1993, blz. 117, en besluit van 14 juli 1993 (nog niet verschenen in het Publikatieblad).

⁽³⁾ PB nr. C 14 van 20. 1. 1992, blz. 15, en PB nr. C 129 van 10. 5. 1993, blz. 3.

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

⁽⁵⁾ PB nr. C 231 van 8. 9. 1989, blz. 3, en PB nr. C 267 van 19. 10. 1989, blz. 3.

⁽⁶⁾ PB nr. C 10 van 16. 1. 1990, blz. 1.

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

De volgende richtlijnen worden gewijzigd:

1. Richtlijn 87/404/EEG van de Raad van 25 juni 1987 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake drukvaten van eenvoudige vorm ⁽¹⁾;
2. Richtlijn 88/378/EEG van de Raad van 3 mei 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake de veiligheid van speelgoed ⁽²⁾;
3. Richtlijn 89/106/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der Lid-Staten inzake voor de bouw bestemde producten ⁽³⁾;
4. Richtlijn 89/336/EEG van de Raad van 3 mei 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake elektromagnetische compatibiliteit ⁽⁴⁾;
5. Richtlijn 89/392/EEG van de Raad van 14 juni 1989 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten betreffende machines ⁽⁵⁾;
6. Richtlijn 89/686/EEG van de Raad van 21 december 1989 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen ⁽⁶⁾;
7. Richtlijn 90/384/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake niet-automatische weegwerktuigen ⁽⁷⁾;
8. Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen ⁽⁸⁾;
9. Richtlijn 90/396/EEG van de Raad van 29 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake gastoestellen ⁽⁹⁾;
10. Richtlijn 91/263/EEG van de Raad van 29 april 1991 inzake de onderlinge aanpassing van de wetge-

vingen der Lid-Staten betreffende eindapparatuur voor telecommunicatie en de onderlinge erkenning van de conformiteit van de apparatuur ⁽¹⁰⁾;

11. Richtlijn 92/42/EEG van de Raad van 21 mei 1992 betreffende de rendementseisen voor nieuwe olie- en gasgestookte centrale-verwarmingsketels ⁽¹¹⁾;
12. Richtlijn 73/23/EEG van de Raad van 19 februari 1973 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke voorschriften der Lid-Staten inzake elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen ⁽¹²⁾.

Artikel 2

Richtlijn 87/404/EEG wordt als volgt gewijzigd:

1. in de hele tekst worden de woorden „het EG-merkteken” vervangen door „de CE-markering”;
2. in artikel 5 wordt lid 1 vervangen door:

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

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

3. aan artikel 5 wordt het volgende lid toegevoegd:

„3. a) Indien de drukvaten met betrekking tot andere aspecten onder andere richtlijnen vallen die voorzien in het aanbrengen van de CE-markering, geeft deze markering aan dat de drukvaten worden geacht ook aan de voorschriften van deze andere richtlijnen te voldoen.

- b) Indien echter in een of meer van deze richtlijnen gedurende een overgangperiode de fabrikant de keuze van de toe te passen regeling wordt gelaten, geeft de CE-markering alleen aan dat aan de voorschriften van de door de fabrikant toegepaste richtlijnen is voldaan. In dat geval moeten de in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* bekendgemaakte referenties van de toegepaste richtlijnen worden vermeld op de

⁽¹⁾ PB nr. L 220 van 8. 8. 1987, blz. 48. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 90/488/EEG (PB nr. L 270 van 2. 10. 1990, blz. 25).

⁽²⁾ PB nr. L 187 van 16. 7. 1988, blz. 1.

⁽³⁾ PB nr. L 40 van 11. 2. 1989, blz. 12.

⁽⁴⁾ PB nr. L 139 van 23. 5. 1989, blz. 19. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 92/31/EEG (PB nr. L 126 van 12. 5. 1992, blz. 11).

⁽⁵⁾ PB nr. L 183 van 29. 6. 1989, blz. 9. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 91/368/EEG (PB nr. L 198 van 22. 7. 1991, blz. 16).

⁽⁶⁾ PB nr. L 399 van 30. 12. 1989, blz. 18.

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

⁽⁸⁾ PB nr. L 189 van 20. 7. 1990, blz. 17.

⁽⁹⁾ PB nr. L 196 van 26. 7. 1990, blz. 15.

⁽¹⁰⁾ PB nr. L 128 van 23. 5. 1991, blz. 1.

⁽¹¹⁾ PB nr. L 167 van 22. 6. 1992, blz. 17.

⁽¹²⁾ PB nr. L 77 van 26. 3. 1973, blz. 29.

door deze richtlijnen vereiste documenten, handleidingen of gebruiksaanwijzingen die bij de drukvaten zijn gevoegd.”;

4. in artikel 9 wordt lid 1 vervangen door:

„1. De Lid-Staten delen de Commissie en de overige Lid-Staten mee welke instanties zij hebben belast met de in artikel 8, leden 1 en 2, bedoelde procedures, met welke specifieke taken deze instanties zijn belast en welk identificatienummer de Commissie hun vooraf heeft toegekend.

De Commissie publiceert in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* de lijst van deze instanties met hun nummer en de taken waarvoor zij zijn aangemeld. Zij zorgt voor de bijwerking van deze lijst.”;

5. artikel 11 wordt vervangen door:

„EG-keuring

Artikel 11

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

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

3. De erkende instantie verricht de nodige onderzoeken en proeven om na te gaan of het drukvat voldoet aan de eisen van deze richtlijn door middel van controle en beproeving overeenkomstig de volgende voorschriften:

3.1. De fabrikant biedt zijn drukvaten aan in homogene partijen en neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageprocédé de homogeniteit van iedere partij waarborgt.

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

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

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

Voor de in punt 2.1.2 van bijlage I bedoelde drukvaten worden deze proeven op proefstukken vervangen door een hydraulische proef op vijf willekeurig gekozen drukvaten van elke partij om na te gaan of zij voldoen aan de voorschriften van punt 2.1.2 van bijlage I.

3.4. Indien een partij wordt goedgekeurd, brengt de erkende instantie op ieder drukvat haar identificatienummer aan of laat zij dit doen; tevens stelt zij ten aanzien van de verrichte proeven een verklaring van overeenstemming op. Alle drukvaten van de partij mogen in de handel worden gebracht, behalve de drukvaten die de hydraulische of de pneumatische proef niet met goed gevolg hebben ondergaan.

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

Tijdens het fabricageproces mag de fabrikant onder de verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie het identificatienummer van die instantie aanbrenge.

3.5. De fabrikant of zijn gevolmachtigde moet in staat zijn desgevraagd de in punt 3.4 bedoelde verklaringen van overeenstemming van de erkende instantie over te leggen.”;

6. in artikel 12, lid 1, wordt de eerste zin vervangen door:

„1. De fabrikant die aan de uit artikel 13 voortvloeiende verplichtingen voldoet, brengt de in artikel 16 bedoelde CE-markering aan op de drukvaten die volgens zijn verklaring overeenstemmen met:

- het in bijlage II, punt 3, bedoelde technisch constructiedossier, waarvoor een verklaring van geschiktheid van het dossier is afgegeven;
- een goedgekeurd model.”;

7. artikel 15 wordt vervangen door:

„Artikel 15

Onverminderd artikel 7:

- a) ontstaat, wanneer een Lid-Staat vaststelt dat de CE-markering ten onrechte is aangebracht, voor de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde de verplichting om onder de door deze Lid-Staat gestelde voorwaarden het produkt in overeenstemming te brengen met de bepalingen inzake de CE-markering en aan de overtreding een einde te maken;
- b) treft de Lid-Staat, indien de tekortkoming blijft bestaan, alle nodige maatregelen om overeenkomstig de procedure van artikel 7 het in de handel brengen van het bewuste produkt te beperken of te verbieden dan wel het uit de handel te laten nemen.”;

8. in artikel 16, lid 1, wordt de tweede alinea vervangen door:

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

9. in artikel 16 wordt lid 2 vervangen door:

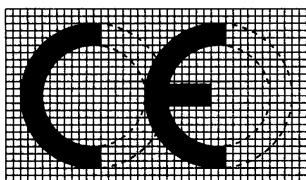
„2. Op de drukvaten mogen geen markeringen worden aangebracht die derden kunnen misleiden omtrent de betekenis of de grafische vorm van de CE-markering. Op de drukvaten of, in voorkomend geval, op de opschriftenplaat mogen andere markeringen worden aangebracht op voorwaarde dat de zichtbaarheid en de leesbaarheid van de CE-markering niet worden verminderd.”;

10. in bijlage II wordt punt 1 vervangen door:

„1. CE-MARKERING EN OPSCHRIFTEN

a) CE-markering

- De CE-markering van overeenstemming bestaat uit de initialen CE in de volgende grafische vorm:



- Bij vergroting of verkleining van de CE-markering moeten de verhoudingen van bovenstaande gegradueerde afbeelding in acht worden genomen.
- De onderscheiden onderdelen van de CE-markering moeten nagenoeg dezelfde hoogte hebben, die minimaal 5 mm bedraagt.

b) Opschriften

Op het vat of de opschriftenplaat moeten ten minste de volgende opschriften zijn aangebracht:

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

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

Artikel 3

Richtlijn 88/378/EEG wordt als volgt gewijzigd:

1. in de hele tekst worden de woorden „het EG-merkten” vervangen door „de CE-markering”;
2. in artikel 5 wordt lid 1 vervangen door:

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

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

3. aan artikel 5 wordt het volgende lid toegevoegd:

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

4. in artikel 9 wordt lid 2 vervangen door:

„2. De Lid-Staten delen de Commissie en de overige Lid-Staten mee welke instanties zij hebben belast met het in artikel 8, lid 2, en in artikel 10 bedoelde EG-typeonderzoek, met welke specifieke taken deze instanties zijn belast en welk identificatienummer de Commissie hun vooraf heeft toegekend.

De Commissie publiceert in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* de lijst van deze instanties met hun nummer en de taken waarvoor zij zijn aangemeld. Zij zorgt voor de bijwerking van deze lijst.”;

5. in artikel 11 wordt lid 2 vervangen door:

„2. De CE-markering van overeenstemming bestaat uit de initialen CE, in de grafische vorm waarvan het model in bijlage V is afgebeeld.”;

6. in artikel 11 wordt lid 3 vervangen door:

„3. Op het speelgoed mogen geen markeringen worden aangebracht die derden kunnen misleiden omtrent de betekenis of de grafische vorm van de CE-markering. Op het speelgoed, de verpakking of een etiket mogen andere markeringen worden aangebracht op voorwaarde dat de zichtbaarheid en de leesbaarheid van de CE-markering niet worden verminderd.”;

7. in artikel 12 wordt het volgende lid ingevoegd:

„1 bis. Onverminderd artikel 7:

- a) ontstaat, wanneer een Lid-Staat vaststelt dat de CE-markering ten onrechte is aangebracht, voor

de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde de verplichting om onder de door de Lid-Staat gestelde voorwaarden het produkt in overeenstemming te brengen met de bepalingen inzake de CE-markering en aan de overtreding een einde te maken;

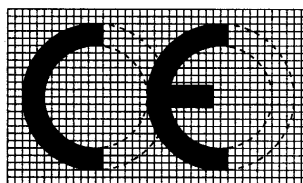
- b) treft de Lid-Staat, indien de tekortkoming blijft bestaan, alle nodige maatregelen om overeenkomstig de procedure van artikel 7 het in de handel brengen van het bewuste produkt te beperken of te verbieden dan wel het uit de handel te laten nemen.”;

8. navolgende bijlage wordt toegevoegd:

„BIJLAGE V

CE-MARKERING VAN OVEREENSTEMMING

— De CE-markering van overeenstemming bestaat uit de initialen CE in de volgende grafische vorm:



— Bij vergroting of verkleining van de CE-markering moeten de verhoudingen van bovenstaande gegraueerde afbeelding in acht worden genomen.

— De onderscheiden onderdelen van de CE-markering moeten nagenoeg dezelfde hoogte hebben, die minimaal 5 mm bedraagt.”.

Artikel 4

Richtlijn 89/106/EEG wordt als volgt gewijzigd:

1. in de hele tekst worden de woorden „het EG-merkten” vervangen door „de CE-markering”;

2. in artikel 2 wordt lid 2 vervangen door:

„2. a) Indien produkten met betrekking tot andere aspecten onder andere richtlijnen vallen die voorzien in het aanbrengen van de in artikel 4, lid 2, bedoelde CE-markering, geeft deze markering aan dat de produkten geacht worden ook aan de voorschriften van deze andere richtlijnen te voldoen.

- b) Indien echter in een of meer van deze richtlijnen gedurende een overgangperiode de fabrikant de keuze van de toe te passen regeling wordt gelaten, geeft de CE-markering alleen

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

3. in artikel 4, lid 2, wordt de eerste zin vervangen door:

„2. De Lid-Staten gaan ervan uit dat de produkten geschikt voor gebruik zijn wanneer zij van zodanige aard zijn dat de werken waarin zij worden gebruikt, mits behoorlijk ontworpen en gebouwd, aan de in artikel 3 bedoelde fundamentele voorschriften kunnen voldoen, indien deze produkten voorzien zijn van de CE-markering die aangeeft dat zij voldoen aan alle voorschriften van deze richtlijn, met inbegrip van de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures van hoofdstuk V en de procedure van hoofdstuk III.”;

4. in artikel 4, lid 6, wordt de eerste alinea vervangen door:

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

5. in artikel 15 wordt lid 2 vervangen door:

„2. Onverminderd artikel 21:

- a) ontstaat, wanneer een Lid-Staat vaststelt dat de CE-markering ten onrechte is aangebracht, voor de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde de verplichting om onder de door de Lid-Staat gestelde voorwaarden het produkt in overeenstemming te brengen met de bepalingen inzake de CE-markering en aan de overtreding een einde te maken;
- b) treft de Lid-Staat, indien de tekortkoming blijft bestaan, alle nodige maatregelen om overeenkomstig de procedure van artikel 21 het in de handel brengen van het bewuste produkt te beperken of te verbieden dan wel het uit de handel te laten nemen.”;

6. in artikel 15 wordt lid 3 vervangen door:

„3. De Lid-Staten nemen de nodige maatregelen om te verbieden dat op produkten of verpakkingen markeringen worden aangebracht die derden kunnen misleiden omtrent de betekenis of de grafische vorm van de CE-markering. Op voor de bouw bestemde

produkten, op een etiket dat op die produkten is bevestigd, op de verpakking daarvan of op de begeleidende handelsdocumenten mogen andere markeringen worden aangebracht op voorwaarde dat de zichtbaarheid en de leesbaarheid van de CE-markering niet worden verminderd.”;

7. in artikel 18 wordt lid 1 vervangen door:

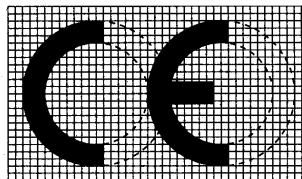
„1. De Lid-Staten delen de Commissie en de overige Lid-Staten mee welke certificatie- en inspectieinstanties en testlaboratoria zij hebben belast met de taken die op het gebied van technische goedkeuringen, conformiteitscertificaten, inspecties en tests, overeenkomstig deze richtlijn moeten worden verricht, naam en adres van deze instanties en het identificatienummer dat de Commissie hun vooraf heeft toegekend.

De Commissie publiceert in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* de lijst van de aangemelde instanties en laboratoria met hun nummer en de taken en produkten waarvoor zij zijn aangemeld. Zij zorgt voor de bijwerking van deze lijst.”;

8. in bijlage III wordt punt 4.1 vervangen door:

„4.1. CE-markering van overeenstemming

- De CE-markering van overeenstemming bestaat uit de initialen CE in de volgende grafische vorm:



- Bij vergroting of verkleining van de markering moeten de verhoudingen van bovenstaande gegradueerde afbeelding in acht worden genomen.
- De onderscheiden onderdelen van de CE-markering moeten nagenoeg dezelfde hoogte hebben, die minimaal 5 mm bedraagt.
- De CE-markering wordt gevolgd door het identificatienummer van de instantie die in de productiecontrolefase optreedt.

Aanvullende opschriften

De CE-markering gaat vergezeld van de naam of het merk van de fabrikant, de laatste twee cijfers van het jaar waarin de markering is aangebracht, waar nodig het nummer van het EG-conformiteitscertificaat en eventueel aanduidingen ter identificatie van de kenmerken van het produkt in samenhang met de technische specificaties.”.

Artikel 5

Richtlijn 89/336/EEG wordt als volgt gewijzigd:

1. in de hele tekst worden de woorden „het EG-merkteken” vervangen door „de CE-markering”;
2. artikel 3 wordt vervangen door:

„Artikel 3

De Lid-Staten treffen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat de in artikel 2 bedoelde apparaten alleen in de handel kunnen worden gebracht of in gebruik kunnen worden genomen indien zij voorzien zijn van de in artikel 10 bedoelde CE-markering, waarbij verklaard wordt dat zij voldoen aan alle voorschriften van deze richtlijn, met inbegrip van de in artikel 10 bedoelde overeenstemmingsbeoordelingsprocedures, wanneer zij overeenkomstig hun bestemming geïnstalleerd, op passende wijze onderhouden en gebruikt worden.”;

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

„De Lid-Staten nemen de nodige maatregelen om te verbieden dat op apparaten, verpakkingen, gebruiksaanwijzingen of garantiebewijzen markeringen worden aangebracht die derden kunnen misleiden omtrent de betekenis of de grafische vorm van de CE-markering. Op het apparaat, de verpakking, de gebruiksaanwijzing of het garantiebewijs mogen andere markeringen worden aangebracht op voorwaarde dat de zichtbaarheid en de leesbaarheid van de CE-markering niet worden verminderd.”;

4. in artikel 10, lid 6, wordt de eerste alinea vervangen door:

„6. De Lid-Staten delen de Commissie en de overige Lid-Staten mee welke in dit artikel bedoelde bevoegde autoriteiten en welke in lid 5 bedoelde instanties zijn belast met de afgifte van de EG-typeverklaringen, de specifieke taken waarmee deze instanties zijn belast en het identificatienummer dat de Commissie hun vooraf heeft toegekend.

De Commissie publiceert in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* de lijst van deze autoriteiten en van de instanties met hun nummer en de taken waarvoor zij zijn aangemeld. Zij zorgt voor de bijwerking van deze lijst.”;

5. aan artikel 10 wordt het volgende lid toegevoegd:

„7. Onverminderd artikel 9:

- a) ontstaat, wanneer een Lid-Staat vaststelt dat de CE-markering ten onrechte is aangebracht, voor de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde de verplichting om onder de door deze Lid-Staat gestelde voorwaarden het produkt in

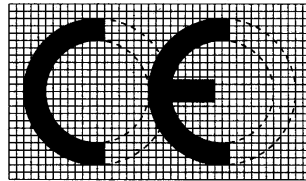
overeenstemming te brengen met de bepalingen inzake de CE-markering en aan de overtreding een einde te maken;

- b) treft de Lid-Staat, indien de tekortkoming blijft bestaan, alle nodige maatregelen om overeenkomstig de procedure van artikel 9 het in de handel brengen van het bewuste produkt te beperken of te verbieden dan wel het uit de handel te laten nemen.”;

6. in bijlage I wordt punt 2 vervangen door:

„2. CE-markering van overeenstemming

- De CE-markering van overeenstemming bestaat uit de initialen CE in de volgende grafische vorm:



- Bij vergroting of verkleining van de CE-markering moeten de verhoudingen van bovenstaande gegradueerde afbeelding in acht worden genomen.
- Indien apparaten met betrekking tot andere aspecten onder andere richtlijnen vallen die voorzien in het aanbrengen van de CE-markering van overeenstemming, geeft deze markering aan dat zij geacht worden ook aan de voorschriften van deze andere richtlijnen te voldoen.
- Indien echter in een of meer van deze richtlijnen gedurende een overgangperiode de fabrikant de keuze van de toe te passen regeling wordt gelaten, geeft de CE-markering alleen aan dat aan de voorschriften van de door de fabrikant toegepaste richtlijnen is voldaan. In dat geval moeten de in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* bekendgemaakte referenties van de toegepaste richtlijnen worden vermeld op de door deze richtlijnen vereiste documenten, handleidingen of gebruiksaanwijzingen die bij deze apparaten gevoegd zijn.
- De onderscheiden onderdelen van de CE-markering moeten nagenoeg dezelfde hoogte hebben, die minimaal 5 mm bedraagt.”.

Artikel 6

Richtlijn 89/392/EEG wordt als volgt gewijzigd:

1. in de hele tekst worden de woorden „het EG-merkteken” vervangen door „de CE-markering”;

2. in artikel 8 wordt lid 5 vervangen door:

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

3. in artikel 9 wordt lid 1 vervangen door:

„1. De Lid-Staten delen de Commissie en de overige Lid-Staten mee welke instanties zij met de in artikel 8 bedoelde procedure hebben belast, met welke specifieke taken deze instanties zijn belast en welk identificatienummer de Commissie hun vooraf heeft toegekend.

De Commissie publiceert in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* de lijst van deze instanties met hun nummer en de taken waarvoor zij zijn aangemeld. Zij zorgt voor de bijwerking van deze lijst.”;

4. in artikel 10 wordt lid 1 vervangen door:

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

5. in artikel 10 wordt lid 3 vervangen door:

„3. Op de machines mogen geen markeringen worden aangebracht die derden kunnen misleiden omtrent de betekenis of de grafische vorm van de CE-markering. Op de machines mogen andere markeringen worden aangebracht op voorwaarde dat de zichtbaarheid en de leesbaarheid van de CE-markering niet worden verminderd.”;

6. aan artikel 10 wordt het volgende lid toegevoegd:

„4. Onverminderd artikel 7:

- a) ontstaat, wanneer een Lid-Staat vaststelt dat de CE-markering ten onrechte is aangebracht, voor de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde de verplichting om onder de door deze Lid-Staat

gestelde voorwaarden het produkt in overeenstemming te brengen met de bepalingen inzake de CE-markering en aan de overtrekking een einde te maken;

- b) treft de Lid-Staat, indien de tekortkoming blijft bestaan, alle nodige maatregelen om overeenkomstig de procedure van artikel 7 het in de handel brengen van het bewuste produkt te beperken of te verbieden dan wel het uit de handel te laten nemen.”;

7. in bijlage I, punt 1.7.3:

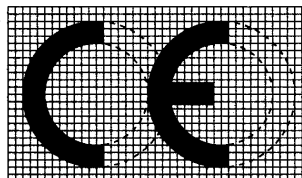
- a) wordt het tweede streepje vervangen door:
„— CE-markering (zie bijlage III);”;
- b) wordt navolgend vijfde streepje ingevoegd:
„— bouwjaar.”;

8. bijlage III wordt vervangen door:

„BIJLAGE III

CE-MARKERING VAN OVEREENSTEMMING

— De CE-markering van overeenstemming bestaat uit de initialen CE in de volgende grafische vorm:



- Bij vergroting of verkleining van de CE-markering moeten de verhoudingen van bovenstaande afbeelding in acht worden genomen.
- De onderscheiden onderdelen van de CE-markering moeten nagenoeg dezelfde hoogte hebben, die minimaal 5 mm bedraagt. Bij machines van geringe grootte mag van deze minimumafmeting worden afgeweken.”.

Artikel 7

Richtlijn 89/686/EEG wordt als volgt gewijzigd:

- in de hele tekst worden de woorden „het EG-merkten” vervangen door „de CE-markering”;
- in artikel 4 wordt lid 1 vervangen door:

„1. De Lid-Staten mogen het in de handel brengen van beschermingsmiddelen of onderdelen van beschermingsmiddelen niet verbieden, beperken of belemmeren, indien deze voldoen aan deze richtlijn en voorzien zijn van de CE-markering, waarbij verklaard

wordt dat zij voldoen aan alle bepalingen van deze richtlijn, met inbegrip van de in hoofdstuk II bedoelde overeenstemmingsbeoordelingsprocedures.”;

3. aan artikel 5 wordt het volgende lid toegevoegd:

„6. a) Indien de beschermingsmiddelen met betrekking tot andere aspecten onder andere richtlijnen vallen die voorzien in het aanbrengen van de CE-markering, geeft deze markering aan dat de beschermingsmiddelen geacht worden ook aan de voorschriften van deze andere richtlijnen te voldoen.

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

4. in artikel 9 wordt lid 1 vervangen door:

„1. De Lid-Staten delen de Commissie en de overige Lid-Staten mee welke instanties zij met de in artikel 8 bedoelde procedure hebben belast, met welke specifieke taken deze instanties zijn belast en welk identificatienummer de Commissie hun vooraf heeft toegekend.

De Commissie publiceert in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* de lijst van deze instanties met hun nummer en de taken waarvoor zij zijn aangemeld. Zij zorgt voor de bijwerking van deze lijst.”;

5. in artikel 12 wordt de eerste zin vervangen door:

„De EG-verklaring van overeenstemming is de procedure waarbij de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde”;

6. artikel 13 wordt vervangen door:

„Artikel 13

1. De CE-markering van overeenstemming bestaat uit de initialen CE in de in bijlage IV weergegeven grafische vorm. Indien een aangemelde instantie in de productiecontrolefase optreedt zoals bedoeld in artikel 11, wordt het onderscheidingsnummer daarvan toegevoegd.

2. De CE-markering moet zichtbaar, leesbaar en voor de te verwachten levensduur van het beschermingsmiddel onuitwisbaar op elk beschermingsmiddel

worden aangebracht; mocht dit, gezien de kenmerken van het produkt; onmogelijk zijn, dan mag de CE-markering op de verpakking worden aangebracht.

3. Op de beschermingsmiddelen mogen geen markeringen worden aangebracht die derden kunnen misleiden omtrent de betekenis en de grafische vorm van de CE-markering. Op het beschermingsmiddel of de verpakking mogen andere markeringen worden aangebracht op voorwaarde dat de zichtbaarheid en de leesbaarheid van de CE-markering niet worden verminderd.

4. Onverminderd artikel 7:

a) ontstaat, wanneer een Lid-Staat vaststelt dat de CE-markering ten onrechte is aangebracht, voor de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde de verplichting om onder de door deze Lid-Staat gestelde voorwaarden het produkt in overeenstemming te brengen met de bepalingen inzake de CE-markering en aan de overtreding een einde te maken;

b) moet de Lid-Staat, indien de tekortkoming blijft bestaan, alle nodige maatregelen treffen om overeenkomstig de procedure van artikel 7 het in de handel brengen van het bewuste produkt te beperken of te verbieden dan wel het uit de handel te laten nemen.”;

7. in bijlage II wordt aan punt 1.4 het volgende toegevoegd:

„h) eventueel de referenties van de toegepaste richtlijnen overeenkomstig artikel 5, lid 6, onder b);

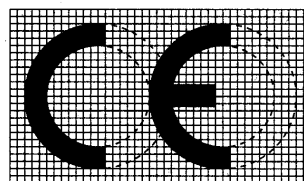
i) naam, adres en identificatienummer van de aangemelde instanties die optreden in de fase waarin het beschermingsmiddel wordt ontworpen.”;

8. bijlage IV wordt vervangen door:

„BIJLAGE IV

CE-MARKERING VAN OVEREENSTEMMING EN OPSCHRIFTEN

— De CE-markering van overeenstemming bestaat uit de initialen CE in de volgende grafische vorm:



— Bij vergroting of verkleining van de CE-markering moeten de verhoudingen van bovenstaande gegradueerde afbeelding in acht worden genomen.

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

Aanvullende opschriften

- De laatste twee cijfers van het jaar waarin de CE-markering is aangebracht; dit opschrift is niet vereist voor de in artikel 8, lid 3, bedoelde beschermingsmiddelen.”

Artikel 8

Richtlijn 90/384/EEG wordt als volgt gewijzigd:

1. in de hele tekst worden de woorden „het EG-merkteken” vervangen door „de CE-markering”;

2. in artikel 2 wordt lid 2 vervangen door:

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

3. in artikel 8 wordt lid 3 vervangen door:

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

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

4. in artikel 9 wordt lid 1 vervangen door:

„1. De Lid-Staten delen de Commissie en de overige Lid-Staten mee welke instanties zij met de in artikel 8 bedoelde procedure hebben belast, met welke specifieke taken deze instanties zijn belast en

welk identificatienummer de Commissie hun vooraf heeft toegekend.

De Commissie publiceert in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* de lijst van deze instanties met hun nummer en de taken waarvoor zij zijn aangemeld. Zij zorgt voor de bijwerking van deze lijst.”;

5. in artikel 10 wordt lid 3 vervangen door:

„3. Op de werktuigen mogen geen markeringen worden aangebracht die derden kunnen misleiden omtrent de betekenis of de grafische vorm van de CE-markering. Op de werktuigen mogen andere markeringen worden aangebracht op voorwaarde dat de zichtbaarheid en de leesbaarheid van de CE-markering niet worden verminderd.”;

6. artikel 11 wordt vervangen door:

„Artikel 11

Onverminderd artikel 7:

- a) ontstaat, wanneer een Lid-Staat vaststelt dat de CE-markering ten onrechte is aangebracht, voor de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde de verplichting om onder de door deze Lid-Staat gestelde voorwaarden het produkt in overeenstemming te brengen met de bepalingen inzake de CE-markering en aan de overtreding een einde te maken;

- b) treft de Lid-Staat, indien de tekortkoming blijft bestaan, alle nodige maatregelen om overeenkomstig de procedure van artikel 7 het in de handel brengen van het bewuste produkt te beperken of te verbieden dan wel het uit de handel te laten nemen.”;

7. in bijlage II worden de volgende punten gewijzigd:

- a) in punt 2.1 worden de tweede en de derde alinea vervangen door:

„De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde brengt op elk werktuig de CE-markering aan en stelt een verklaring van overeenstemming op.

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

- b) de punten 3 en 4 worden vervangen door:

„3. EG-keuring

- 3.1. De EG-keuring is de procedure waarbij de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde garandeert en verklaart dat de aan de bepalingen van

punt 3.3 onderworpen werktuigen waar nodig in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het EG-typegoedkeuringscertificaat en voldoen aan de desbetreffende eisen van deze richtlijn.

3.2. De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageproces waarborgt dat de werktuigen waar nodig in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het EG-typegoedkeuringscertificaat en voldoen aan de desbetreffende eisen van deze richtlijn. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde brengt op elk werktuig de CE-markering aan en stelt een verklaring van overeenstemming op.

3.3. De aangemelde instantie doet het nodige onderzoek en neemt de nodige proeven, om door middel van controle en beproeving van elk werktuig overeenkomstig punt 3.5 na te gaan of het werktuig voldoet aan de eisen van deze richtlijn.

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

3.5. Keuring door controle en beproeving van elk instrument afzonderlijk.

3.5.1. Elk werktuig wordt afzonderlijk onderzocht en onderworpen aan de nodige proeven als beschreven in de in artikel 5 bedoelde relevante norm(en) dan wel aan gelijkwaardige proeven, om waar nodig na te gaan of het werktuig in overeenstemming is met het type als beschreven in het EG-typegoedkeuringscertificaat, en voldoet aan de desbetreffende eisen van deze richtlijn.

3.5.2. De aangemelde instantie brengt op het werktuig waarvan is vastgesteld dat het aan de eisen voldoet, haar identificatienummer aan of laat dit doen; tevens stelt zij ten aanzien van de verrichte proeven een verklaring van overeenstemming op.

3.5.3. De fabrikant of zijn gevolmachtigde moet in staat zijn desgevraagd de verklaring van overeenstemming van de aangemelde instantie over te leggen.

4. EG-eenheidskeuring

4.1. De EG-eenheidskeuring is de procedure waarbij de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde garandeert en verklaart dat het werktuig, dat gewoonlijk voor een specifieke toe-

passing is ontworpen en waarvoor de in punt 4.2 bedoelde verklaring is afgegeven, voldoet aan de desbetreffende eisen van deze richtlijn. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde brengt op het werktuig de CE-markering aan en stelt een verklaring van overeenstemming op.

4.2. De aangemelde instantie onderzoekt het werktuig en onderwerpt het aan de nodige proeven als beschreven in de in artikel 5 bedoelde relevante norm(en) dan wel aan gelijkwaardige proeven, om na te gaan of het voldoet aan de desbetreffende eisen van deze richtlijn.

De aangemelde instantie brengt op het werktuig waarvan is vastgesteld dat het aan de eisen voldoet, haar identificatienummer aan of laat dit doen; tevens stelt zij voor de verrichte proeven een verklaring van overeenstemming op.

4.3. Op basis van de in bijlage III bedoelde technische documentatie betreffende het ontwerp van het werktuig moet kunnen worden beoordeeld of het werktuig voldoet aan de eisen van deze richtlijn en of inzicht kan worden verkregen in het ontwerp, de fabricage en de werking van het werktuig. Deze documentatie wordt ter beschikking gesteld van de aangemelde instantie.

4.4. De fabrikant of zijn gevolmachtigde moet in staat zijn desgevraagd de verklaring van overeenstemming van de aangemelde instantie over te leggen.”;

c) de punten 5.3.1 en 5.3.2 worden vervangen door:

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

5.3.2. De instantie die de eerste fase van de procedure heeft uitgevoerd, geeft voor elk werktuig een schriftelijke verklaring af dat de gegevens ter identificatie van het werktuig bevat en waarin de verrichte onderzoeken en proeven nader zijn aangegeven.

De instantie die de tweede fase van de procedure uitvoert, verricht de onderzoeken en proeven die nog niet hebben plaatsgevonden.

De fabrikant of zijn gevolmachtigde moet in staat zijn desgevraagd de verklaringen van overeenstemming van de aangemelde instantie over te leggen.”;

d) punt 5.3.4 wordt vervangen door:

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

8. in bijlage IV wordt punt 1.1 als volgt gewijzigd:

a) letter a) wordt vervangen door:

„a) — de CE-markering van overeenstemming die bestaat uit het CE-symbool zoals aangegeven in bijlage VI, gevolgd door de laatste twee cijfers van het jaar waarin de markering is aangebracht.

— het (de) identificatienummer(s) van de aangemelde instantie(s) die zich heeft (hebben) belast met het EG-toezicht of de EG-keuring.

Bovengenoemde markeringen en opschriften moeten duidelijk gegroepeerd op het werktuig zijn aangebracht.”;

b) onder c) wordt na het zesde streepje het volgende streepje ingevoegd:

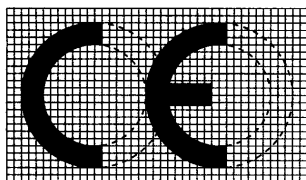
„— de laatste twee cijfers van het jaar waarin de CE-markering is aangebracht.”;

9. bijlage VI wordt vervangen door:

„BIJLAGE VI

CE-MARKERING VAN OVEREENSTEMMING

— De CE-markering van overeenstemming bestaat uit de initialen CE in de volgende grafische vorm:



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

— De onderscheiden onderdelen van de CE-markering moeten nagenoeg dezelfde hoogte hebben, die minimaal 5 mm bedraagt.”.

Artikel 9

Richtlijn 90/385/EEG wordt als volgt gewijzigd:

1. in de hele tekst worden de woorden „het EG-merkteken” vervangen door „de CE-markering”;

2. in artikel 4 wordt lid 1 vervangen door:

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

3. aan artikel 4 wordt het volgende lid toegevoegd:

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

b) Indien echter in een of meer van deze richtlijnen gedurende een overgangperiode de fabrikant de keuze van de toe te passen regeling wordt gelaten, geeft de CE-markering alleen aan dat aan de voorschriften van de door de fabrikant toegepaste richtlijnen is voldaan. In dat geval moeten de in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* bekendgemaakte referenties van de toegepaste richtlijnen worden vermeld op de door deze richtlijnen vereiste documenten, handleidingen of gebruiksaanwijzingen die bij de hulpmiddelen zijn gevoegd; deze documenten, handleidingen of gebruiksaanwijzingen moeten toegankelijk zijn zonder dat daartoe de verpakking die de steriliteit van het hulpmiddel waarborgt, vernietigd hoeft te worden.”;

4. in artikel 11 wordt lid 1 vervangen door:

„1. De Lid-Staten delen de Commissie en de overige Lid-Staten mee welke instanties zij met de in artikel 9 bedoelde procedures hebben belast, met welke specifieke taken deze instanties zijn belast en welk identificatienummer de Commissie hun vooraf heeft toegekend.

De Commissie publiceert in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* de lijst van deze instanties met hun nummer en de taken waarvoor zij zijn aangemeld. Zij zorgt voor de bijwerking van deze lijst.”;

5. in artikel 12, lid 2, wordt de tweede alinea vervangen door:

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

6. in artikel 12 wordt lid 3 vervangen door:

„3. Er mogen geen markeringen worden aangebracht die derden kunnen misleiden omtrent de

betekenis of de grafische vorm van de CE-markering. Op de verpakking of de gebruiksaanwijzing die bij het hulpmiddel is gevoegd mogen andere markeringen worden aangebracht op voorwaarde dat de zichtbaarheid en de leesbaarheid van de CE-markering niet worden verminderd.”;

7. artikel 13 wordt vervangen door:

„Artikel 13

Onverminderd artikel 7:

- a) ontstaat, wanneer een Lid-Staat vaststelt dat de CE-markering ten onrechte is aangebracht, voor de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde de verplichting om onder de door deze Lid-Staat gestelde voorwaarden aan de overtreding een einde te maken;
- b) treft de Lid-Staat, indien de tekortkoming blijft bestaan, alle nodige maatregelen om overeenkomstig de procedure van artikel 7 het in de handel brengen van het bewuste produkt te beperken of te verbieden dan wel het uit de handel te laten nemen.”;

8. bijlage 2 wordt als volgt gewijzigd:

- a) in punt 2 wordt de tweede alinea vervangen door:

„De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde brengt de CE-markering aan overeenkomstig artikel 12 en stelt een verklaring van overeenstemming op.

Deze verklaring heeft betrekking op een of meer aangewezen exemplaren van het produkt en wordt door de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde bewaard.

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

- b) punt 6 wordt vervangen door:

„6. Administratieve bepalingen

- 6.1. De fabrikant houdt gedurende een periode van ten minste vijf jaar, gerekend vanaf de laatste datum van fabricage van het produkt, het volgende ter beschikking van de nationale autoriteiten:

- de verklaring van overeenstemming,
- de in punt 3.1, tweede streepje, bedoelde documentatie,
- de in punt 3.4 bedoelde wijzigingen,
- de in punt 4.2 bedoelde documentatie,

— de besluiten en verslagen van de aangemelde instantie als bedoeld in de punten 3.3, 4.3, 5.3 en 5.4.

- 6.2. De aangemelde instantie stelt desgevraagd alle relevante informatie over de verstrekte, geweigerde en ingetrokken goedkeuringen ter beschikking van de andere aangemelde instanties en van de bevoegde autoriteit.

- 6.3. Wanneer noch de fabrikant noch zijn gemachtigde in de Gemeenschap is gevestigd, rust de verplichting om de in punt 4.2 bedoelde technische documentatie ter beschikking te houden van de autoriteiten bij de persoon die verantwoordelijk is voor het op de communautaire markt brengen van het hulpmiddel.”;

9. in bijlage 3 worden de punten 7 en 8 vervangen door:

„7. Administratieve bepalingen

- 7.1. Elke aangemelde instantie stelt desgevraagd alle relevante informatie over de verstrekte, geweigerde en ingetrokken EG-typeonderzoekcertificaten en de addenda ter beschikking van de andere aangemelde instanties en van de bevoegde autoriteit.

- 7.2. De andere aangemelde instanties kunnen een kopie krijgen van de EG-typeonderzoekcertificaten en/of de addenda. De bijlagen bij de certificaten worden op met redenen omkleed verzoek na informatie van de fabrikant ter beschikking gehouden van de andere aangemelde instanties.

- 7.3. De fabrikant of zijn gemachtigde bewaart gedurende een periode van ten minste vijf jaar na de fabricage van het laatste hulpmiddel samen met de technische documentatie een kopie van de EG-typeonderzoekcertificaten en de addenda.

- 7.4. Wanneer noch de fabrikant noch zijn gemachtigde in de Gemeenschap gevestigd is, rust de verplichting om de technische documentatie ter beschikking te houden van de autoriteiten bij de persoon die verantwoordelijk is voor het op de communautaire markt brengen van het betrokken hulpmiddel.”;

10. bijlage 4 wordt vervangen door:

„BIJLAGE IV

EG-KEURING

1. De EG-keuring is de procedure waarbij de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde garandeert en verklaart dat de

- aan de bepalingen van punt 3 onderworpen produkten in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het EG-typeonderzoekcertificaat en voldoen aan de desbetreffende eisen van deze richtlijn.
2. De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageprocédé waarborgt dat de produkten in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het EG-typeonderzoekcertificaat en voldoen aan de desbetreffende eisen van deze richtlijn. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde brengt op elk produkt de CE-markering aan en stelt een verklaring van overeenstemming op.
 3. Voordat hij met de fabricage begint, stelt de fabrikant een documentatie samen met de beschrijving van de fabricageprocédés, met name op het gebied van de sterilisatie, en van alle vooraf vastgestelde, systematische maatregelen die zullen worden toegepast om te waarborgen dat de produktie homogeen is en de produkten overeenstemmen met het type dat is beschreven in het EG-typeonderzoekcertificaat en voldoen aan de desbetreffende eisen van deze richtlijn.
 4. De fabrikant verbindt zich ertoe om een stelsel voor toezicht op het verkochte produkt op te zetten en bij te houden. De verbintenis behelst de verplichting van de fabrikant om de bevoegde autoriteiten, nadat hij er kennis van heeft gekregen, onverwijld in kennis te stellen van de volgende incidenten:
 - i) elke aantasting van de eigenschappen en prestaties van een hulpmiddel alsmede elke ontoereikendheid van een gebruiksaanwijzing die de dood of de achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt kan of heeft kunnen teweegbrengen;
 - ii) elke technische of medische reden die ertoe heeft geleid dat de fabrikant een hulpmiddel uit de handel heeft genomen.
 5. De aangemelde instantie doet het nodige onderzoek en neemt de nodige proeven om door middel van controle en beproeving van de produkten op statistische basis zoals aangegeven in punt 6 na te gaan of het produkt voldoet aan de eisen van deze richtlijn. De fabrikant moet de aangemelde instantie toestaan om de doeltreffendheid van de overeenkomstig punt 3 genomen maatregelen te beoordelen, in voorkomend geval door middel van een audit.
 6. **Statistische keuring**
 - 6.1. De fabrikant biedt zijn produkten aan in homogene partijen en neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageprocédé de homogeniteit van iedere partij waarborgt.
 - 6.2. Uit elke partij wordt een willekeurig monster genomen. De produkten die een monster vormen, worden afzonderlijk onderzocht en onderworpen aan de nodige proeven als beschreven in de in artikel 5 bedoelde toepasselijke norm(en) dan wel aan gelijkwaardige proeven, om na te gaan of de produkten overeenstemmen met het type als beschreven in het EG-typeonderzoekcertificaat, ten einde te bepalen of de partij wordt goedgekeurd of afgekeurd.
 - 6.3. De statistische controle van de produkten vindt plaats door middel van een attributieve keuring, waarbij het bemonsteringsschema de volgende kenmerken heeft:
 - een kwaliteitsniveau dat overeenkomt met een goedkeuringskans van 95 %, met een percentage van niet-overeenstemming van 0,29 à 1 %;
 - een grenskwaliteit die overeenkomt met een goedkeuringskans van 5 %, met een percentage van niet-overeenstemming van 3 à 7 %.
 - 6.4. Indien een partij wordt goedgekeurd, brengt de aangemelde instantie op ieder produkt haar identificatienummer aan of laat zij dit doen; tevens stelt zij ten aanzien van de verrichte proeven een verklaring van overeenstemming op. Alle produkten van de partij mogen in de handel worden gebracht, behalve de produkten van het monster die niet in overeenstemming werden bevonden.

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

Tijdens het fabricageproces mag de fabrikant onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie het identificatienummer van de instantie aanbrengen.
 - 6.5. De fabrikant of zijn gevolmachtigde moet in staat zijn desgevraagd de verklaring van overeenstemming van de aangemelde instantie over te leggen.”;
 11. in bijlage 5, punt 2, wordt de tweede alinea als volgt gelezen:

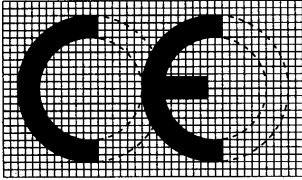
„De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde brengt de CE-markering aan overeenkomstig artikel 12 en stelt een verklaring van overeenstemming op. Deze verklaring heeft betrekking op een of meer aangewezen exemplaren van het produkt en wordt door de fabrikant bewaard. De CE-markering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

12. bijlage 9 wordt vervangen door:

„BIJLAGE IX

CE-MARKERING VAN OVEREENSTEMMING

— De CE-markering van overeenstemming bestaat uit de initialen CE in de volgende grafische vorm:



— Bij vergroting of verkleining van de CE-markering moeten de verhoudingen van bovenstaande gegradueerde afbeelding in acht worden genomen.

— De onderscheiden onderdelen van de CE-markering moeten nagenoeg dezelfde hoogte hebben, die minimaal 5 mm bedraagt.

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

Artikel 10

Richtlijn 90/396/EEG wordt als volgt gewijzigd:

1. in de hele tekst worden de woorden „het EG-merkten” vervangen door „de CE-markering”;
2. in artikel 4 wordt lid 1 vervangen door:
 - „1. De Lid-Staten mogen het in de handel brengen en de ingebruikneming van toestellen die voldoen aan alle voorschriften van deze richtlijn, met inbegrip van de in hoofdstuk II bedoelde procedures ter beoordeling van de overeenstemming, niet verbieden, beperken of belemmeren, indien deze van de in artikel 10 bedoelde CE-markering zijn voorzien.”;
3. in artikel 8 wordt lid 5 vervangen door:
 - „5. a) Wanneer de toestellen reeds onder andere richtlijnen vallen die betrekking hebben op andere aspecten en die voorzien in het aanbrengen van de CE-markering, dan toont deze markering aan dat de toestellen geacht worden ook aan de bepalingen van die andere richtlijnen te voldoen.
 - b) Indien echter in een of meer van deze richtlijnen gedurende een overgangperiode de fabrikant de keuze van de toe te passen regeling wordt gelaten, geeft de CE-markering alleen aan dat aan de voorschriften van de door de fabrikant toegepaste richtlijnen is voldaan. In dat geval moeten de in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* bekendgemaakte referenties van de toegepaste richtlijnen worden vermeld op de door deze richtlij-

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

4. in artikel 9 wordt lid 1 vervangen door:

„1. De Lid-Staten delen de Commissie en de overige Lid-Staten mee welke instanties zij met de in artikel 8 bedoelde procedure hebben belast, met welke specifieke taken deze instanties zijn belast en welk identificatienummer de Commissie hun vooraf heeft toegekend.

De Commissie publiceert in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* de lijst van deze instanties met hun nummer en de taken waarvoor zij zijn aangemeld. Zij zorgt voor de bijwerking van deze lijst.”;

5. in artikel 10 wordt lid 2 vervangen door:

„2. Op de toestellen mogen geen markeringen worden aangebracht die derden kunnen misleiden omtrent de betekenis of de grafische vorm van de CE-markering. Op het toestel of de opschriftenplaat mogen andere markeringen worden aangebracht op voorwaarde dat de zichtbaarheid en de leesbaarheid van de CE-markering niet worden verminderd.”;

6. artikel 11 wordt vervangen door:

„Artikel 11

Onverminderd artikel 7:

- a) ontstaat, wanneer een Lid-Staat vaststelt dat de CE-markering ten onrechte is aangebracht, voor de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde de verplichting om onder de door deze Lid-Staat gestelde voorwaarden het product in overeenstemming te brengen met de bepalingen inzake de CE-markering en aan de overtreding een einde te maken;
- b) treft de Lid-Staat, indien de tekortkoming blijft bestaan, alle nodige maatregelen om overeenkomstig de procedure van artikel 7 het in de handel brengen van het betrokken product te beperken of te verbieden dan wel het uit de handel te laten nemen.”;

7. bijlage II wordt als volgt gewijzigd:

- a) in punt 2.1 wordt de tweede zin vervangen door:

„De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde brengt de CE-markering op ieder toestel aan en stelt een verklaring van overeenstemming op.”;
- b) in punt 2.1 wordt de laatste zin vervangen door:

„De CE-markering wordt gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie die

- belast is met de in punt 2.3 beschreven steekproeven.”;
- c) in punt 3.1 wordt de tweede zin vervangen door:
- „De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde brengt de CE-markering op ieder toestel aan en stelt een verklaring van overeenstemming op.”;
- d) in punt 3.1 wordt de laatste zin vervangen door:
- „De CE-markering wordt gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie die belast is met het EG-toezicht.”;
- e) in punt 4.1 wordt de tweede zin vervangen door:
- „De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde brengt de CE-markering op ieder toestel aan en stelt een verklaring van overeenstemming op.”;
- f) in punt 4.1 wordt de laatste zin vervangen door:
- „De CE-markering wordt gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie die belast is met het EG-toezicht.”;
- g) de punten 5 en 6 worden vervangen door:
- „5. EG-KEURING
- 5.1. De EG-keuring is de procedure waarbij de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde garandeert en verklaart dat de aan de bepalingen van punt 3 onderworpen toestellen in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het EG-typeonderzoekcertificaat en voldoen aan de desbetreffende eisen van deze richtlijn.
- 5.2. De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageproces waarborgt dat de toestellen in overeenstemming zijn met het type als beschreven in het EG-typeonderzoekcertificaat, en voldoen aan de desbetreffende eisen van deze richtlijn. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde brengt op elk toestel de CE-markering aan en stelt een verklaring van overeenstemming op. De verklaring van overeenstemming kan slaan op een of meer toestellen en wordt door de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde bewaard.
- 5.3. De aangemelde instantie verricht de nodige onderzoeken en proeven om na te gaan of het toestel voldoet aan de eisen van deze richtlijn; dit geschiedt naar keuze van de fabrikant door middel van controle en beproeving van elk toestel afzonderlijk overeenkomstig punt 5.4, dan wel door middel van controle en beproeving op statistische basis overeenkomstig punt 5.5.
- 5.4. Keuring door controle en beproeving van elk toestel afzonderlijk.
- 5.4.1. Elk toestel wordt afzonderlijk onderzocht en onderworpen aan de nodige proeven als beschreven in de in artikel 5 bedoelde relevante norm(en) dan wel aan gelijkwaardige proeven, om na te gaan of het in overeenstemming is met het type als beschreven in het EG-typeonderzoekcertificaat en voldoet aan de desbetreffende eisen van deze richtlijn.
- 5.4.2. De aangemelde instantie brengt op ieder goedgekeurd toestel haar identificatienummer aan of laat dit doen; tevens stelt zij voor de verrichte proeven een verklaring van overeenstemming op. De verklaring van overeenstemming kan voor een of meer toestellen gelden.
- 5.4.3. De fabrikant of zijn gevolmachtigde moet in staat zijn desgevraagd de verklaringen van overeenstemming van de aangemelde instantie over te leggen.
- 5.5. Statistische keuring
- 5.5.1. De fabrikant biedt zijn producten aan in homogene partijen en neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageproces de homogeniteit van iedere partij waarborgt.
- 5.5.2. Voor de statistische methode wordt gebruik gemaakt van de volgende gegevens:
- De toestellen worden onderworpen aan een statistische attributenkeuring en worden daarvoor verdeeld in identificeerbare partijen bestaande uit exemplaren van één model die onder nagenoeg gelijke omstandigheden zijn vervaardigd. Met willekeurige tussenpozen wordt een partij onderzocht. De voor de steekproef uitgekozen toestellen worden afzonderlijk onderzocht en onderworpen aan de nodige proeven, als beschreven in de in artikel 5 bedoelde toepasselijke norm(en) dan wel aan gelijkwaardige proeven, om te bepalen of de partij wordt goedgekeurd of afgekeurd.
- Een en ander geschiedt aan de hand van een bemonsteringsschema, waarbij de volgende criteria gelden:
- het normale kwaliteitsniveau van de aangeboden partij, dat overeenkomt met een goedkeuringskans van 95 % en een niet-overeenstemmingsgehalte van 0,5 tot 1,5 %;

- de grenskwaliteit van de aangeboden partij, die overeenkomt met een goedkeuringskans van 5 % en een niet-overeenstemmingsgehalte van 5 tot 10 %.

5.5.3. Indien een partij wordt goedgekeurd, brengt de aangemelde instantie op ieder toestel haar identificatienummer aan of laat zij dit doen; tevens stelt zij voor de verrichte proeven een verklaring van overeenstemming op. Alle toestellen van de partij mogen in de handel worden gebracht, behalve de produkten van het monster die niet in overeenstemming werden bevonden.

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

Tijdens de fabricage mag de fabrikant onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie het identificatienummer van de instantie aanbrenge.

5.5.4. De fabrikant of zijn gevolmachtigde moet in staat zijn desgevraagd de verklaringen van overeenstemming van de aangemelde instantie over te leggen.

6. EG-EENHEIDSKEURING

6.1. De EG-eenheidskeuring is de procedure waarbij de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde garandeert en verklaart dat het toestel waarvoor de in punt 2 bedoelde verklaring is afgegeven, voldoet aan de desbetreffende eisen van deze richtlijn. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde brengt op het toestel de CE-markering aan en stelt een verklaring van overeenstemming op, die hij bewaart.

6.2. De aangemelde instantie onderzoekt het toestel en verricht, met behulp van de ontwerp-documentatie, de nodige proeven om na te gaan of het toestel voldoet aan de essentiële eisen van deze richtlijn.

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

6.3. Op basis van de in bijlage IV bedoelde ontwerp-documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het produkt voldoet aan de eisen van deze richtlijn en of inzicht kan worden verkregen in het ontwerp, de fabricage en de werking van het toestel.

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

6.4. Indien de aangemelde instantie dit nodig acht, kunnen na installatie van het toestel de nodige onderzoeken en proeven worden verricht.

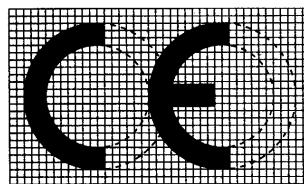
6.5. De fabrikant of zijn gevolmachtigde moet desgevraagd de verklaringen van overeenstemming van de aangemelde instantie kunnen overleggen.”;

8. bijlage III wordt vervangen door:

„BIJLAGE III

CE-MARKERING VAN OVEREENSTEMMING EN OPSCHRIFTEN

1. DE CE-markering van overeenstemming bestaat uit de initialen CE in de volgende grafische vorm:



De CE-markering wordt gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie die in de productiecontrolefase optreedt.

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

- de naam van de fabrikant of zijn identificatietekens;
- het fabrieksmerk van het toestel;
- de gebruikte elektrische voeding, indien van toepassing;
- de toestelcategorie;
- de laatste twee cijfers van het jaar waarin de CE-markering is aangebracht.

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

3. Bij vergroting of verkleining van de CE-markering moeten de verhoudingen van bovenstaande gegradueerde afbeelding in acht worden genomen.

De onderscheiden onderdelen van de CE-markering moeten nagenoeg dezelfde hoogte hebben, die minimaal 5 mm bedraagt.”.

Artikel 11

Richtlijn 91/263/EEG wordt als volgt gewijzigd:

1. in de hele tekst worden de woorden „het EG-merkteken” vervangen door „de CE-markering”;

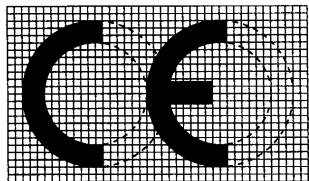
2. in artikel 11, lid 4, worden de woorden „het CE-merkteken” vervangen door „de in bijlage VI afgebeelde initialen CE”;
3. in artikel 3 wordt lid 1 vervangen door:
- „1. De Lid-Staten nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat eindapparatuur uitsluitend in de handel wordt gebracht en in bedrijf gesteld indien zij is voorzien van de in artikel 11 bedoelde CE-markering, waarbij wordt bevestigd dat zij voldoet aan de voorschriften van deze richtlijn, met inbegrip van de in hoofdstuk II bedoelde overeenstemmingsbeoordelingsprocedures, wanneer zij op de juiste wijze geïnstalleerd en onderhouden en overeenkomstig haar bestemming gebruikt wordt.”;
4. aan artikel 3 wordt het volgende lid toegevoegd:
- „4. a) Indien de eindapparatuur met betrekking tot andere aspecten onder andere richtlijnen valt die voorzien in het aanbrengen van de CE-markering, geeft deze markering aan dat de eindapparatuur geacht wordt ook aan de voorschriften van deze andere richtlijnen te voldoen.
- b) Indien echter in een of meer van deze richtlijnen gedurende een overgangperiode de fabrikant de keuze van de toe te passen regeling wordt gelaten, geeft de CE-markering alleen aan dat aan de voorschriften van de door de fabrikant toegepaste richtlijnen is voldaan. In dat geval moeten de in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* bekendgemaakte referenties van de toegepaste richtlijnen worden vermeld op de door deze richtlijnen vereiste documenten, handleidingen of gebruiksaanwijzingen die bij de eindapparatuur zijn gevoegd.”;
5. in artikel 10 wordt lid 1 vervangen door:
- „1. De Lid-Staten delen de Commissie en de overige Lid-Staten mee welke in de Gemeenschap gevestigde instanties zij hebben belast met de certificatie, de produktcontroles en het daarmee verband houdende toezicht met betrekking tot de in artikel 9 bedoelde procedure en welk identificatienummer door de Commissie vooraf aan deze instanties is toegekend.
- De Lid-Staten passen voor de aanwijzing van die instanties de minimumcriteria van bijlage V toe. Instanties die voldoen aan de criteria van de desbetreffende geharmoniseerde normen, worden geacht aan de criteria van bijlage V te voldoen.”;
6. in artikel 10 wordt lid 3 vervangen door:
- „3. De Commissie publiceert in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* de lijst van aangemelde instanties met hun identificatienummer en de lijst van beproevingslaboratoria, samen met de taken waarvoor zij zijn aangewezen; zij zorgt voor de bijwerking van deze lijsten.”;
7. in artikel 11 wordt lid 1 vervangen door:
- „1. Het markeren van met de richtlijn in overeenstemming zijnde eindapparatuur bestaat in het aanbrengen van de CE-markering in de vorm van de initialen CE, gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie die in de produktiecontrolefase optreedt, en een merkteken dat aangeeft dat de apparatuur geschikt is en bedoeld is om op het openbare telecommunicatienet te worden aangesloten. Het model van de te gebruiken CE-markering en de aanvullende aanduidingen worden in bijlage VI beschreven.”;
8. in artikel 11 wordt lid 2 vervangen door:
- „2. Er mogen geen markeringen worden aangebracht die derden kunnen misleiden omtrent de betekenis of de grafische vorm van de markeringen als beschreven in de bijlagen VI en VII. Op apparatuur mogen andere markeringen worden aangebracht op voorwaarde dat de zichtbaarheid en de leesbaarheid van de CE-markering niet worden verminderd.”;
9. artikel 12 wordt vervangen door:
- „Artikel 12.
- Onverminderd artikel 8:
- a) ontstaat, wanneer een Lid-Staat vaststelt dat de CE-markering ten onrechte is aangebracht, voor de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde de verplichting om onder de door deze Lid-Staat gestelde voorwaarden het produkt in overeenstemming te brengen met de bepalingen inzake de CE-markering en aan de overtreding een einde te maken;
- b) treft de Lid-Staat, indien de tekortkoming blijft bestaan, alle nodige maatregelen om overeenkomstig de procedure van artikel 8 het in de handel brengen van het bewuste produkt te beperken of te verbieden dan wel het uit de handel te laten nemen.”;
10. in de bijlagen II en III wordt punt 1, laatste zin, vervangen door:
- „De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde brengt op ieder produkt de in artikel 11, lid 1, bedoelde CE-markeringen aan en stelt een verklaring van typeovereenstemming op.”;
11. in bijlage IV wordt punt 1, laatste zin, vervangen door:
- „De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde brengt op ieder produkt de in artikel 11, lid 1, bedoelde CE-markeringen aan en stelt een verklaring van typeovereenstemming op.”;

12. bijlage VI wordt vervangen door:

„BIJLAGE VI

MARKERINGEN VOOR DE IN ARTIKEL 11, LID 1, BEDOELDE EINDAPPARATUUR

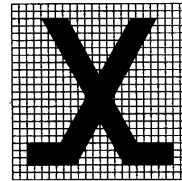
- De CE-markering van overeenstemming bestaat uit de initialen CE in de volgende grafische vorm, gevolgd door de in artikel 11, lid 1, bedoelde aanvullende aanduidingen:



Initialen CE



Identificatienummer van de aangemelde instantie



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

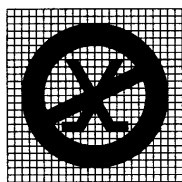
(Voor het lettertype wordt verwezen naar het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen*.)

- Bij vergroting of verkleining van de CE-markering moeten de verhoudingen van bovenstaande afbeelding in acht worden genomen.
- De onderscheiden onderdelen van de CE-markering moeten nagenoeg dezelfde hoogte hebben, die minimaal 5 mm bedraagt.”;

13. bijlage VII wordt vervangen door:

„BIJLAGE VII

MARKERINGEN VOOR APPARATUUR ALS BEDOELD IN ARTIKEL 11, LID 4



- Bij vergroting of verkleining van de CE-markering moeten de verhoudingen van bovenstaande afbeelding in acht worden genomen.
- De onderscheiden onderdelen van de CE-markering moeten nagenoeg dezelfde hoogte hebben, die minimaal 5 mm bedraagt.”.

Artikel 12

Richtlijn 92/42/EEG wordt als volgt gewijzigd:

1. in de hele tekst worden de woorden „het EG-merkten” vervangen door „de CE-markering”;
2. in artikel 4 wordt lid 1 vervangen door:
 - „1. De Lid-Staten mogen het in de handel brengen en in bedrijf stellen op hun grondgebied van toestellen

en ketels die voldoen aan deze richtlijn en die voorzien zijn van de in artikel 7 bedoelde CE-markering, waarbij verklaard wordt dat zij voldoen aan alle voorschriften van deze richtlijn, met inbegrip van de in de artikelen 7 en 8 bedoelde overeenstemmingsbeoordelingsprocedures, niet verbieden, beperken of belemmeren; voor zover dit in het Verdrag of in andere richtlijnen of communautaire voorschriften niet anders is bepaald.”;

3. aan artikel 4 wordt het volgende lid toegevoegd:

„5. a) Indien de ketels met betrekking tot andere aspecten onder andere richtlijnen vallen die in het aanbrengen van de CE-markering voorzien, geeft deze markering aan dat de ketels geacht worden ook aan de voorschriften van deze andere richtlijnen te voldoen.

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

4. in artikel 7 wordt lid 4 vervangen door:

„4. De CE-markering van overeenstemming met de eisen van deze richtlijn en de andere bepalingen betreffende de toekenning van de CE-markering, alsmede de in bijlage I bedoelde opschriften moeten zichtbaar, gemakkelijk leesbaar en onuitwisbaar op de ketels en toestellen worden aangebracht. Op deze

produkten mogen geen markeringen worden aangebracht die derden kunnen misleiden omtrent de betekenis of de grafische vorm van de CE-markering. Op de ketels en toestellen mogen andere markeringen worden aangebracht op voorwaarde dat de zichtbaarheid en de leesbaarheid van de CE-markering niet worden verminderd.”;

5. aan artikel 7 wordt het volgende lid toegevoegd:

„5. a) Wanneer een Lid-Staat of een aangemelde instantie vaststelt dat de CE-markering ten onrechte is aangebracht, ontstaat voor de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde de verplichting om onder de door deze Lid-Staat gestelde voorwaarden het produkt in overeenstemming te brengen met de bepalingen inzake de CE-markering en aan de overtreding een einde te maken.

b) Indien de tekortkoming blijft bestaan, treft de Lid-Staat alle nodige maatregelen om het in de handel brengen van het bewuste produkt te beperken of te verbieden dan wel het uit de handel te laten nemen en stelt hij de Commissie en de overige Lid-Staten hiervan in kennis.”;

6. in artikel 8 wordt lid 1 vervangen door:

„1. De Lid-Staten delen de Commissie en de overige Lid-Staten mee welke instanties zij hebben belast met de in artikel 7 bedoelde procedures, met welke specifieke taken deze instanties zijn belast en welk identificatienummer hun vooraf door de Commissie is toegekend.

De Commissie publiceert in het *Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen* de lijst van deze aangemelde instanties met hun nummer en de taken waarvoor zij zijn aangemeld. Zij zorgt voor de bijwerking van deze lijst.”;

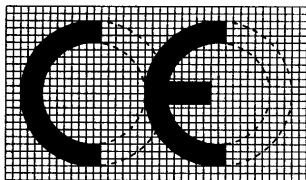
7. bijlage I wordt vervangen door:

„BIJLAGE I

CE-MARKERING VAN OVEREENSTEMMING EN AANVULLENDE SPECIFIEKE MARKERINGEN

1. CE-markering van overeenstemming

— De CE-markering van overeenstemming bestaat uit de initialen CE in de volgende grafische vorm:



— Bij verkleining of vergroting van de CE-markering moeten de verhoudingen van bovenstaande geïllustreerde afbeelding in acht worden genomen.

— De onderscheiden onderdelen van de CE-markering moeten nagenoeg dezelfde hoogte hebben, die minimaal 5 mm bedraagt.

2. Specifieke markeringen

— De laatste twee cijfers van het jaar waarin de CE-markering is aangebracht.

— Het energiebesparingsmerkteken dat uit hoofde van artikel 6 van deze richtlijn wordt toegekend en dat wordt gevormd door onderstaand symbool:



8. bijlage IV wordt als volgt gewijzigd:

a) in punt 1 van module C wordt de laatste zin vervangen door:

„De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde brengt op ieder toestel de CE-markering aan en stelt een verklaring van overeenstemming op.”;

b) in punt 1 van module D worden de laatste twee zinnen vervangen door:

„De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde brengt op ieder toestel de CE-markering aan en stelt een verklaring van overeenstemming op.

De CE-markering wordt gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie die belast is met het toezicht als bedoeld in punt 4.”;

c) in punt 1 van module E wordt de laatste zin vervangen door:

„De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde brengt op iedere ketel en op ieder toestel de CE-markering aan en stelt een verklaring van overeenstemming op.”.

Artikel 13

Richtlijn 73/23/EEG wordt als volgt gewijzigd:

1. aan de preambule worden de volgende twee overwegingen toegevoegd:

„Overwegende dat in Besluit 90/683/EEG (*) de modules zijn vastgesteld voor de verschillende fasen

van de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures die in de richtlijnen voor technische harmonisatie moeten worden gebruikt;

Overwegende dat de keuze van procedures niet mag leiden tot lagere veiligheidsniveaus voor elektrisch materiaal dan die welke nu al in de gehele Gemeenschap gelden,

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

2. in artikel 8 wordt lid 1 vervangen door:

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

3. aan artikel 8 wordt het volgende lid toegevoegd:

„3. a) Indien elektrisch materiaal met betrekking tot andere aspecten onder andere richtlijnen valt die voorzien in het aanbrengen van de CE-markering, geeft deze markering aan dat dit materiaal geacht wordt ook aan de voorschriften van deze andere richtlijnen te voldoen.

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

4. artikel 10 wordt vervangen door:

„Artikel 10

1. De in bijlage III bedoelde CE-markering wordt door de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde zichtbaar, gemakkelijk leesbaar en onuitwisbaar aangebracht op het elektrische materiaal of, bij gebreke daarvan, op de verpakking, de gebruiksaanwijzing of het garantiebewijs.

2. Op elektrisch materiaal mogen geen andere markeringen worden aangebracht die derden kunnen misleiden omtrent de betekenis of de grafische vorm van de CE-markering. Op het elektrische materiaal, de verpakking, de gebruiksaanwijzing of het garantiebewijs mogen andere markeringen worden aangebracht op voorwaarde dat de zichtbaarheid en de leesbaarheid van de CE-markering niet worden verminderd.

3. Onverminderd artikel 9:

a) ontstaat, wanneer een Lid-Staat vaststelt dat de CE-markering ten onrechte is aangebracht, voor de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde de verplichting om onder de door de Lid-Staat gestelde voorwaarden het produkt in overeenstemming te brengen met de bepalingen inzake de CE-markering en aan de overtreding een einde te maken;

b) treft de Lid-Staat, indien de tekortkoming blijft bestaan, alle nodige maatregelen om overeenkomstig de procedure van artikel 9 het in de handel brengen van het betrokken produkt te beperken of te verbieden dan wel het uit de handel te laten nemen.”;

5. in artikel 11 vervalt het tweede streepje;

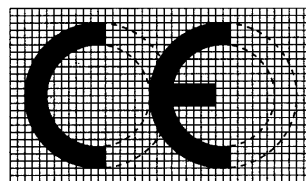
6. de volgende bijlagen worden toegevoegd:

„BIJLAGE III

CE-MARKERING VAN OVEREENSTEMMING EN EG-VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

A. CE-markering van overeenstemming

— De CE-markering van overeenstemming bestaat uit de initialen CE in de volgende grafische vorm:



— Bij verkleining of vergroting van de CE-markering moeten de verhoudingen van bovenstaande gegradueerde afbeelding in acht worden genomen.

— De onderscheiden onderdelen van de CE-markering moeten nagenoeg dezelfde hoogte hebben, die minimaal 5 mm bedraagt.

B. EG-verklaring van overeenstemming

De EG-verklaring van overeenstemming moet de volgende gegevens bevatten:

- naam en adres van de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde,
- beschrijving van het elektrische materiaal,
- verwijzing naar de geharmoniseerde normen,
- vermelding van, in voorkomend geval, de specificaties waarop de verklaring van overeenstemming betrekking heeft,

- identiteit van de ondertekenaar die gemachtigd is verplichtingen voor de fabrikant of diens in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde aan te gaan,
- de laatste twee cijfers van het jaar waarin de CE-markering is aangebracht.

BIJLAGE IV

INTERNE FABRICAGECONTROLE

1. De interne fabricagecontrole is de procedure waarbij de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde, die aan de verplichtingen van punt 2 voldoet, garandeert en verklaart dat het elektrische materiaal voldoet aan de desbetreffende eisen van deze richtlijn. De fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde brengt op ieder produkt de CE-markering aan en stelt een verklaring van overeenstemming op.
2. De fabrikant stelt de in punt 3 beschreven technische documentatie samen; deze wordt door de fabrikant of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde gedurende ten minste tien jaar na de vervaardiging van het laatste produkt voor controledoeleinden ter beschikking gehouden van de bevoegde nationale instanties op het grondgebied van de Gemeenschap.
Indien noch de fabrikant noch zijn gevolmachtigde in de Gemeenschap gevestigd is, rust deze verplichting op de persoon die ermee is belast het elektrische materiaal in de Gemeenschap in de handel te brengen.
3. Op grond van de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het elektrische materiaal voldoet aan de eisen van deze richtlijn. Voor zover dat voor deze beoordeling nodig is, dient de technische documentatie tevens inzicht te verschaffen in het ontwerp, de fabricage en de werking van het elektrische materiaal; zij bevat:
 - een algemene beschrijving van het elektrische materiaal;
 - ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van delen, onderdelen, leidingen, enz.;
 - beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van genoemde tekeningen en schema's en van de werking van het elektrische materiaal;
 - een lijst van de normen die geheel of gedeeltelijk zijn toegepast en een beschrijving van de oplossingen die zijn gekozen om uit veiligheidsoogpunt aan deze richtlijn te voldoen ingeval de normen niet zijn toegepast;

- de resultaten van de ontwerp-berekeningen, onderzoeken, enz.;
- de keuringsrapporten.

4. De fabrikant of zijn gevolmachtigde bewaart samen met de technische documentatie een afschrift van de verklaring van overeenstemming.
5. De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageproces waarborgt dat de produkten in overeenstemming zijn met de in punt 2 bedoelde technische documentatie en met de desbetreffende eisen van deze richtlijn."

Artikel 14

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

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

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

2. De Lid-Staten staan tot 1 januari 1997 het in de handel brengen en het gebruik toe van de produkten die in overeenstemming zijn met de markeringsregelingen welke vóór 1 januari 1995 van kracht zijn.

3. De Lid-Staten delen de Commissie de tekst van de belangrijke bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen. De Commissie stelt de andere Lid-Staten daarvan in kennis.

Artikel 15

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 22 juli 1993.

Voor de Raad
De Voorzitter

M. OFFECIERS-VAN DE WIELE