

DYREKTYWA RADY 93/68/EWG

z dnia 22 lipca 1993 r.

zmieniająca dyrektywy 87/404/EWG (proste zbiorniki ciśnieniowe), 88/378/EWG (bezpieczeństwo zabawek), 89/106/EWG (wyroby budowlane), 89/336/EWG (kompatybilność elektromagnetyczna), 89/392/EWG (maszyny), 89/686/EWG (środki ochrony osobistej), 90/384/EWG (wagi nieautomatyczne), 90/385/EWG (urządzenia medyczne aktywnego osadzania), 90/396/EWG (urządzenia spalania paliw gazowych), 91/263/EWG (wyposażenie terminali telekomunikacyjnych), 92/42/EWG (nowe kotły wody gorącej opalane paliwem płynnym lub gazowym) i 73/23/EWG (wyposażenie elektryczne przewidziane do stosowania w pewnych granicach napięcia)

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, w szczególności jego art. 100a,

uwzględniając wniosek Komisji¹,

we współpracy z Parlamentem Europejskim²,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno - Społecznego³,

a także mając na uwadze, co następuje:

Rada przyjęła już serię dyrektyw mających na celu usuwanie przeszkód technicznych w handlu zgodnie z zasadami ustanowionymi w uchwale Rady z dnia 7 maja 1985 r. w sprawie nowego podejścia do harmonizacji technicznej oraz normalizacji⁴; każda z tych dyrektyw przewiduje wymóg umieszczenia oznakowania CE; w celu uproszczenia i ujednoczenia ustawodawstwa wspólnotowego należy zastąpić te różne przepisy uregulowaniami jednolitymi; konieczne jest zharmonizowanie tych przepisów, szczególnie w odniesieniu do produktów, które mogą podlegać przepisom kilku z tych dyrektyw;

Komisja, w swoim komunikacie z dnia 15 czerwca 1989 w sprawie globalnego podejścia do badań i certyfikacji⁵, zaproponowała opracowanie wspólnych reguł dotyczących oznakowania zgodności CE według jednego wzoru; w swojej rezolucji z dnia 21 grudnia 1989 w sprawie globalnego podejścia do oceny zgodności⁶ Rada zatwierdziła jako wiodącą zasadę przyjęcie spójnego podejścia, takiego jak podejście zastosowane w przypadku stosowania oznakowania CE;

w związku z tym, dwoma podstawowymi elementami nowego podejścia, które muszą być stosowane są zasadnicze wymogi i procedury oceny zgodności;

¹ Dz.U. nr C 160 z 20.6.1991, str. 14; oraz Dz.U. nr C 28 z 2.2.1993, str. 16.

² Dz.U. nr C 125 z 18.5.1992, str. 178; Dz.U. nr C 115 z 26.4.1993, str. 117; oraz decyzja z dnia 14 lipca 1993 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).

³ Dz.U. nr C 14 z 20.1.1992, str. 15; oraz Dz.U. nr C 129 z 10.5.1993, str. 3.

⁴ Dz.U. nr C 136 z 4.6.1985, str. 1.

⁵ Dz.U. nr C 231 z 8.9.1989, str. 3 oraz Dz.U. nr C 267 z 19.10.1989, str. 3.

⁶ Dz.U. nr C 10 z 16.1.1990, str. 1.

harmonizacja przepisów dotyczących umieszczania i stosowania oznakowania CE wymaga poddania obowiązujących dyrektyw szczegółowym zmianom w celu dostosowania ich do nowych regulacji,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Wprowadza się zmiany w następujących dyrektywach:

1. Dyrektywa Rady 87/404/EWG z dnia 25 czerwca 1987 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do prostych zbiorników ciśnieniowych⁷;
2. Dyrektywa Rady 88/378/EWG z dnia 3 maja 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących bezpieczeństwa zabawek⁸;
3. Dyrektywa Rady 89/106/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów budowlanych⁹;
4. Dyrektywa Rady 89/336/EWG z dnia 3 maja 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej¹⁰;
5. Dyrektywa Rady 89/392/EWG z dnia 14 czerwca 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do maszyn¹¹;
6. Dyrektywa Rady 89/686/EWG z dnia 21 grudnia 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyposażenia ochrony osobistej¹²;
7. Dyrektywa Rady 90/384/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wag nieautomatycznych¹³;
8. Dyrektywa Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania¹⁴;
9. Dyrektywa Rady 90/396/EWG z dnia 29 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia

⁷ Dz.U. nr L 220 z 8.8.1987, str. 48; dyrektywa zmieniona dyrektywą 90/488/EWG (Dz.U. nr L 270 z 2.10.1990, str. 25).

⁸ Dz.U. nr L 187 z 16.7.1988, str. 1.

⁹ Dz.U. nr L 40 z 11.2.1989, str. 12.

¹⁰ Dz.U. nr L 139 z 23.5.1989, str. 19; dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 92/31/EWG (Dz.U. nr L 126 z 12.5.1992, str. 11).

¹¹ Dz.U. nr L 183 z 29.6.1989, str. 9; dyrektywa zmieniona dyrektywą 91/368/EWG (Dz.U. nr L 198 z 22.7.1991, str. 16).

¹² Dz.U. nr L 399 z 30.12.1989, str. 18.

¹³ Dz.U. nr L 189 z 20.7.1990, str. 1.

¹⁴ Dz.U. nr L 189 z 20.7.1990, str. 17.

ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do urządzeń spalania paliw gazowych¹⁵;

10. Dyrektywa Rady 91/263/EWG z dnia 29 kwietnia 1991 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących końcowych urządzeń telekomunikacyjnych, w tym wzajemnego uznawania ich zgodności¹⁶;
11. Dyrektywa Rady 92/42/EWG z dnia 21 maja 1992 r. w sprawie wymogów sprawności dla nowych kotłów wody gorącej opalanych paliwem płynnym lub gazowym¹⁷;
12. Dyrektywa Rady 73/23/EWG z dnia 19 lutego 1973 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyposażenia elektrycznego przewidzianego do stosowania w niektórych granicach napięcia¹⁸.

Artykuł 2

W dyrektywie 87/404/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1. w całym tekście wyrażenie „znak WE” zastępuje się wyrażeniem „oznakowanie CE”;
2. w art. 5 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Państwa Członkowskie uznają, że zbiorniki mające oznakowanie CE spełniają wszystkie przepisy niniejszej dyrektywy łącznie z procedurami oceny zgodności, określonymi w rozdziale II.

Zgodność zbiorników z normami krajowymi, które transponują normy zharmonizowane, których numery referencyjne zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich* pozwala przyjąć domniemanie ich zgodności z zasadniczymi wymogami bezpieczeństwa, określonymi w art. 3. Państwa Członkowskie publikują numery referencyjne takich norm krajowych.”;

3. w art. 5 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. a) W przypadku gdy zbiorniki podlegają przepisom innych dyrektyw dotyczących innych aspektów, które także nakładają wymóg umieszczenia oznakowania CE, oznakowanie to wskazuje, że istnieje domniemanie spełnienia przez dany zbiornik przepisów zawartych w pozostałych dyrektywach.

- b) Jednakże jeżeli co najmniej jedna z tych dyrektyw pozwala producentowi w okresie przejściowym na wybór regulacji, oznakowanie CE wskazuje zgodność tylko z dyrektywami zastosowanymi przez producenta. W takim przypadku należy podać szczegółowe dane o zastosowanych dyrektywach, zgodnie z ich opublikowaniem w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*, w dokumentacji, uwagach i instrukcjach wymaganych przez

¹⁵ Dz.U. nr L 196 z 26.7.1990, str. 15.

¹⁶ Dz.U. nr L 128 z 23.5.1991, str. 1.

¹⁷ Dz.U. nr L 167 z 22.6.1992, str. 17.

¹⁸ Dz.U. nr L 77 z 26.3.1972, str. 29.

te dyrektywy i towarzyszących takim zbiornikom.”;

4. w art. 9 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Państwa Członkowskie notyfikują Komisji oraz innym Państwom Członkowskim zatwierdzone organy, wyznaczone do prowadzenia postępowań określonych w art. 8 ust. 1 i 2, wraz z podaniem zadań szczególnych, do których przeprowadzenia zostały wyznaczone te organy i numerów identyfikacyjnych przyznanych im wcześniej przez Komisję.

Komisja publikuje w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich* wykaz notyfikowanych organów, zawierający ich numery identyfikacyjne oraz zadania, dla których zostały one powołane. Komisja zapewnia stałą aktualizację tego wykazu.”;

5. art. 11 otrzymuje brzmienie:

„Weryfikacja WE

Artykuł 11

1. Weryfikacja WE jest procedurą, według której producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie zapewnia i oświadcza, że zbiorniki, które zostały skontrolowane zgodnie z ust. 3 są zgodne z typem zatwierdzonym w certyfikacie badania typu WE lub projektem i schematem produkcyjnym określonym w sekcji 3 załącznika II mającym certyfikat odpowiedniości.

2. Producent przyjmuje wszelkie środki w celu zapewnienia wytwarzania w procesie produkcyjnym zbiorników, które są zgodne z typem opisanym w świadectwie badania typu WE lub projektem i schematem produkcyjnym, określonym w sekcji 3 załącznika II. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie umieszcza oznakowanie CE na każdym zbiorniku i sporządza deklarację zgodności.

3. Zatwierdzony organ przeprowadza odpowiednie badania i testy w celu skontrolovania zgodności zbiorników z wymogami niniejszej dyrektywy, przeprowadzając badania i testy zbiorników zgodnie z następującymi akapitami:

3.1. Producent przedstawia swoje zbiorniki w formie jednolitych partii i przyjmuje wszelkie niezbędne środki zmierzające do tego, aby proces produkcyjny zapewniał jednorodność wszystkich wyprodukowanych partii.

3.2. Do partii tych dołączone jest świadectwo badania typu WE, określone w art. 10, lub, jeśli zbiorniki te nie są produkowane zgodnie z zatwierdzonym prototypem, projekt i schemat produkcyjny określone w sekcji 3 załącznika II. W tym przypadku zatwierdzony organ bada schemat przed weryfikacją WE w celu poświadczenia jego zgodności.

3.3. W przypadku poddawania badaniom partii jednostka kontrolująca upewnia się, że zbiorniki zostały wyprodukowane i sprawdzone zgodnie z projektem i schematem

produkcyjnym oraz przeprowadza test hydrostatyczny lub test pneumatyczny o równoważnym skutku, w stosunku do każdego zbiornika z partii przy ciśnieniu P_h równym 1,5 ciśnienia obliczeniowego, w celu sprawdzenia jego wytrzymałości. Test pneumatyczny podlega zatwierdzeniu według procedur bezpieczeństwa przez Państwo Członkowskie, w którym test jest przeprowadzany.

Ponadto jednostka kontrolująca przeprowadza testy na próbkach pobranych z reprezentatywnych próbek produkcyjnych lub ze zbiornika, według wyboru producenta, w celu sprawdzenia jakości spoin. Testy są przeprowadzane na spoinach wzdłużnych. Jeżeli jednak zastosowano różne techniki spawania dla spoin wzdłużnych i obwodowych, to testy są powtarzane na spoinach obwodowych.

Dla zbiorników określonych w ppkt 2.1.2 załącznika I, testy próbek zastępuje się testem hydrostatycznym na pięciu zbiornikach pobranych losowo z każdej partii w celu sprawdzenia, czy są one zgodne z wymogami określonymi w ppkt 2.1.2. załącznika I.

- 3.4. W przypadku przyjętych partii zatwierdzony organ umieszcza swój numer identyfikacyjny lub zleca jego umieszczenie na każdym zbiorniku i sporządza pisemne świadectwo zgodności odnoszące się do przeprowadzonych testów. Wszystkie zbiorniki w partii mogą zostać wprowadzone do obrotu, za wyjątkiem tych, które nie przeszły pomyślnie testu hydrostatycznego lub pneumatycznego.

Jeśli partia zostaje odrzucona, organ notyfikowany lub właściwy organ przyjmuje właściwe środki w celu uniemożliwienia wprowadzenia tej partii do obrotu. W przypadku częstego odrzucania partii, organ notyfikowany może zawiesić weryfikację statystyczną.

Producent może, na odpowiedzialność organu notyfikowanego, umieszczać numer identyfikacyjny tego organu podczas procesu produkcyjnego.

- 3.5. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel muszą mieć możliwość dostarczenia na żądanie świadectwa zgodności wydanego przez zatwierdzony organ, określony w ppkt 3.4.”;

6. w art. 12 ust. 1 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„1. Producent, spełniający zobowiązania wynikające z art. 13 umieszcza oznakowanie CE, przewidziane w art. 16, na zbiornikach, które zgłasza jako zgodne z:

- projektem i schematem produkcyjnym, określonym w sekcji 3 załącznika II w odniesieniu do którego został sporządzony certyfikat odpowiedniości, lub
- zatwierdzonym prototypem.”;

7. art. 15 otrzymuje brzmienie:

„*Artykuł 15*

Bez uszczerbku dla przepisów art. 7:

- a) w przypadku gdy Państwo Członkowskie stwierdza, że oznakowanie CE zostało umieszczone bezpodstawnie, producent lub jego upoważniony przedstawiciel posiadający siedzibę we Wspólnocie jest zobowiązany doprowadzić produkt do zgodności w zakresie przepisów dotyczących oznakowania CE, oraz zaprzestać naruszania prawa na warunkach określonych przez Państwo Członkowskie;
- b) w przypadku dalszego braku zgodności Państwo Członkowskie przyjmuje wszelkie właściwe środki w celu ograniczenia lub zakazu wprowadzania do obrotu przedmiotowego produktu, lub zapewnienia wycofanie go z obrotu zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 7.”;

8. w art. 16 ust. 1 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Oznakowanie zgodności CE składa się z liter CE w formie, której wzór znajduje się w załączniku II. Za oznakowaniem CE znajduje się numer odróżniający określony w art. 9 ust. 1, zatwierdzonej jednostki kontrolującej odpowiedzialnej za weryfikację WE lub nadzorowanie WE”;

9. w art. 16 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

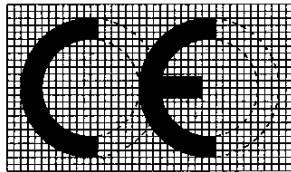
„2. Zakazuje się umieszczania na zbiornikach oznakowań, które mogłyby wprowadzać w błąd osoby trzecie, co do oznakowania CE pod względem znaczenia i formy. Wszelkie inne oznakowania mogą być umieszczone na zbiornikach lub tabliczce znamionowej, pod warunkiem że nie zmniejszają widoczności i czytelności oznakowania CE.”;

10. w załączniku II pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1. OZNAKOWANIE CE I OZNACZENIA IDENTYFIKACYJNE

1. a) **Oznakowanie zgodności CE**

- Oznakowanie zgodności CE składa się z liter CE w następującej formie:



- W przypadku zmniejszania lub powiększania oznakowania CE proporcje powyższego rysunku muszą być zachowane.
- Różne elementy oznakowania CE muszą mieć wyraźnie takie same wymiary pionowe, które nie mogą być mniejsze niż 5 mm.

1. b) **Oznaczenia identyfikacyjne**

Zbiornik lub tabliczka znamionowa muszą zawierać przynajmniej następujące informacje:

- maksymalne ciśnienie robocze (PS w barach),
- maksymalna temperatura robocza (T_{\max} w °C),
- minimalna temperatura robocza (T_{\min} w °C),
- pojemność zbiornika (V w litrach),
- nazwa handlowa lub znak towarowy producenta,
- typ i numer serii lub partii zbiornika,
- dwie ostatnie cyfry roku, w którym oznakowanie CE było umieszczone.

W przypadku stosowania tabliczki znamionowej musi być ona zaprojektowana tak aby nie można jej było użyć ponownie i aby zawierała wolne miejsce pozwalające na zamieszczenie innych informacji.”

Artykuł 3

W dyrektywie 88/378/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1. w całym tekście wyrażenie „znak WE” zastępuje się wyrażeniem „oznakowanie CE”;
2. w art. 5 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Państwa Członkowskie uznają, że zabawki mające oznakowanie CE ustanowione w art. 11 spełniają wszystkie przepisy niniejszej dyrektywy łącznie z procedurami oceny zgodności, określonymi w art. 8, 9 i 10.

Zgodność zabawek z normami krajowymi transponującymi normy zharmonizowane, których numery referencyjne zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich* pozwala przyjąć domniemanie ich zgodności z zasadniczymi wymogami bezpieczeństwa, określonymi w art. 3. Państwa Członkowskie publikują numery referencyjne takich norm krajowych.”;

3. w art. 5 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. a) W przypadku gdy zabawki podlegają przepisom innych dyrektyw dotyczących innych aspektów, a które także nakładają wymóg umieszczenia oznakowania CE, oznakowanie to wskazuje, że istnieje domniemanie spełniania przez dane zabawki przepisów zawartych w tych innych dyrektywach.

- b) Jednakże jeżeli co najmniej jedna z tych dyrektyw pozwala producentowi w okresie przejściowym na wybór regulacji, oznakowanie CE wskazuje zgodność tylko z dyrektywami zastosowanymi przez producenta. W takim przypadku należy podać szczegółowe dane o zastosowanych dyrektywach, zgodnie z ich publikacją w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*, w dokumentacji, uwagach i instrukcjach wymaganych przez te dyrektywy dołączonych do takich zabawek lub ich opakowań.”;

4. w art. 9 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Państwa Członkowskie notyfikują Komisji oraz innym Państwom Członkowskim organy wyznaczone do przeprowadzenia badania typu WE określonego w art. 8 ust. 2 i art. 10, wraz z podaniem zadań szczególnych, do których przeprowadzenia zostały wyznaczone te organy i numerów identyfikacyjnych przyznanych im wcześniej przez Komisję.

Komisja publikuje w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich* wykaz organów notyfikowanych zawierający ich numery identyfikacyjne oraz zadania, dla których zostały powołane. Komisja zapewnia aktualizację tego wykazu.”;

5. w art. 11 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Oznakowanie zgodności CE składa się z liter CE w formie, której wzór znajduje się w załączniku V.”;

6. w art. 11 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Zakazuje się umieszczania na zabawkach oznakowań, które mogłyby wprowadzać w błąd osoby trzecie, co do oznakowania CE pod względem znaczenia i formy. Wszelkie inne oznakowania mogą być umieszczone na zabawkach, ich opakowaniu lub etykiecie, pod warunkiem że nie zmniejszają widoczności i czytelności oznakowania CE.”;

7. w art. 12 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:

„1a. Bez uszczerbku dla przepisów art. 7:

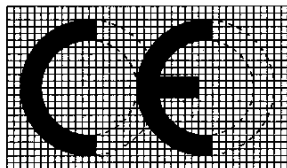
- a) w przypadku gdy Państwo Członkowskie stwierdza, że oznakowanie CE zostało umieszczone bezpodstawnie, producent lub jego upoważniony przedstawiciel posiadający siedzibę we Wspólnocie jest zobowiązany doprowadzić produkt do zgodności w zakresie przepisów dotyczących oznakowania CE, oraz zaprzestać naruszania prawa na warunkach określonych przez Państwo Członkowskie;
- b) w przypadku dalszego braku zgodności Państwo Członkowskie przyjmuje wszelkie właściwe środki w celu ograniczenia lub zakazu wprowadzania do obrotu przedmiotowego produktu, lub zapewnienia wycofanie go z obrotu zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 7.”;

8. dodaje się załącznik V w brzmieniu:

„ZAŁĄCZNIK V

OZNAKOWANIE ZGODNOŚCI CE

- Oznakowanie zgodności CE składa się z liter CE w następującej formie:



- W przypadku zmniejszania lub powiększania oznakowania CE proporcje powyższego rysunku muszą być zachowane.
- Różne elementy oznakowania CE muszą mieć wyraźnie takie same wymiary pionowe, które nie mogą być mniejsze niż 5 mm.

Artykuł 4

W dyrektywie 89/106/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1. w całym tekście wyrażenie „znak WE” zastępuje się wyrażeniem „oznakowanie CE”;
2. w art. 2 ust. 2 otrzymuje brzmienie:
 - „2. a) W przypadku gdy wyroby podlegają przepisom innych dyrektyw dotyczących innych aspektów, a które także nakładają wymóg umieszczenia oznakowania zgodności CE, określonego w art. 4 ust. 2 oznakowanie to wskazuje, że istnieje domniemanie spełniania przez dane wyroby przepisów zawartych w innych dyrektywach.
 - b) Jednakże jeżeli co najmniej jedna z tych dyrektyw pozwala producentowi w okresie przejściowym na wybór regulacji, oznakowanie CE wskazuje zgodność tylko z dyrektywami zastosowanymi przez producenta. W takim przypadku należy podać szczegółowe dane o zastosowanych dyrektywach, zgodnie z ich publikacją w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*, w dokumentacji, uwagach i instrukcjach wymaganych przez te dyrektywy towarzyszącym takim wyrobom.”;
3. w art. 4 ust. 2 część wprowadzająca otrzymuje brzmienie:
 - „2. Państwa Członkowskie uznają, że wyroby nadają się do wykorzystania, jeżeli umożliwiają one działania, do których zostały przeznaczone, pod warunkiem że są odpowiednio zaprojektowane i wykonane tak by spełnić wymogi zasadnicze określone w art. 3, w przypadku gdy wyroby te mają oznakowanie CE wskazujące, że spełniają wszystkie przepisy niniejszej dyrektywy, łącznie z procedurami oceny zgodności ustanowionymi w rozdziale V i procedurę ustanowioną w rozdziale III. Oznakowanie CE wskazuje:”;

4. w art. 4 ust. 6 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„6. Oznakowanie CE oznacza, że wyroby spełniają wymagania ust. 2 i 4 niniejszego artykułu. Na producencie lub jego upoważnionym przedstawicielu mającym siedzibę we Wspólnocie spoczywa odpowiedzialność za umieszczenie oznakowania CE na samym wyrobie, etykiecie dołączonej do wyrobu, lub na jego opakowaniu, bądź na załączonej do niego dokumentacji handlowej.”;

5. w art. 15 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Bez uszczerbku dla przepisów art. 21:

- a) w przypadku gdy Państwo Członkowskie stwierdza, że oznakowanie CE zostało umieszczone bezpodstawnie, producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie jest zobowiązany doprowadzić wyrób do zgodności w zakresie przepisów dotyczących oznakowania CE, oraz zaprzestać naruszania prawa na warunkach określonych przez Państwo Członkowskie;
- b) w przypadku dalszego braku zgodności Państwo Członkowskie przyjmuje wszelkie właściwe środki w celu ograniczenia lub zakazu wprowadzania do obrotu przedmiotowego wyrobu, lub zapewnienia wycofania go z obrotu zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 21.”;

6. w art. 15 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Państwa Członkowskie przyjmują środki konieczne do zakazania umieszczania na produktach oznakowań, które mogłyby wprowadzać w błąd osoby trzecie, co do oznakowania CE pod względem znaczenia i formy. Wszelkie inne oznakowania mogą być umieszczane na wyrobach budowlanych na etykiecie dołączonej do opakowania lub załączonej do niego dokumentacji handlowej, pod warunkiem że nie zmniejszają widoczności i czytelności oznakowania CE.”;

7. w art. 18 ust. 1 otrzymuje brzmienie

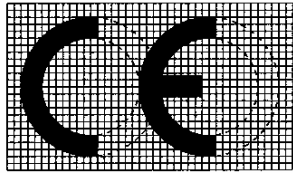
„1. Państwa Członkowskie notyfikują Komisji oraz innym Państwom Członkowskim organy wyznaczone do przeprowadzenia certyfikacji i kontroli oraz laboratoria badawcze powołane do zadań, które muszą być przeprowadzone w celu technicznego zatwierdzenia, świadectw zgodności, inspekcji i testów zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy łącznie z ich numerami identyfikacyjnymi przyznanymi im wcześniej przez Komisję.

Komisja publikuje w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich* wykaz organów notyfikowanych i laboratoriów zawierający ich numery identyfikacyjne oraz zadania i wyroby, dla których zostały one notyfikowane. Komisja zapewnia stałą aktualizację tego wykazu.”;

8. w załączniku III ppkt 4.1 otrzymuje brzmienie:

„4.1. **Oznakowanie zgodności CE**

- Oznakowanie zgodności CE składa się z liter „CE” w następującej formie:



- W przypadku zmniejszania lub powiększania oznakowania CE proporcje powyższego rysunku muszą być zachowane.
- Różne elementy oznakowania CE muszą mieć faktycznie takie same wymiary pionowe, które nie mogą być mniejsze niż 5 mm.
- Za oznakowaniem CE należy umieścić numer identyfikacyjny organu uczestniczącego w fazie kontroli produkcji.

Informacje dodatkowe

- Oznakowaniu CE towarzyszy nazwa handlowa lub identyfikujący znak towarowy producenta, dwie ostatnie cyfry roku, w którym oznakowanie CE było umieszczone, i gdzie stosowne, numer świadectwa zgodności WE oraz wskazówki pozwalające na zidentyfikowanie właściwości wyrobu w oparciu o specyfikacje techniczne.”

Artykuł 5

W dyrektywie 89/336/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1. w całym tekście wyrażenie „znak WE” zastępuje się wyrażeniem „oznakowanie CE”;
2. art. 3 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 3

Państwa Członkowskie przyjmują wszelkie właściwe środki w celu zapewnienia, aby aparaty określone art. 2 mogły być wprowadzane do obrotu lub do użytku tylko wówczas, gdy posiadają oznakowanie CE przewidziane w art. 10 wskazujące ich zgodność ze wszystkimi przepisami niniejszej dyrektywy łącznie z procedurami oceny zgodności ustanowionymi w art. 10, jeśli są prawidłowo zainstalowane i utrzymywane oraz używane do zamierzonych celów.”;

3. w art. 10 ust. 1 dodaje się akapit piąty w brzmieniu:

„Państwa Członkowskie przyjmują środki konieczne do zakazania umieszczania na aparatach, ich opakowaniach, instrukcjach użytkownika i kartach gwarancyjnych oznakowań, które mogłyby wprowadzać w błąd osoby trzecie, co do oznakowania CE pod względem znaczenia i formy. Wszelkie inne oznakowania mogą być umieszczane na aparatach, ich opakowaniach, instrukcjach użytkownika lub kartach gwarancyjnych,

pod warunkiem że nie zmniejszają widoczności i czytelności oznakowania CE.”;

4. w art. 10 ust. 6 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„6. Państwa Członkowskie notyfikują Komisji oraz innym Państwom Członkowskim właściwe organy określone w niniejszym artykule i organy odpowiedzialne za wydawanie świadectw badania typu WE określonych w ust. 5 łącznie z zadaniami szczególnymi, do których przeprowadzenia organy te zostały wyznaczone wraz z ich numerami identyfikacyjnymi przyznanymi wcześniej przez Komisję.

Komisja publikuje w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich* wykaz organów notyfikowanych zawierający ich numery identyfikacyjne i zadania, dla których zostały one notyfikowane. Komisja zapewnia stałą aktualizację tego wykazu.”;

5. w art. 10 dodaje się ust. 7 w brzmieniu:

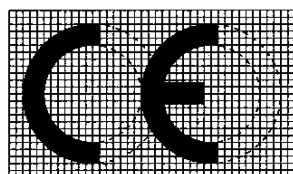
„7. bez uszczerbku dla art. 9:

- a) w przypadku gdy Państwo Członkowskie lub właściwy organ stwierdza, że oznakowanie CE zostało umieszczone bezpodstawnie, producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie jest zobowiązany doprowadzić aparat do zgodności w zakresie przepisów dotyczących oznakowania CE, oraz zaprzestać naruszania prawa na warunkach określonych przez Państwo Członkowskie;
- b) w przypadku dalszego braku zgodności Państwo Członkowskie przyjmuje wszelkie właściwe środki w celu ograniczenia lub zakazu wprowadzania do obrotu przedmiotowego aparatu, lub zapewnienia wycofania go z obrotu zgodnie z procedurami ustanowionymi w art. 9.”;

6. w załączniku I pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Oznakowanie zgodności CE

- Oznakowanie zgodności CE składa się z liter „CE” w następującej formie:



- W przypadku zmniejszania lub powiększania oznakowania CE proporcje powyższego rysunku muszą być zachowane.
- W przypadku gdy aparaty podlegają przepisom innych dyrektyw dotyczących innych aspektów, a które także nakładają wymóg umieszczenia oznakowania zgodności CE, oznakowanie to wskazuje, że istnieje domniemanie spełniania przez te urządzenia przepisów zawartych w innych

dyrektywach.

- Jednakże jeżeli co najmniej jedna z tych dyrektyw pozwala producentowi w okresie przejściowym na wybór regulacji, oznakowanie CE wskazuje zgodność tylko z dyrektywami zastosowanymi przez producenta. W takim przypadku należy podać szczegółowe dane o zastosowanych dyrektywach, zgodnie z ich publikacją w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*, w dokumentacji, uwagach i instrukcjach wymaganych przez te dyrektywy towarzyszącym takim aparatom.
- Różne elementy oznakowania CE muszą mieć wyraźnie takie same wymiary pionowe, które nie mogą być mniejsze niż 5 mm.”

Artykuł 6

W dyrektywie 89/392/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1. w całym tekście wyrażenie „znak WE” zastępuje się wyrażeniem „oznakowanie CE”;
2. w art. 8 ust. 5 otrzymuje brzmienie:
 - „5. a) W przypadku gdy dana maszyna podlega przepisom innych dyrektyw dotyczących innych aspektów, a które także nakładają wymóg umieszczenia oznakowania CE, oznakowanie to wskazuje, że istnieje domniemanie spełniania przez maszynę przepisów zawartych w tych innych dyrektywach.
 - b) Jednakże jeżeli co najmniej jedna z tych dyrektyw pozwala producentowi w okresie przejściowym na wybór regulacji, oznakowanie CE wskazuje zgodność tylko z dyrektywami zastosowanymi przez producenta. W takim przypadku należy podać szczegółowe dane o zastosowanych dyrektywach, zgodnie z ich publikacją w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*, w dokumentacji, uwagach i instrukcjach wymaganych przez te dyrektywy towarzyszącym takiej maszynie.”;
3. w art. 9 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Państwa Członkowskie notyfikują Komisji oraz innym Państwom Członkowskim zatwierdzone organy, wyznaczone do prowadzenia procedur określonych w art. 8, wraz z podaniem zadań szczególnych, do których przeprowadzenia te organy zostały wyznaczone i numerów identyfikacyjnych przyznanych im wcześniej przez Komisję.

Komisja publikuje w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich* wykaz organów notyfikowanych, ich numery identyfikacyjne i zadania, dla których zostały notyfikowane. Komisja zapewnia stałą aktualizację tego wykazu.”;
4. w art. 10 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Oznakowanie zgodności CE składa się z liter „CE”. Formę oznakowania, która ma być stosowana przedstawiono w załączniku III.”;

5. w art. 10 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Zakazuje się umieszczania na maszynach oznakowań, które mogłyby wprowadzać w błąd osoby trzecie, co do oznakowania CE pod względem znaczenia i formy. Wszelkie inne oznakowania mogą być umieszczane na maszynach, pod warunkiem że nie zmniejszają widoczności i czytelności oznakowania CE.”;

6. w art. 10 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Bez uszczerbku dla przepisów art. 7:

- a) w przypadku gdy Państwo Członkowskie stwierdza, że oznakowanie CE zostało umieszczone bezpodstawnie, producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie jest zobowiązany doprowadzić produkt do zgodności w zakresie przepisów dotyczących oznakowania CE, oraz zaprzestać naruszania prawa na warunkach określonych przez Państwo Członkowskie;
- b) w przypadku dalszego braku zgodności Państwo Członkowskie przyjmuje wszelkie właściwe środki w celu ograniczenia lub zakazu wprowadzania do obrotu przedmiotowego produktu, lub zapewnienia wycofania go z obrotu zgodnie z procedurami ustanowionymi w art. 7”;

7. w załączniku I ppkt 1.7.3 otrzymuje brzmienie:

a) tiret drugie zastępuje się następującym tekstem:

„- oznakowanie CE (patrz załącznik III)”;

b) dodaje się tiret piąte w brzmieniu:

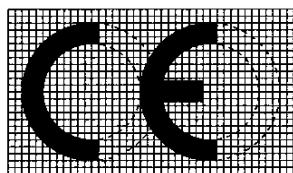
„- rok produkcji”;

8. załącznik III otrzymuje brzmienie:

„ZAŁĄCZNIK III

OZNAKOWANIE ZGODNOŚCI CE

- Oznakowanie zgodności CE składa się z liter „CE” w następującej formie:



- W przypadku zmniejszania lub powiększania oznakowania CE proporcje powyższego rysunku muszą być zachowane.

- Różne elementy oznakowania CE muszą mieć wyraźnie takie same wymiary pionowe, które nie mogą być mniejsze niż 5 mm. Wymiary te mogą ulegać wahaniom w przypadku maszyn o małych rozmiarach.”

Artykuł 7

W dyrektywie 89/686/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1. w całym tekście wyrażenie „znak WE” zastępuje się wyrażeniem „oznakowanie CE”;
2. w art. 4 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Państwa Członkowskie nie mogą zabronić, ograniczyć lub przeszkodzić wprowadzaniu do obrotu środków ochrony osobistej lub ich części składowych, zgodnych z przepisami niniejszej dyrektywy i mających oznakowanie CE, które świadczy o ich zgodności ze wszystkimi przepisami niniejszej dyrektywy, łącznie z procedurami certyfikacji, określonymi w rozdziale II.”;
3. w art. 5 dodaje się ust. 6 w brzmieniu:

„6. a) W przypadku gdy środki ochrony osobistej podlegają przepisom innych dyrektyw dotyczących innych aspektów, a które także nakładają wymóg umieszczenia oznakowania CE, oznakowanie to wskazuje, że istnieje domniemanie spełniania przez te środki ochrony osobistej przepisów zawartych w tych innych dyrektywach.

b) Jednakże jeżeli co najmniej jedna z tych dyrektyw pozwala producentowi w okresie przejściowym na wybór regulacji, oznakowanie CE wskazuje zgodność tylko z dyrektywami zastosowanymi przez producenta. W takim przypadku należy podać szczegółowe dane o zastosowanych dyrektywach, zgodnie z ich publikacją w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*, w dokumentacji, uwagach i instrukcjach wymaganych przez te dyrektywy i towarzyszących takim środkom ochrony osobistej.”;
4. w art. 9 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Państwa Członkowskie notyfikują Komisji oraz innym Państwom Członkowskim organy wyznaczone do przeprowadzania procedur określonych w art. 8 łącznie z zadaniami szczególnymi, do których przeprowadzenia organy te zostały wyznaczone wraz z ich numerami identyfikacyjnymi przyznanymi im wcześniej przez Komisję.

Komisja publikuje w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich* wykaz organów notyfikowanych zawierający ich numery identyfikacyjne i zadania, do których zostały wyznaczone. Komisja zapewnia stałą aktualizację tego wykazu.”;
5. w art. 12 zdanie wprowadzające otrzymuje brzmienie:

„Deklaracja zgodności WE jest procedurą według której producent lub jego

upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie.”;

6. art. 13 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 13

1. „Oznakowanie zgodności CE składa się z liter „CE” w formie, której wzór znajduje się w załączniku IV. W przypadku gdy notyfikowany organ uczestniczy w fazie kontroli produkcji jak wskazano w art. 11, dodaje się jego numer identyfikacyjny.

2. Oznakowanie CE musi być umieszczone na każdym wyprodukowanym środku ochrony osobistej w sposób widoczny, czytelny i nieusuwalny przez czas przewidywalnego okresu trwałości tego środka ochrony osobistej; jednakże jeśli nie jest to możliwe w związku z właściwościami produktu, oznakowanie CE może być umieszczone na opakowaniu.

3. Zakazuje się umieszczania na środkach ochrony osobistej oznakowań, które mogłyby wprowadzać w błąd osoby trzecie, co do oznakowania CE pod względem znaczenia i formy. Wszelkie inne oznakowania mogą być umieszczane na środkach ochrony osobistej, pod warunkiem że nie zmniejszają widoczności i czytelności oznakowania CE.

4. Bez uszczerbku dla przepisów art. 7:

a) w przypadku gdy Państwo Członkowskie stwierdza, że oznakowanie CE zostało umieszczone bezpodstawnie, producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie jest zobowiązany doprowadzić produkt do zgodności w zakresie przepisów dotyczących oznakowania CE, oraz zaprzestać naruszania prawa na warunkach określonych przez Państwo Członkowskie;

b) w przypadku dalszego braku zgodności Państwo Członkowskie przyjmuje wszelkie właściwe środki w celu ograniczenia lub zakazu wprowadzania do obrotu przedmiotowego produktu, lub zapewnienia wycofania go z obrotu zgodnie z procedurami ustanowionymi w art. 7.”;

7. w załączniku II ppkt 1.4 dodaje się lit. h) i i) w brzmieniu:

„h) gdzie stosowne, odniesienia do dyrektyw stosowanych zgodnie z art. 5 ust. 6 lit. b);

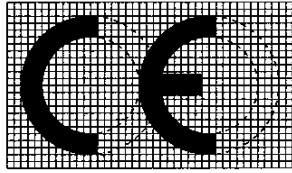
i) nazwa, adres i numer identyfikacyjny organu notyfikowanego uczestniczącego w fazie projektowania środków ochrony osobistej.”;

8. załącznik IV otrzymuje brzmienie:

„ZAŁĄCZNIK IV

OZNAKOWANIE ZGODNOŚCI CE ORAZ INFORMACJA

- Oznakowanie zgodności CE składa się z liter „CE” w następującej formie:



- W przypadku zmniejszania lub powiększania oznakowania CE proporcje powyższego rysunku muszą być zachowane.
- Różne elementy oznakowania CE muszą mieć faktycznie takie same wymiary pionowe, które nie mogą być mniejsze niż 5 mm. Wymiary te mogą ulegać wahaniom w przypadku środków ochrony osobistej o małych rozmiarach.

Informacje dodatkowe

- Dwie ostatnie cyfry roku, w którym oznakowanie CE było umieszczone; informacja ta nie jest wymagana w odniesieniu do środków ochrony osobistej określonych w art. 8 ust. 3.”

Artykuł 8

W dyrektywie 90/384/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1. w całym tekście wyrażenie „znak WE” zastępuje się wyrażeniem „oznakowanie CE”;
2. w art. 2 ust. 2 otrzymuje brzmienie:
„2. Państwa Członkowskie podejmują wszystkie niezbędne działania, w celu zapewnienia, że wagi nie mogą być wprowadzone do użytku w celach określonych w art. 1 ust. 2 lit. a), chyba że spełniają te wymogi niniejszej dyrektywy, stosujące się do nich, łącznie z procedurami oceny zgodności określonymi w rozdziale II i mają oznakowanie CE przewidziane w art. 10.”;
3. w art. 8 ust. 3 otrzymuje brzmienie:
„3. a) W przypadku gdy wagi podlegają przepisom innych dyrektyw dotyczących innych aspektów, a które także nakładają wymóg umieszczenia oznakowania CE, oznakowanie to wskazuje, że istnieje domniemanie spełniania przez przedmiotowe wagi przepisów zawartych w tych innych dyrektywach.
b) Jednakże jeżeli co najmniej jedna z dyrektyw dotyczących wag pozwala producentowi w okresie przejściowym na wybór regulacji, oznakowanie CE wskazuje zgodność tylko z dyrektywami zastosowanymi przez producenta. W takim przypadku należy podać szczegółowe dane o zastosowanych dyrektywach, zgodnie z ich publikacją w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*, w dokumentacji, uwagach i instrukcjach wymaganych przez

te dyrektywy towarzyszących takim wagom.”;

4. w art. 9 ust 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Państwa Członkowskie notyfikują Komisji oraz innym Państwom Członkowskim organy wyznaczone do przeprowadzania procedur określonych w art. 8 łącznie z zadaniami szczególnymi, do których przeprowadzenia organy te zostały wyznaczone wraz z ich numerami identyfikacyjnymi przyznanymi im wcześniej przez Komisję.

Komisja publikuje w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich* wykaz notyfikowanych organów zawierający ich numery identyfikacyjne, jak również zadania, do których zostały powołane. Komisja zapewnia stałą aktualizację tego wykazu.”;

5. w art. 10 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Zakazuje się umieszczania na wagach oznakowań, które mogłyby wprowadzać w błąd osoby trzecie, co do oznakowania CE pod względem znaczenia i formy. Wszelkie inne oznakowania mogą być umieszczane na wagach, pod warunkiem że nie zmniejszają widoczności i czytelności oznakowania CE”;

6. Art. 11 otrzymuje brzmienie:

„*Artykuł 11*

Bez uszczerbku dla przepisów art. 7:

- a) w przypadku gdy Państwo Członkowskie stwierdza, że oznakowanie CE zostało umieszczone bezpodstawnie, producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie jest zobowiązany doprowadzić wagi do zgodności w zakresie przepisów dotyczących oznakowania CE, oraz zaprzestać naruszania prawa na warunkach określonych przez Państwo Członkowskie;
- b) w przypadku dalszego braku zgodności Państwo Członkowskie przyjmuje wszelkie właściwe środki w celu ograniczenia lub zakazu wprowadzania do obrotu przedmiotowych wag, lub zapewnienia wycofania ich z obrotu zgodnie z procedurami ustanowionymi w art. 7.”;

7. w załączniku II wprowadza się następujące zmiany:

- a) w ppkt 2.1 akapit drugi i trzeci otrzymują brzmienie:

„Producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie umieszcza na każdej wadze oznakowanie CE i oznaczenia identyfikacyjne przewidziane w załączniku IV oraz sporządza pisemną deklarację zgodności.

Wraz z oznakowaniem CE umieszczany jest numer odróżniający organu notyfikowanego odpowiedzialnego za nadzór WE określony w ppkt 2.4.”;

- b) pkt 3 i 4 otrzymują brzmienie:

„3. Weryfikacja WE

- 3.1. Weryfikacja WE jest procedurą, według której producent lub jego upoważniony przedstawiciel **mający siedzibę we Wspólnocie**, zapewnia i oświadcza, że wagi będące przedmiotem kontroli zgodnie z ppkt 3.3 są zgodne z typem zatwierdzonym w świadectwie badania typu WE i spełniają stosujące się do nich wymogi niniejszej dyrektywy.
- 3.2. Producent przyjmuje wszystkie niezbędne środki w celu zapewnienia wytwarzania w procesie produkcyjnym wag, zgodnych gdzie stosowne z typem zatwierdzonym w świadectwie badania typu WE oraz odpowiednimi wymogami niniejszej dyrektywy, które mają do nich zastosowanie. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel **mający siedzibę we Wspólnocie** umieszcza oznakowanie CE na każdej wadze i sporządza pisemną deklarację zgodności.
- 3.3. Organ notyfikowany przeprowadza odpowiednie badania i testy w celu skontrolowania zgodności produktu z wymogami niniejszej dyrektywy, przeprowadzając badania i testy w odniesieniu do każdej z wag wyszczególnione w ppkt 3.5.
- 3.4. W odniesieniu do wag, które nie podlegają zatwierdzeniu typu WE dokumenty odnoszące się do projektu wag, określone w załączniku III, muszą być dostępne na żądanie organu notyfikowanego.
- 3.5. Weryfikacja przez kontrolę i badanie każdej wagi.
 - 3.5.1. W odniesieniu do każdej wagi przeprowadza się indywidualne badania i właściwe testy ustanowione w odpowiednich normach, określonych w art. 5 lub testy równoważne, w celu sprawdzenia, gdzie stosowne, zgodności tych wag z typem zatwierdzonym w świadectwie badania typu WE i z stosującymi się do ich wymogami niniejszej dyrektywy.
 - 3.5.2. Organ notyfikowany umieszcza swój numer identyfikacyjny lub zleca jego umieszczenie na każdej wadze, której zgodność z wymogami została potwierdzona i sporządza pisemne świadectwo zgodności odnoszące się do przeprowadzonych testów.
 - 3.5.3. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel muszą zapewnić możliwość dostarczenia na żądanie świadectw zgodności wydanych przez notyfikowany organ.

4. Weryfikacja jednostkowa WE

- 4.1. Weryfikacja WE jest procedurą, według której producent lub jego upoważniony przedstawiciel **mający siedzibę we Wspólnocie**, zapewnia i oświadcza, że waga całkowicie zaprojektowana do celów szczególnego zastosowania, która otrzymała świadectwo określone w ppkt 4.2, jest zgodna z wymogami niniejszej dyrektywy, stosującymi się do niej.

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie umieszcza oznakowanie CE na wadze i sporządza pisemną deklarację zgodności.

- 4.2. W stosunku do wag organ notyfikowany przeprowadza badania i właściwe testy ustanowione w odpowiednich normach, określonych w art. 5 lub testy równoważne, w celu zapewnienia zgodności tych wag z odpowiednimi wymogami niniejszej dyrektywy.

Organ notyfikowany umieszcza swój numer identyfikacyjny lub zleca jego umieszczenie na wadze, której zgodność z wymogami została potwierdzona i sporządza pisemne świadectwo zgodności odnoszące się do przeprowadzonych testów.

- 4.3. Dokumentacja techniczna odnosząca się do projektu wagi, określona w załączniku III, ma na celu umożliwienie oceny zgodności z wymaganiami niniejszej dyrektywy, jak również zrozumienia projektu, procesu produkcyjnego oraz działania wagi. Musi być udostępniona organowi notyfikowanemu.
- 4.4. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel muszą zapewnić możliwość dostarczenia na żądanie świadectw zgodności wydanych przez notyfikowany organ”

c) ppkt 5.3.1 i 5.3.2 otrzymują brzmienie:

„5.3.1. W przypadku gdy producent występował o przeprowadzenie w dwóch etapach jednej z procedur wymienionych w ppkt 5.1 i gdy te dwa etapy przeprowadzane będą przez różne strony, waga, która przeszła przez pierwszy etap procedury powinna mieć numer identyfikacyjny notyfikowanego organu, który uczestniczył w tym etapie.

5.3.2. Strona, która przeprowadziła pierwszy etap procedury, wydaje dla każdej z wag świadectwo, zawierające dane niezbędne do zidentyfikowania wagi i wyszczególnienie badań i testów, które zostały przeprowadzone.

Strona, która przeprowadza drugi etap tej procedury, wykonuje badania i testy, które nie zostały wcześniej przeprowadzone.

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel muszą zapewnić możliwość dostarczenia na żądanie świadectw zgodności wydanych przez notyfikowany organ.”;

d) ppkt 5.3.4 otrzymuje brzmienie:

„5.3.4. Oznakowanie CE umieszczane jest na wadze po zakończeniu drugiego etapu wraz z numerem identyfikacyjnym organu notyfikowanego, który uczestniczył w drugim etapie.”;

8. w załączniku IV ppkt 1.1 otrzymuje brzmienie:

a) lit. a) otrzymuje brzmienie:

- „a) - oznakowanie CE składające się z symbolu „CE”, jak określono w załączniku IV,
- numer(-y) identyfikacyjny(-e) notyfikowanego organu(-ów) przeprowadzającego(-ych) nadzór WE lub weryfikację WE.

Oznakowanie i oznaczenia informacyjne umieszczone na wadze są wyraźnie zgrupowane razem;”;

b) w ust. 2 po tiret szóstym dodaje się tiret w brzmieniu:

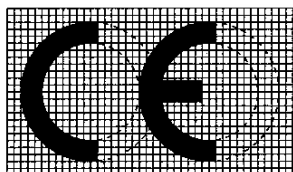
„- dwie ostatnie cyfry roku, w którym oznakowanie CE zostało umieszczone;”;

9. załącznik VI otrzymuje brzmienie:

„ZALĄCZNIK VI

OZNAKOWANIE ZGODNOŚCI CE

- Oznakowanie zgodności CE składa się z liter „CE” w następującej formie:



- W przypadku zmniejszania lub powiększania oznakowania CE proporcje powyższego rysunku muszą być zachowane.
- Różne elementy oznakowania CE muszą mieć wyraźnie takie same wymiary pionowe, które nie mogą być mniejsze niż 5 mm.”

Artykuł 9

W dyrektywie 90/385/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1. w całym tekście wyrażenie „znak WE” zastępuje się wyrażeniem „oznakowanie CE”;
2. w art. 4 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Państwa Członkowskie nie przeszkadzają we wprowadzaniu do obrotu lub użytkowaniu na swym terytorium wyrobów zgodnych z przepisami niniejszej dyrektywy i mających oznakowanie CE przewidziane w art. 12, które wskazuje, że były one przedmiotem oceny ich zgodności zgodnie z art. 9.”;

3. w art. 4 dodaje się ustęp w brzmieniu:

„5. a) W przypadku gdy wyroby podlegają przepisom innych dyrektyw dotyczących innych aspektów, a które także przewidują wymóg umieszczenia oznakowania CE, oznakowanie to wskazuje, że istnieje domniemanie spełniania przez przedmiotowe wyroby przepisów zawartych w tych innych dyrektywach.

b) Jednakże jeżeli co najmniej jedna z dyrektyw pozwala producentowi w okresie przejściowym na wybór regulacji, oznakowanie CE wskazuje zgodność tylko z dyrektywami zastosowanymi przez producenta. W takim przypadku należy podać szczegółowe dane o zastosowanych dyrektywach, zgodnie z ich publikacją w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*, w dokumentacji, uwagach i instrukcjach wymaganych przez te dyrektywy towarzyszących takim wyrobom.”;

4. w art. 11 ust 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Państwa Członkowskie notyfikują Komisji oraz innym Państwom Członkowskim organy wyznaczone do przeprowadzania procedur określonych w art. 9 łącznie z zadaniami szczególnymi, do których przeprowadzenia organy te zostały wyznaczone wraz z numerami identyfikacyjnymi przyznanymi im wcześniej przez Komisję.

Komisja publikuje w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich* wykaz organów notyfikowanych zawierający ich numery identyfikacyjne, jak również zadania, do których zostały wyznaczone. Komisja zapewnia stałą aktualizację tego wykazu.”;

5. w art. 12 ust. 2 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Musi on występować wraz z numerem identyfikacyjnym organu notyfikowanego odpowiedzialnego za wprowadzenie procedur przewidzianych w załącznikach 2, 4 i 5.”;

6. w art. 12 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Zakazuje się umieszczania na wyrobach oznakowań, które mogłyby wprowadzać w błąd osoby trzecie, co do oznakowania CE pod względem znaczenia i formy. Wszelkie inne oznakowania mogą być umieszczane na opakowaniach lub ulotkach instrukcyjnych, pod warunkiem że nie zmniejszają widoczności i czytelności oznakowania CE.”;

7. art. 13 otrzymuje brzmienie:

„*Artykuł 13*

Bez uszczerbku dla przepisów art. 7

a) w przypadku gdy Państwo Członkowskie stwierdza, że oznakowanie CE zostało umieszczone bezpodstawnie, producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie jest zobowiązany doprowadzić produkt do

zgodności w zakresie przepisów dotyczących oznakowania CE, oraz zaprzestać naruszania prawa na warunkach określonych przez Państwo Członkowskie;

- b) w przypadku dalszego braku zgodności Państwo Członkowskie przyjmuje wszelkie właściwe środki w celu ograniczenia lub zakazu wprowadzania do obrotu przedmiotowego wyrobu, lub zapewnienia wycofania go z obrotu zgodnie z procedurami ustanowionymi w art. 7.”;

8. załącznik II otrzymuje brzmienie:

- a) w pkt 2 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie umieszcza oznakowanie CE zgodnie z art. 12 i sporządza pisemną deklarację zgodności.

Deklaracja ta obejmuje jedną lub więcej zidentyfikowanych egzemplarzy produktu i jest przechowywana przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela mającego siedzibę we Wspólnocie.

Oznakowanie CE występuje wraz z numerem identyfikacyjnym notyfikowanego organu odpowiedzialnego.”;

- b) pkt 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Przepisy administracyjne

6.1. Producent przechowuje do dyspozycji władz krajowych, przez okres przynajmniej pięciu lat licząc od ostatniej daty produkcji:

- deklarację zgodności,
- dokumentację określoną w ppkt 3.1 tiret drugie,
- zmiany określone w ppkt 3.4,
- dokumentację określoną w ppkt 4.2,
- decyzje i raporty notyfikowanego organu określonego w ppkt 3.4, 4.3, 5.3 i 5.4.

6.2. Organ notyfikowany udostępnia innym notyfikowanym organom i właściwym organom wszystkie istotne informacje dotyczące zatwierdzeń systemów jakości wydanych, odrzuconych lub cofniętych.

6.3. W przypadku gdy ani producent, ani jego upoważniony przedstawiciel nie mają siedziby we Wspólnocie, obowiązek udostępniania organom dokumentacji technicznej określonej w art. 4 ust. 2. spoczywa na osobie odpowiedzialnej za wprowadzenie urządzenia do obrotu.”;

9. w załączniku III pkt 7 i 8 otrzymują brzmienie:

„7. **Przepisy administracyjne**

- 7.1. Każdy notyfikowany organ udostępnia na wniosek pozostałym notyfikowanym organom i organowi właściwemu wszystkie istotne informacje dotyczące świadectw badań typu WE i uzupełnień wystawionych, odrzuconych i cofniętych.
- 7.2. Inne notyfikowane organy mogą otrzymać kopię świadectw badania typu WE i/lub ich suplementów. Załączniki do świadectw są udostępniane innym notyfikowanym organom, na umotywowany wniosek i po poinformowaniu producenta.
- 7.3. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje wraz z dokumentacją techniczną kopie świadectw badań typu WE i ich suplementów przez okres przynajmniej pięciu lat od wyprodukowania ostatniego urządzenia.
- 7.4. W przypadku gdy ani producent, ani jego upoważniony przedstawiciel nie mają siedziby we Wspólnocie obowiązek udostępniania organom dokumentacji technicznej spoczywa na osobie odpowiedzialnej za wprowadzenie danego urządzenia do obrotu we Wspólnocie.”;

10. załącznik IV otrzymuje brzmienie:

„ZALĄCZNIK IV

WERYFIKACJA WE

1. Weryfikacja WE jest procedurą, według której producent lub jego upoważniony przedstawiciel **mający siedzibę we** Wspólnocie zapewnia i oświadcza, że produkty podlegające przepisom pkt 3 pozostają w zgodności z typem zatwierdzonym w świadectwie badania typu WE i wymogami niniejszej dyrektywy, stosującymi się do nich.
2. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie przyjmuje wszystkie niezbędne środki w celu zapewnienia wytwarzania w procesie produkcyjnym produktów zgodnych z typem zatwierdzonym w świadectwie badania typu WE oraz wymogami niniejszej dyrektywy, które mają do nich zastosowanie. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie umieszcza oznakowanie CE na każdym produkcie i sporządza pisemną deklarację zgodności.
3. Producent przed rozpoczęciem produkcji sporządza dokumentację określającą procesy produkcyjne, w szczególności w odniesieniu do sterylizacji, razem z rutynowymi, wcześniej ustanowionymi przepisami, które mają zostać wdrożone w celu zapewnienia jednorodności produkcji i zgodności produktów z typem zatwierdzonym w świadectwie badania typu WE w takim samym stopniu jak z wymogami niniejszej dyrektywy.
4. Producent zobowiązuje się stworzyć i stale aktualizować system nadzoru po

wprowadzeniu do obrotu. Zobowiązanie to zawiera obowiązek producenta natychmiastowego informowania właściwych organów o następujących zdarzeniach:

- (i) wszelkich zmianach we właściwościach lub działaniu, jak również wszelkich nieprawidłowościach w instrukcjach użytkowania dotyczących wyrobu, które doprowadziły lub mogłyby doprowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta;
 - (ii) każdej technicznej lub medycznej przyczynie prowadzącej do systematycznego wycofywania przez producenta wyrobu z obrotu.
5. Notyfikowany organ przeprowadza właściwe badania i testy w celu sprawdzenia zgodności produktu z wymogami niniejszej dyrektywy, przez badania i testy produktów w oparciu o statystykę jak określono w pkt 6. Producent musi zezwolić notyfikowanemu organowi na dokonanie gdzie stosowne oceny skuteczności środków przyjętych na mocy pkt 3 w drodze audytu.

6. Weryfikacja statystyczna

- 6.1. Producenci przedstawiają wyprodukowane produkty w postaci jednorodnych partii i przyjmują wszystkie niezbędne środki w celu zapewnienia wytwarzania w procesie produkcyjnym jednorodności każdej wyprodukowanej partii.
- 6.2. Z każdej partii jest pobierana losowo wybrana próbka. W odniesieniu do wszystkich produktów przeprowadza się indywidualne badania i właściwe testy określone w odpowiednich normach, określonych w art. 5 lub testy równoważne, w celu sprawdzenia ich zgodności z typem zatwierdzonym w świadectwie badania typu WE i z określenia o przyjęciu lub odrzuceniu partii.
- 6.3. Statystyczna kontrola produktów jest oparta na analizie właściwości, czego konsekwencją jest system pobierania próbek o następujących właściwościach:
- poziom jakości odpowiadający prawdopodobieństwu przyjęcia 95% przy niezgodności między 0,29 i 1%,
 - graniczna jakość odpowiadająca prawdopodobieństwu przyjęcia 5%, przy niezgodności między 3 i 7%.
- 6.4. W przypadku przyjęcia partii organ notyfikowany umieszcza swój numer identyfikacyjny lub zleca jego umieszczenie na każdym zatwierdzonym produkcie oraz sporządza pisemne świadectwo zgodności odnoszące się do przeprowadzonych testów. Wszystkie produkty w partii mogą być wprowadzone do obrotu za wyjątkiem produktów z tej próbki, co do której stwierdzono niezgodność.

W przypadku odrzucenia partii organ notyfikowany przyjmuje właściwe środki w celu uniemożliwienia wprowadzenia tej partii do obrotu. W przypadku częstego odrzucania partii organ notyfikowany może zawiesić weryfikację statystyczną.

Producent może, na odpowiedzialność organu notyfikowanego, umieścić numer identyfikacyjny tego organu podczas procesu produkcyjnego.

- 6.5. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel muszą zapewnić możliwość dostarczenia na żądanie świadectw zgodności wydanych przez notyfikowany organ.”;
11. w załączniku V pkt 2 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

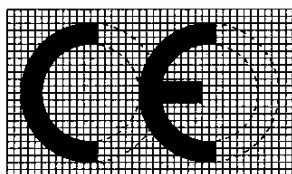
„Producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie umieszcza oznakowanie CE zgodnie z art. 12 i sporządza pisemną deklarację zgodności. Deklaracja ta obejmuje jeden lub więcej zidentyfikowanych egzemplarzy produktu i jest przechowywana przez producenta. Oznakowanie CE występuje wraz z numerem identyfikacyjnym odpowiedzialnego organu notyfikowanego.”;

12. załącznik IX otrzymuje brzmienie:

„ZALĄCZNIK IX

OZNAKOWANIE ZGODNOŚCI CE

- Oznakowanie zgodności CE składa się z liter „CE” w następującej formie:



- W przypadku zmniejszania lub powiększania oznakowania CE proporcje powyższego rysunku muszą być zachowane.
- Różne elementy oznakowania CE muszą mieć wyraźnie takie same wymiary pionowe, które nie mogą być mniejsze niż 5 mm.

Minimalne wymiary mogą wahać się w przypadku wyrobów o małych rozmiarach.”

Artykuł 10

W dyrektywie 90/396/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1. w całym tekście wyrażenie „znak WE” zastępuje się wyrażeniem „oznakowanie CE”.
2. w art. 4 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Państwa Członkowskie nie mogą zabronić, ograniczyć lub utrudniać wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku urządzeń, które są zgodne ze wszystkimi przepisami niniejszej dyrektywy, łącznie z procedurami oceny zgodności ustanowionymi w rozdziale II i które mają oznakowanie CE przewidziane w art. 10.”;

3. w art. 8 ust. 5 otrzymuje brzmienie:

- „5. a) W przypadku gdy urządzenia podlegają przepisom innych dyrektyw dotyczących innych aspektów, które także nakładają wymóg umieszczenia oznakowania CE, oznakowanie to wskazuje, że istnieje domniemanie spełniania przez te urządzenia przepisów zawartych w tych innych dyrektywach.
- b) Jednakże jeżeli co najmniej jedna z tych dyrektyw pozwala producentowi w okresie przejściowym na wybór regulacji, oznakowanie CE wskazuje zgodność tylko z dyrektywami zastosowanymi przez producenta. W takim przypadku należy podać szczegółowe dane o zastosowanych dyrektywach, zgodnie z ich publikacją w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*, w dokumentacji, uwagach i instrukcjach wymaganych przez te dyrektywy i towarzyszących takim wyrobom.”;

4. w art. 9 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Państwa Członkowskie notyfikują Komisji oraz innym Państwom Członkowskim organy wyznaczone do przeprowadzania procedur określonych w art. 8 łącznie z zadaniami szczególnymi do których przeprowadzenia organy te zostały wyznaczone wraz z ich numerami identyfikacyjnymi przyznanymi im wcześniej przez Komisję.

Komisja publikuje w celach informacyjnych w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich* wykaz organów zawierający numery identyfikacyjne przyznane przez nią wcześniej tym organom i zapewnia stałą aktualizację tego wykazu.”;

5. w art. 10 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Zakazuje się umieszczania na urządzeniach oznakowań, które mogłyby wprowadzać w błąd osoby trzecie, co do oznakowania CE pod względem znaczenia i formy. Wszelkie inne oznakowania mogą być umieszczane na urządzeniach lub tabliczkach znamionowych, pod warunkiem że nie zmniejszają widoczności i czytelności oznakowania CE.”;

6. art. 11 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 11

Bez uszczerbku dla przepisów art. 7:

- a) w przypadku gdy Państwo Członkowskie stwierdza, że oznakowanie CE zostało umieszczone bezpodstawnie, producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie jest zobowiązany doprowadzić produkt do zgodności w zakresie przepisów dotyczących oznakowania CE, oraz zaprzestać naruszania prawa na warunkach określonych przez Państwo Członkowskie;
- b) w przypadku dalszego braku zgodności, Państwo Członkowskie przyjmuje wszelkie właściwe środki w celu ograniczenia lub zakazu wprowadzania do obrotu

przedmiotowego produktu, lub zapewnienia wycofania go z obrotu zgodnie z procedurami ustanowionymi w art. 7.”;

7. w załączniku II wprowadza się następujące zmiany:

a) w ppkt 2.1 zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

„Producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie umieszcza oznakowanie CE na każdym urządzeniu i sporządza pisemne świadectwo zgodności.”;

b) w ppkt 2.1 zdanie ostatnie otrzymuje brzmienie:

„Oznakowaniu CE musi towarzyszyć numer identyfikacyjny organu notyfikowanego odpowiedzialnego za kontrole wrywkowe określone w ppkt 2.3.”;

c) w ppkt 3.1 zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

„Producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie musi umieścić oznakowanie CE na każdym urządzeniu i sporządzić pisemną deklarację zgodności.”;

d) w ppkt 3.1. zdanie ostatnie otrzymuje brzmienie:

„Oznakowanie CE musi być umieszczone wraz z numerem identyfikacyjnym organu notyfikowanego odpowiedzialnego za nadzór WE.”;

e) w ppkt 4.1 zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

„Producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie musi umieścić oznakowanie CE na każdym urządzeniu i sporządzić pisemną deklarację zgodności.”;

f) w ppkt 4.1. zdanie ostatnie otrzymuje brzmienie:

„Oznakowanie CE musi być umieszczone wraz z numerem identyfikacyjnym organu notyfikowanego odpowiedzialnego za nadzór WE”;

g) ppkt 5 i 6 otrzymują brzmienie:

„5. WERYFIKACJA WE

5.1. Weryfikacja WE jest procedurą, według której producent lub jego upoważniony przedstawiciel **mający siedzibę we** Wspólnocie zapewnia i oświadcza, że urządzenia podlegające przepisom pkt 3 są zgodne z typem zatwierdzonym w świadectwie badania typu WE i spełniają stosujące się do nich wymogi niniejszej dyrektywy.

5.2. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we

Wspólnocie przyjmuje wszystkie niezbędne środki w celu zapewnienia wytwarzania w procesie produkcyjnym urządzeń zgodnych gdzie stosowne z typem zatwierdzonym w świadectwie badania typu WE oraz odpowiednimi wymogami niniejszej dyrektywy, które mają do nich zastosowanie. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie umieszcza oznakowanie CE na każdym urządzeniu i sporządza pisemną deklarację zgodności. Deklaracja zgodności obejmuje jedno lub więcej urządzeń i musi być przechowywana przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela mającego siedzibę we Wspólnocie.

5.3. Organ notyfikowany przeprowadza właściwe badania i testy w celu skontrolowania zgodności urządzenia z wymogami niniejszej dyrektywy, przeprowadzając w odniesieniu do każdego urządzenia badania i testy wyszczególnione w ppkt 5.5, według wyboru producenta.

5.4. **Weryfikacja przez kontrolę i badanie każdego urządzenia**

5.4.1. W odniesieniu do wszystkich urządzeń przeprowadza się indywidualne badania i właściwe testy ustanowione w odpowiednich normach, określonych w art. 5 lub testy równoważne, w celu sprawdzenia ich zgodności z typem zatwierdzonym w świadectwie badania typu WE i z dotyczącymi ich wymogami niniejszej dyrektywy.

5.4.2. Organ notyfikowany umieszcza swój numer identyfikacyjny lub zleca jego umieszczenie na każdym urządzeniu oraz sporządza pisemne świadectwo zgodności odnoszące się do przeprowadzonych testów. Świadectwo zgodności obejmuje jedno lub więcej urządzeń.

5.4.3. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel muszą zapewnić możliwość dostarczenia na żądanie świadectw zgodności wydanych przez notyfikowany organ.

5.5. **Weryfikacja statystyczna**

5.5.1. Producenci muszą przedstawić wyprodukowane urządzenia w postaci jednorodnych partii i muszą przyjąć wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia w procesie produkcyjnym jednorodności każdej wyprodukowanej partii.

5.5.2. Kontrola statystyczna:

Urządzenia podlegają kontroli statystycznej według właściwości. Powinny one być pogrupowane w dające się zidentyfikować partie składające się z jednostek tego samego modelu, wyprodukowanych w tych samych warunkach. Partia badana jest w losowo wybranych odstępach czasu. W odniesieniu do urządzeń stanowiących próbkę przeprowadza się indywidualne badania i właściwe testy określone w odpowiednich normach, określonych w art. 5 lub testy równoważne, w celu podjęcia decyzji o przyjęciu lub odrzuceniu partii.

Stosowany jest system pobierania próbek o następujących właściwościach:

- poziom jakości odpowiadający prawdopodobieństwu przyjęcia 95% przy niezgodności między 0,5 i 1,5%,
- graniczna jakość odpowiadająca prawdopodobieństwu przyjęcia 5%, przy niezgodności między 5 i 10%.

5.5.3. W przypadku przyjęcia partii organ notyfikowany umieszcza swój numer identyfikacyjny lub zleca jego umieszczenie na każdym urządzeniu oraz sporządza pisemne świadectwo zgodności odnoszące się do przeprowadzonych testów. Wszystkie urządzenia w partii mogą być wprowadzone do obrotu za wyjątkiem produktów z tej próbki, co do której stwierdzono niezgodność.

W przypadku odrzucenia partii organ notyfikowany przyjmuje właściwe środki w celu uniemożliwienia wprowadzenia tej partii do obrotu. W przypadku częstego odrzucania partii organ notyfikowany może zawiesić weryfikację statystyczną.

Producent może, na odpowiedzialność organu notyfikowanego, umieścić numer identyfikacyjny tego organu podczas procesu produkcyjnego.

5.5.4 Producent lub jego upoważniony przedstawiciel muszą zapewnić możliwość dostarczenia na żądanie świadectw zgodności wydanych przez organ notyfikowany.

6. WERYFIKACJA JEDNOSTKOWA WE

6.1. Weryfikacja WE jest procedurą, według której producent lub jego upoważniony przedstawiciel **mający siedzibę we Wspólnocie**, zapewnia i oświadcza, że dane urządzenie, co do którego zostało wydane świadectwo określone w pkt 2 jest zgodne z wymogami niniejszej dyrektywy, stosującymi się do tego urządzenia. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel umieszcza oznakowanie CE na urządzeniu i sporządza pisemną deklarację zgodności, którą musi przechowywać.

6.2. W odniesieniu do urządzenia organ notyfikowany przeprowadza badania i właściwe testy uwzględniając dokumentację projektową w celu zapewnienia jej zgodności z wymogami zasadniczymi niniejszej dyrektywy.

Organ notyfikowany umieszcza swój numer identyfikacyjny lub zleca jego umieszczenie na urządzeniu, której zgodność z wymogami została potwierdzona i sporządza pisemne świadectwo zgodności dotyczące przeprowadzonych testów.

6.3. Dokumentacja techniczna odnosząca się do projektu urządzenia, określona w załączniku IV, ma na celu umożliwienie oceny zgodności z wymaganiami niniejszej dyrektywy, jak również zrozumienie projektu, procesu produkcyjnego oraz działania urządzenia. Dokumentacja projektowa

określona w załączniku IV musi być udostępniona organowi notyfikowanemu.

6.4. Jeżeli organ notyfikowany uzna to za niezbędne, badania i odpowiednie testy mogą być przeprowadzone po zainstalowaniu urządzenia.

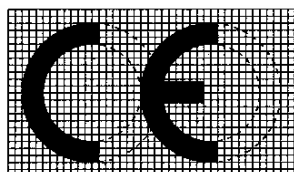
6.5 Producent lub jego upoważniony przedstawiciel muszą zapewnić możliwość dostarczenia na żądanie świadectw zgodności wydanych przez notyfikowany organ.”;

8. załącznik III otrzymuje brzmienie:

„ZALĄCZNIK III

OZNAKOWANIE ZGODNOŚCI CE ORAZ OZNACZENIA IDENTYFIKACYJNE

1. Oznakowanie zgodności CE składa się z liter „CE” w następującej formie:



Za oznakowaniem CE następuje numer identyfikacyjny organu notyfikowanego uczestniczącego w fazie kontroli produkcji.

2. Urządzenie lub jego tabliczka znamionowa muszą mieć oznakowanie CE wraz z następującym oznakowaniem identyfikacyjnym:

- nazwa producenta lub jego symbol identyfikacyjny,
- nazwa handlowa urządzenia,
- w odpowiednich przypadkach, rodzaj stosowanego zasilania elektrycznego,
- kategoria urządzenia,
- dwie ostatnie cyfry roku, w którym umieszczono oznakowanie CE.

W zależności od charakteru urządzenia mogą być dodane informacje potrzebne do celów instalacyjnych.

3. W przypadku zmniejszania lub powiększania oznakowania CE proporcje powyższego rysunku muszą być zachowane.

Różne elementy oznakowania CE muszą mieć wyraźnie takie same wymiary pionowe, które nie mogą być mniejsze niż 5 mm.”

Artykuł 11

W dyrektywie 91/263/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1. w całym tekście wyrażenie „znak WE” zastępuje się wyrażeniem „oznakowanie CE”;
2. w art. 11 ust. 4 wyrażenie „znak WE” zastępuje się wyrażeniem „litery CE, jak wskazano w załączniku VI”;
3. w art. 3 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Państwa Członkowskie przyjmują wszystkie właściwe środki w celu zapewnienia wprowadzenia do obrotu i oddania do używania urządzeń końcowych tylko w przypadku gdy posiadają oznakowanie CE przewidziane w art. 11, wskazujące na ich zgodność z wymogami niniejszej dyrektywy, łącznie z procedurami oceny zgodności ustanowionymi w rozdziale II, i gdy są właściwie zainstalowane i utrzymywane oraz używane zgodnie z przeznaczeniem.”;

4. w art. 3 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. a) W przypadku gdy urządzenia końcowe podlegają przepisom innych dyrektyw dotyczących innych aspektów, a które także nakładają wymóg umieszczenia oznakowania CE, oznakowanie to wskazuje, że istnieje domniemanie spełniania przez urządzenia końcowe przepisów zawartych w tych innych dyrektywach.

- b) Jednakże jeżeli co najmniej jedna z tych dyrektyw pozwala producentowi w okresie przejściowym na wybór regulacji, oznakowanie CE wskazuje zgodność tylko z przepisami dyrektyw zastosowanych przez producenta. W takim przypadku należy podać szczegółowe dane o zastosowanych dyrektywach, zgodnie z ich publikacją w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*, w dokumentacji, uwagach i instrukcjach wymaganych przez te dyrektywy towarzyszących takim urządzeniom końcowym.”;

5. w art. 10 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Państwa Członkowskie notyfikują Komisji oraz innym Państwom Członkowskim organy mające siedziby na terytorium Wspólnoty wyznaczone do przeprowadzania certyfikacji, kontroli produktów i związanego z tym nadzoru odnoszącego się do procedur określonych w art. 9, wraz z ich numerami identyfikacyjnymi przyznanymi im wcześniej przez Komisję.

Państwa Członkowskie stosują minimalne kryteria ustanowione w załączniku V dla powołania tych organów. W odniesieniu do organów, które spełniają kryteria ustanowione przez odpowiednie normy zharmonizowane obowiązuje domniemanie spełniania kryteriów ustanowionych w załączniku V.”;

6. w art. 10 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Komisja publikuje w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich* wykaz organów notyfikowanych zawierający ich numery identyfikacyjne, jak również wykaz laboratoriów przeprowadzających testy wraz z którymi organy te zostały powołane. Komisja zapewnia stałą aktualizację tych wykazów.”;

7. w art. 11 akapit pierwszy otrzymuje brzmienie:

„Oznaczenie urządzeń końcowych zgodnie z niniejszą dyrektywą składa się z oznakowania CE, zawierającego litery CE, za którym następuje numer identyfikacyjny organu notyfikowanego uczestniczącego w fazie kontroli produkcji oraz symbol wskazujący, że urządzenie końcowe jest przeznaczone i nadaje się do podłączenia do publicznej sieci telekomunikacyjnej. Wzór oznakowania CE, który należy stosować, wraz z innymi informacjami przedstawiony jest w załączniku VI.”;

8. w art. 11 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Zakazuje się umieszczania na urządzeniach końcowych oznakowań, które mogłyby wprowadzać w błąd osoby trzecie, co do oznakowania CE pod względem znaczenia i formy określonych w załącznikach VI i VII. Wszelkie inne oznakowania mogą być umieszczone na urządzeniach końcowych, pod warunkiem że nie zmniejszają widoczności i czytelności oznakowania CE.”;

9. art. 12 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 12

Bez uszczerbku dla przepisów art. 8:

- a) w przypadku gdy Państwo Członkowskie stwierdza, że oznakowanie CE zostało umieszczone bezpodstawnie, producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie jest zobowiązany doprowadzić urządzenia końcowe do zgodności w zakresie przepisów dotyczących oznakowania CE, oraz zaprzestać naruszania prawa na warunkach określonych przez Państwo Członkowskie,
- b) w przypadku dalszego braku zgodności, Państwo Członkowskie przyjmuje wszelkie właściwe środki w celu ograniczenia lub zakazu wprowadzania do obrotu przedmiotowego urządzenia końcowego, lub zapewnienia wycofania go z obrotu zgodnie z procedurami ustanowionymi w art. 8.”;

10. w załącznikach II i III pkt 1 zdanie ostatnie otrzymuje brzmienie:

„Producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie umieszcza oznakowania przewidziane w art. 11 ust. 1 na każdym produkcie i sporządza pisemną deklarację zgodności z typem.”;

11. w załączniku IV pkt 1 zdanie ostatnie otrzymuje brzmienie:

„Producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie umieszcza oznakowania przewidziane w art. 11 ust. 1 na każdym produkcie i sporządza

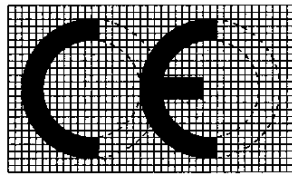
pisemną deklarację zgodności.”;

12. załącznik VI otrzymuje brzmienie:

„ZAŁĄCZNIK VI

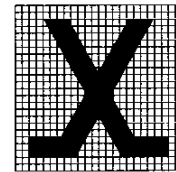
OZNACZANIE URZĄDZEŃ KOŃCOWYCH OKREŚLONYCH W ART. 11 UST. 1

- Oznakowanie zgodności CE składa się z liter „CE” w następującej formie wraz z informacjami dodatkowymi określonymi w art. 11 ust. 1;



Litery CE

Numer organu
notyfikowanego

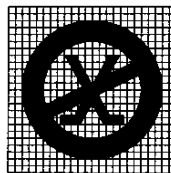


Symbol
stosowności dla
podłączenia do
publicznej sieci
telekomunikacyjnej

- W przypadku zmniejszania lub powiększania oznakowania CE proporcje powyższego rysunku muszą być zachowane.
 - Różne elementy oznakowania CE muszą mieć wyraźnie takie same wymiary pionowe, które nie mogą być mniejsze niż 5 mm.”;
13. w załączniku VII wprowadza się następujące zmiany:

„ZAŁĄCZNIK VII

OZNACZANIE URZĄDZEŃ OKREŚLONYCH W ART. 11 UST. 4



- W przypadku zmniejszania lub powiększania oznakowania CE proporcje powyższego rysunku muszą być zachowane.
- Różne elementy oznakowania CE muszą mieć wyraźnie takie same wymiary pionowe, które nie mogą być mniejsze niż 5 mm.”;

Artykuł 12

W dyrektywie 92/42/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1. w całym tekście wyrażenie „znak WE” zastępuje się wyrażeniem „oznakowanie CE”;
2. w art. 4 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Państwa Członkowskie nie mogą zabronić, ograniczyć lub utrudniać wprowadzania do obrotu i oddania do użytku na ich terytoriach urządzeń i kotłów zgodnych z przepisami niniejszej dyrektywy i posiadających oznakowanie CE przewidziane w art. 7, które wskazuje na ich zgodność ze wszystkimi przepisami niniejszej dyrektywy, łącznie z procedurami oceny zgodności ustanowionymi w art. 7 i 8, o ile Traktat lub inne dyrektywy bądź przepisy wspólnotowe nie stanowią inaczej.”;
3. w art. 4 dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5 a) W przypadku gdy kotły podlegają przepisom innych dyrektyw dotyczących innych aspektów, a które także nakładają wymóg umieszczenia oznakowania CE, oznakowanie to wskazuje, że istnieje domniemanie spełniania przez przedmiotowe kotły przepisów zawartych w tych innych dyrektywach.

b) Jednakże jeżeli co najmniej jedna z tych dyrektyw pozwala producentowi w okresie przejściowym na wybór regulacji, oznakowanie CE wskazuje zgodność z przepisami tylko dyrektyw zastosowanych przez producenta. W takim przypadku należy podać szczegółowe dane o zastosowanych dyrektywach, zgodnie z ich publikacją w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*, w dokumentacji, uwagach i instrukcjach wymaganych przez te dyrektywy towarzyszących takim kotłom.”;
4. w art. 7 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Oznakowanie CE zgodności z wymaganiami niniejszej dyrektywy i z innymi przepisami dotyczącymi przyznania oznakowania CE, jak również oznakowania identyfikacyjne przewidziane w załączniku I, umieszczane są na kotłach w sposób widoczny, łatwy do odczytania i nieusuwalny. Zakazuje się umieszczania na kotłach oznakowań, które mogłyby wprowadzać w błąd osoby trzecie, co do oznakowania CE pod względem znaczenia i formy. Wszelkie inne oznakowania mogą być umieszczane na kotłach i urządzeniach, pod warunkiem że nie zmniejszają widoczności i czytelności oznakowania CE.”;
5. w art. 7 dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. a) W przypadku gdy Państwo Członkowskie stwierdza, że oznakowanie CE zostało umieszczone bezpodstawnie, producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie jest zobowiązany doprowadzić kotły do zgodności w zakresie przepisów dotyczących oznakowania CE, oraz zaprzestać naruszania prawa na warunkach określonych przez Państwo Członkowskie;

- b) w przypadku dalszego braku zgodności Państwo Członkowskie przyjmuje wszelkie właściwe środki w celu ograniczenia lub zakazu wprowadzania do obrotu przedmiotowego produktu, lub zapewnienia wycofania go z obrotu oraz informuje Komisję i odpowiednio inne Państwa Członkowskie.”;

6. w art. 8 ust 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Państwa Członkowskie informują Komisję oraz inne Państwa Członkowskie o organach wyznaczonych do przeprowadzania procedur określonych w art. 7 łącznie z zadaniami szczególnymi, do których przeprowadzenia organy te zostały wyznaczone wraz z ich numerami identyfikacyjnymi przyznanymi im wcześniej przez Komisję.

Komisja publikuje w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich* wykaz organów notyfikowanych zawierający ich numery identyfikacyjne, jak również zadania do których zostały wyznaczone. Komisja zapewnia stałą aktualizację tego wykazu.”;

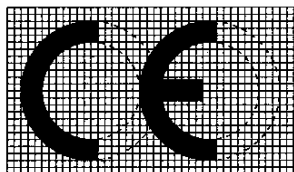
7. załącznik I otrzymuje brzmienie:

„ZALĄCZNIK I

OZNAKOWANIA ZGODNOŚCI CE I SPECYFICZNE OZNAKOWANIA DODATKOWE

1. Oznakowanie zgodności CE

Oznakowanie zgodności CE składa się z liter „CE” w następującej formie:



- W przypadku zmniejszania lub powiększania oznakowania CE proporcje powyższego rysunku muszą być zachowane.
- Różne elementy oznakowania CE muszą mieć wyraźnie takie same wymiary pionowe, które nie mogą być mniejsze niż 5 mm.

2. Dodatkowe oznakowania specyficzne

- Dwie ostatnie cyfry roku, w którym oznakowanie CE było umieszczone.
- Znak efektywności energetycznej, przyznawany na mocy art. 6 niniejszej dyrektywy, który składa się z poniższego symbolu.



8. w załączniku IV wprowadza się następujące zmiany:

a) w module C pkt 1 zdanie ostatnie otrzymuje brzmienie:

„Producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie umieszcza oznakowanie CE na każdym urządzeniu i sporządza pisemną deklarację zgodności.”;

b) w module D pkt 1 dwa ostatnie zdania otrzymują brzmienie:

„Producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie umieszcza oznakowanie CE na każdym urządzeniu i sporządza pisemną deklarację zgodności. Oznakowaniu CE towarzyszy numer identyfikacyjny organu notyfikowanego odpowiedzialnego za kontrole określone w pkt 4.”;

c) w module E pkt 1 dwa ostatnie zdania otrzymują brzmienie:

„Producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie umieszcza oznakowanie CE na każdym kotle i urządzeniu oraz sporządza pisemną deklarację zgodności. Oznakowaniu CE towarzyszy numer identyfikacyjny organu notyfikowanego odpowiedzialnego za kontrole określone w pkt 4.”

Artykuł 13

W dyrektywie 73/23/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1. w preambule dodaje się dwa akapity w brzmieniu:

„Decyzja 90/683/EWG* określa moduły dotyczące różnych faz procedur oceny zgodności przeznaczone do stosowania w dyrektywach harmonizacji technicznej;

Możliwość wyboru procedur nie może powodować obniżenia poziomu bezpieczeństwa sprzętu elektrycznego ustanowionego już w całej Wspólnocie,

* Dz.U. nr L 380 z 31.12.1990, str. 13.”;

2. w art. 8 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Przed wprowadzeniem do obrotu sprzęt elektryczny określony w art. 1 musi mieć oznakowanie CE przewidziane w art. 10, które wskazuje na jego zgodność z przepisami niniejszej dyrektywy, łącznie z procedurą oceny zgodności opisaną w załączniku IV.”;

3. w art. 8 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

- „3 a) W przypadku gdy sprzęt elektryczny podlega przepisom innych dyrektyw dotyczących innych aspektów, a które także przewidują wymóg umieszczenia oznakowania CE, oznakowanie to wskazuje, że istnieje domniemanie spełniania przez przedmiotowy sprzęt przepisów zawartych w tych innych dyrektywach.
- b) Jednakże jeżeli co najmniej jedna z tych dyrektyw pozwala producentowi w okresie przejściowym na wybór regulacji, oznakowanie CE wskazuje zgodność z przepisami tylko dyrektyw zastosowanych przez producenta. W takim przypadku należy podać szczegółowe dane o zastosowanych dyrektywach, zgodnie z ich publikacją w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*, w dokumentacji, uwagach i instrukcjach wymaganych przez te dyrektywy towarzyszących takiemu sprzętowi elektrycznemu.”;

4. art. 10 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 10

1. Oznakowanie CE, określone w załączniku III, umieszczane jest przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela mającego siedzibę we Wspólnocie na sprzęcie elektrycznym lub, jeśli nie jest to możliwe, na opakowaniu, na instrukcji użycia lub na karcie gwarancyjnej, w sposób widoczny, czytelny i nieusuwalny.

2. Zakazuje się umieszczania na sprzęcie elektrycznym oznakowań, które mogłyby wprowadzać w błąd osoby trzecie, co do oznakowania CE pod względem znaczenia i formy. Wszelkie inne oznakowania mogą być umieszczane na urządzeniach elektrycznych, ich opakowaniach, instrukcjach użycia lub kartach gwarancyjnych, pod warunkiem że nie zmniejszają widoczności i czytelności oznakowania CE.

3. Bez uszczerbku dla przepisów art. 9:

a) w przypadku gdy Państwo Członkowskie stwierdza, że oznakowanie CE zostało umieszczone bezpodstawnie, producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie jest zobowiązany doprowadzić sprzęt elektryczny do zgodności w zakresie przepisów dotyczących oznakowania CE, oraz zaprzestać naruszania prawa na warunkach określonych przez Państwo Członkowskie;

b) w przypadku dalszego braku zgodności Państwo Członkowskie przyjmuje wszelkie właściwe środki w celu ograniczenia lub zakazu wprowadzania do obrotu przedmiotowego sprzętu elektrycznego, lub zapewnienia wycofania go z obrotu zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 9.”;

5. w art. 11 skreśla się tiret drugie;

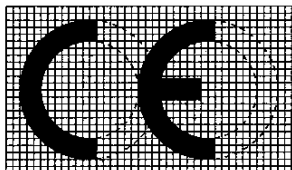
6. dodaje się załączniki III i IV w brzmieniu:

„ZAŁĄCZNIK III

OZNAKOWANIE ZGODNOŚCI CE I DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

A. Oznakowanie zgodności CE

Oznakowanie zgodności CE składa się z liter „CE” w następującej formie:



- W przypadku zmniejszania lub powiększania oznakowania CE proporcje powyższego rysunku muszą być zachowane.
- Różne elementy oznakowania CE muszą mieć wyraźnie takie same wymiary pionowe, które nie mogą być mniejsze niż 5 mm.

B. Deklaracja zgodności WE

Deklaracja zgodności WE musi zawierać następujące elementy:

- nazwę i adres producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela mającego siedzibę we Wspólnocie.
- opis sprzętu elektrycznego,
- odniesienie do zharmonizowanych norm,
- gdzie właściwe, odniesienia do specyfikacji, wobec których zgodność jest stwierdzona,
- tożsamość sygnatariusza, uprawnionego do zaciągania zobowiązań w imieniu producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela mającego siedzibę we Wspólnocie,
- dwie ostatnie cyfry roku, w którym oznakowanie CE było umieszczone.

ZAŁĄCZNIK IV

WEWNĘTRZNA KONTROLA PRODUKCJI

1. Wewnętrzna kontrola produkcji jest procedurą, według której producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie, wypełniający obowiązki ustanowione w pkt 2, zapewnia i oświadcza, że sprzęt elektryczny spełnia stosujące się do niego wymogi niniejszej dyrektywy. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie musi umieścić oznakowanie CE na każdym produkcie i sporządzić pisemną deklarację zgodności.
2. Producent musi sporządzić dokumentację techniczną opisaną w ust. 3 oraz

przechowywać ją oraz osobiście lub za pośrednictwem upoważnionego przedstawiciela mającego siedzibę we Wspólnocie do dyspozycji władz krajowych w celach inspekcji przez okres co najmniej dziesięciu lat licząc od daty produkcji ostatniego produktu.

Jeśli ani producent ani jego upoważniony przedstawiciel nie mają siedziby we Wspólnocie, obowiązek ten spoczywa na osobie odpowiedzialnej za wprowadzenie sprzętu elektrycznego do obrotu we Wspólnocie.

3. Dokumentacja techniczna musi umożliwić ocenę zgodności sprzętu elektrycznego z wymogami niniejszej dyrektywy. Musi obejmować, w stopniu niezbędnym do takiej oceny, projekt, proces produkcyjny i funkcjonowanie sprzętu elektrycznego. Musi zawierać:
 - ogólny opis sprzętu elektrycznego,
 - rysunki projektowe i produkcyjne oraz schematy części składowych, podzespołów, obwodów, itp.,
 - opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia wspomnianych rysunków i schematów i funkcjonowania sprzętu elektrycznego,
 - wykaz norm, które zostały zastosowane w całości lub częściowo i opis rozwiązań przyjętych w celu zrealizowania aspektów bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy w przypadku gdy normy nie zostały zastosowane,
 - wyniki obliczeń projektowych, przeprowadzonych kontroli itp.,
 - sprawozdania z testów.
4. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje, wraz z dokumentacją techniczną, kopię deklaracji zgodności.
5. Producent przyjmuje wszelkie środki w celu zapewnienia wytwarzania w procesie produkcyjnym produktów, które są zgodne z dokumentacją techniczną określoną w pkt 2 oraz wymogami niniejszej dyrektywy stosującymi się do nich.”

Artykuł 14

1. Państwa Członkowskie przyjmują i publikują przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy przed 1 lipca 1994 r. Niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.

Państwa Członkowskie stosują te przepisy od 1 stycznia 1995 r.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie do 1 stycznia 1997 r. umożliwiają wprowadzanie do obrotu i

oddawanie do użytku produktów zgodnych z regulacjami dotyczącymi oznakowania obowiązującymi przed 1 stycznia 1995 r.

3. Państwa Członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą. Komisja informuje o tym pozostałe Państwa Członkowskie. Państwa Członkowskie przekazują Komisji tekst istotnych przepisów prawa wewnętrznego, które przyjmują w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą. Komisja informuje o tym pozostałe Państwa Członkowskie.

Artykuł 15

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 22 lipca 1993 r.

W imieniu Rady

M. OFFECIERS - VAN DE WIELE

Przewodniczący