

**Οδηγία 93/68/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 1993 για την τροποποίηση των οδηγιών 87/404/ΕΟΚ (απλά δοχεία πίεσης), 88/378/ΕΟΚ (ασφάλεια των παιχνιδιών), 89/106/ΕΟΚ (προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών), 89/336/ΕΟΚ (ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα), 89/392/ΕΟΚ (μηχανές), 89/686/ΕΟΚ (μέσα ατομικής προστασίας), 90/384/ΕΟΚ (όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας), 90/385/ΕΟΚ (ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα), 90/396/ΕΟΚ (συσκευές αερίου), 91/263/ΕΟΚ (τερματικός εξοπλισμός τηλεπικοινωνιών), 92/42/ΕΟΚ (νέοι λέβητες ζεστού νερού που τροφοδοτούνται με υγρά ή αέρια καύσιμα) και 73/23/ΕΟΚ (ηλεκτρολογικό υλικό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσεως)**

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας και ιδίως το άρθρο 100 Α,

την πρόταση της Επιτροπής (1),

Σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο (2),

Έχοντας υπόψη τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής (3),

Εκτιμώντας:

ότι το Συμβούλιο έχει ήδη εκδώσει σειρά οδηγιών που αποσκοπούν στην εξάλειψη των τεχνικών εμποδίων στις συναλλαγές στηριζόμενο στις γενικές αρχές που καθορίζονται στο ψήφισμά του της 7ης Μαΐου 1985 σχετικά με μία νέα προσέγγιση σε θέματα τεχνικής εναρμόνισης και τυποποίησης (4)- ότι καθεμία από τις οδηγίες αυτές προβλέπει την επίθεση της σήμανσης "CE"- ότι, για την απλούστευση και τη συνέπεια της κοινοτικής νομοθεσίας, πρέπει να αντικατασταθούν αυτές οι ποικίλες διατάξεις από ενιαίες προδιαγραφές- ότι είναι επομένως αναγκαίο να εναρμονισθούν αυτές οι διατάξεις ιδίως για τα προϊόντα που είναι δυνατόν να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής πολλών από αυτών των οδηγιών-

ότι η Επιτροπή, στην ανακοίνωσή της της 15ης Ιουνίου 1989 για μια συνολική προσέγγιση σε θέματα πιστοποίησης και δοκιμών (5) πρότεινε τη θέσπιση κοινών κανονιστικών ρυθμίσεων για τη σήμανση "CE" με ενιαία γραφική απεικόνιση- ότι το Συμβούλιο στο ψήφισμά του της 21ης Δεκεμβρίου 1989 σχετικά με μια συνολική προσέγγιση στο θέμα της εκτίμησης της πιστότητας (6), ενέκρινε ως κατευθυντήρια αρχή την υιοθέτηση αυτής της συνεπούς προσέγγισης όσον αφορά τη χρήση της σήμανσης "CE"-

ότι, κατά συνέπεια, τα δύο θεμελιώδη στοιχεία της νέας προσέγγισης που πρέπει να εφαρμόζονται είναι οι βασικές απαιτήσεις και οι διαδικασίες για την εκτίμηση της πιστότητας-

ότι η εν λόγω εναρμόνιση των διατάξεων που αφορούν την επίθεση και τη χρήση της σήμανσης "CE" απαιτεί να επέλθουν λεπτομερείς τροποποιήσεις στις οδηγίες που έχουν ήδη εκδοθεί, ώστε να ληφθεί υπόψη το νέο καθεστώς,

**ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:**

Άρθρο 1

Τροποποιούνται οι κατωτέρω οδηγίες:

1. Οδηγία 87/404/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 25ης Ιουνίου 1987 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα απλά δοχεία πίεσης (7).
2. Οδηγία 88/378/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 3ης Μαΐου 1988 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών (8),
3. Οδηγία 89/106/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21ης Δεκεμβρίου 1988 για την

- προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με τα προϊόντα του τομέα των δομικών κατασκευών (9),
4. Οδηγία 89/336/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 3ης Μαΐου 1989 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (10),
  5. Οδηγία 89/392/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1989 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τις μηχανές (11),
  6. Οδηγία 89/686/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21ης Δεκεμβρίου 1989 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας (12),
  7. Οδηγία 90/384/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 20ής Ιουνίου 1990 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα όργανα ζύγισης μη αυτόματης λειτουργίας (13).
  8. Οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 20ής Ιουνίου 1990 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα (14).
  9. Οδηγία 90/396/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 29ης Ιουνίου 1990 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τις συσκευές αερίου (15).
  10. Οδηγία 91/263/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 29ης Απριλίου 1991 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τον τερματικό εξοπλισμό τηλεπικοινωνιών περιλαμβανομένης και της αμοιβαίας αναγνώρισης της πιστότητας (16).
  11. Οδηγία 92/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21ης Μαΐου 1992 σχετικά με τις απαιτήσεις απόδοσης για τους νέους λέβητες ζεστού νερού που τροφοδοτούνται με υγρά ή αέρια καύσιμα (17).
  12. Οδηγία 73/23/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 19ης Φεβρουαρίου 1973 σχετικά με το ηλεκτρολογικό υλικό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσεως (18).

## Άρθρο 2

Η οδηγία 87/404/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Σε όλο το κείμενο ο όρος "σήμα ΕΚ" αντικαθίσταται από τον όρο "σήμανση CE".
2. Στο άρθρο 5, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:  
"1. Τα κράτη μέλη θεωρούν ως σύμφωνα προς το σύνολο των διατάξεων της παρούσας οδηγίας, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται οι αναφερόμενες στο κεφάλαιο II διαδικασίες για την εκτίμηση της πιστότητας, τα δοχεία που φέρουν σήμανση "CE".  
Η πιστότητα των δοχείων προς εθνικά πρότυπα που αποτελούν μεταγραφή εναρμονισμένων προτύπων, των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, συνιστά τεκμήριο πιστότητας προς τις βασικές απαιτήσεις ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 3. Τα κράτη μέλη δημοσιεύουν τα στοιχεία αυτών των εθνικών προτύπων."
3. Στο άρθρο 5 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:  
"3. α) Όταν τα δοχεία καλύπτονται από άλλες οδηγίες, οι οποίες αφορούν άλλα θέματα και προβλέπουν σήμανση "CE", η σήμανση αυτή υποδηλώνει την πιστότητα των δοχείων και προς τις διατάξεις αυτών των άλλων οδηγιών-  
β) εάν ωστόσο μία ή περισσότερες από τις οδηγίες επιτρέπουν στον κατασκευαστή να επιλέξει, στη διάρκεια μεταβατικής περιόδου, το σύστημα που θα εφαρμόζει, η σήμανση "CE" υποδηλώνει την πιστότητα μόνο προς τις διατάξεις των οδηγιών που εφαρμόζει ο κατασκευαστής. Στην περίπτωση αυτή, τα στοιχεία των εν λόγω οδηγιών, όπως έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών

Κοινοτήτων, πρέπει να αναγράφονται στα έγγραφα, φύλλα ή οδηγίες που απαιτούνται από τις συγκεκριμένες οδηγίες και συνοδεύουν τα δοχεία."

4. Στο άρθρο 9, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"1. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή και στα υπόλοιπα κράτη μέλη τους οργανισμούς που έχουν επιφορτίσει με την εκτέλεση των διαδικασιών του άρθρου 8 παράγραφοι 1 και 2 καθώς και τα συγκεκριμένα καθήκοντα που τους έχουν αναθέσει και τους αριθμούς αναγνώρισης που τους έχουν εκ των προτέρων χορηγηθεί από την Επιτροπή.

Η Επιτροπή δημοσιεύει στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων κατάλογο των κοινοποιημένων οργανισμών με τους αριθμούς αναγνώρισής τους καθώς και με τα καθήκοντα για τα οποία έχουν κοινοποιηθεί. Η Επιτροπή φροντίζει για την ενημέρωση του καταλόγου αυτού."

5. Το άρθρο 11 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"Εξακρίβωση ΕΚ

#### Άρθρο 11

1. Εξακρίβωση ΕΚ είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του διασφαλίζει και δηλώνει ότι τα δοχεία που υπόκεινται στις διατάξεις της παραγράφου 3 είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στην βεβαίωση "τύπου ΕΚ " ή προς τον τεχνικό φάκελο κατασκευής που αναφέρεται στο παράρτημα II σημείο 3 και του οποίου έχει βεβαιωθεί η επάρκεια.

2. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει την πιστότητα των προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση "τύπου ΕΚ " ή προς τον τεχνικό φάκελο κατασκευής που αναφέρεται στο παράρτημα II σημείο 3. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του θέτει τη σήμανση "CE " σε κάθε δοχείο και συντάσσει δήλωση πιστότητας.

3. Ο αναγνωρισμένος οργανισμός διεξάγει τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές για να εξακριβώσει την πιστότητα του δοχείου προς τις απαιτήσεις της οδηγίας, με έλεγχο και δοκιμή, σύμφωνα με τις ακόλουθες παραγράφους:

3.1. Ο κατασκευαστής παρουσιάζει τα δοχεία του σε ομοιογενείς παρτίδες και λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα, ώστε η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει την ομοιογένεια κάθε παραγόμενης παρτίδας.

3.2. Οι παρτίδες αυτές συνοδεύονται από την αναφερόμενη στο άρθρο 10 βεβαίωση "τύπου ΕΚ " ή, όταν τα δοχεία δεν κατασκευάζονται βάσει εγκεκριμένου μοντέλου, από τον τεχνικό φάκελο κατασκευής που αναφέρεται στο σημείο 3 του παραρτήματος II. Στη δεύτερη περίπτωση ο αναγνωρισμένος οργανισμός, πριν από την εξακρίβωση ΕΚ, εξετάζει το φάκελο για να διαπιστώσει την επάρκειά του.

3.3. Κατά την εξέταση μιας παρτίδας, ο οργανισμός βεβαιώνεται ότι τα δοχεία έχουν κατασκευαστεί και ελεγχθεί σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο κατασκευής και διεξάγει σε κάθε δοχείο της παρτίδας υδραυλική δοκιμή ή πνευματική δοκιμή ισοδύναμης αποτελεσματικότητας, σε πίεση Ph ίση με 1,5 επί την πίεση υπολογισμού, ώστε να εξακριβώσει την αρτιότητά τους. Η πνευματική δοκιμή υπόκειται σε αποδοχή των διαδικασιών ασφαλείας της δοκιμής από το κράτος μέλος στο οποίο διεξάγεται η δοκιμή.

Επιπλέον, ο οργανισμός διεξάγει δοκιμές σε δοκίμια που λαμβάνονται, κατ' επιλογή του κατασκευαστή, από ενδεικτικό τεμάχιο προϊόντος ή από δοχείο, ώστε να ελέγξει την ποιότητα των συγκολλήσεων. Οι δοκιμές διεξάγονται στις διαμήκεις συγκολλήσεις. Όταν ωστόσο εφαρμόζεται διαφορετικός τρόπος εργασίας για τις

διαμήκεις και τις κυκλοτερείς συγκολλήσεις, οι εν λόγω δοκιμές επαναλαμβάνονται και στις κυκλοτερείς συγκολλήσεις.

Για τα δοχεία που αναφέρονται στο σημείο 2.1.2 του παραρτήματος Ι, οι παραπάνω δοκιμές σε δοκίμια αντικαθίστανται από υδραυλική δοκιμή σε πέντε δοχεία, τα οποία λαμβάνονται τυχαία από κάθε παρτίδα, για να εξακριβωθεί αν συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές του σημείου 2.1.2 του παραρτήματος Ι.

3.4. Για τις παρτίδες που γίνονται δεκτές, ο αναγνωρισμένος οργανισμός επιθέτει ή αναθέτει την επίθεση του αριθμού αναγνώρισης σε κάθε δοχείο και συντάσσει έγγραφη βεβαίωση πιστότητας ως προς τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί. Όλα τα δοχεία της παρτίδας μπορούν να διατεθούν στην αγορά εκτός από εκείνα που δεν υπέστησαν με επιτυχία την υδραυλική ή την πνευματική δοκιμή.

Όταν μια παρτίδα απορρίπτεται, ο αρμόδιος κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα για να εμποδίσει τη διάθεσή της στην αγορά. Σε περίπτωση συχνής απόρριψης παρτίδων, ο οργανισμός αυτός δύναται να αναστείλει την στατιστική εξακρίβωση.

Ο κατασκευαστής δύναται να επιθέτει, με την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό αναγνώρισης του οργανισμού αυτού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής.

3.5. Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του πρέπει να είναι σε θέση να επιδείξει, εφόσον του ζητηθεί, τις αναφερόμενες στο σημείο 3.4 βεβαιώσεις πιστότητας που έχει χορηγήσει ο αναγνωρισμένος οργανισμός."

6. Στο άρθρο 12 παράγραφος 1, η πρώτη φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"1. Ο κατασκευαστής που ανταποκρίνεται στις υποχρεώσεις που απορρέουν από το άρθρο 13 επιθέτει την αναφερόμενη στο άρθρο 16 σήμανση "CE " στα δοχεία τα οποία δηλώνει ότι είναι σύμφωνα:

- προς τον τεχνικό φάκελο κατασκευής που αναφέρεται στο παράρτημα ΙΙ σημείο 3 και ο οποίος έχει τύχει βεβαίωσης επάρκειας φακέλου,

- η προς εγκεκριμένο μοντέλο."

7. Το άρθρο 15 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"Άρθρο 15

Με την επιφύλαξη του άρθρου 7:

α) κάθε αντικανονική επίθεση της σήμανσης "CE " που διαπιστώνεται από κράτος μέλος, συνεπάγεται την υποχρέωση για τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του να μεριμνήσει για την πιστότητα του σχετικού προϊόντος προς τις διατάξεις για τη σήμανση "CE " και την παύση της παράβασης υπό τους όρους που επιβάλλει αυτό το κράτος μέλος-

β) αν το προϊόν συνεχίζει να μην είναι σύμφωνο προς τις προδιαγραφές περί τη σήμανση "CE ", το κράτος μέλος οφείλει να λάβει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα ώστε να περιοριστεί ή να απαγορευθεί η διάθεση στην αγορά του συγκεκριμένου προϊόντος ή να εξασφαλιστεί η απόσυρσή του από την αγορά, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 7."

8. Στο άρθρο 16 παράγραφος 1, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"Η σήμανση πιστότητας "CE " αποτελείται από το ακρωνύμιο "CE " σύμφωνα με τη γραφική απεικόνιση της οποίας το υπόδειγμα παρατίθεται στο παράρτημα ΙΙ. Μετά τη σήμανση "CE " ακολουθεί ο αναφερόμενος στο άρθρο 9 παράγραφος 1 διακριτικός αριθμός του αναγνωρισμένου οργανισμού ελέγχου, που είναι επιφορτισμένος με την εξακρίβωση ΕΚ ή την επιτήρηση ΕΚ."

9. Στο άρθρο 16, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"2. Απαγορεύεται η επίθεση επί των δοχείων σημάτων που θα μπορούσαν να παραπλανήσουν τους τρίτους όσον αφορά τη σημασία και τη γραφική απεικόνιση της σήμανσης "CE ". Οποιαδήποτε άλλη σήμανση μπορεί να επιτίθεται επί των δοχείων ή της πινακίδας με τα στοιχεία τους, υπό τον όρο ότι δεν καθιστά λιγότερο ευδιάκριτη ή ευανάγνωστη τη σήμανση "CE "."

10. Στο παράρτημα II, το σημείο 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"1. ΣΗΜΑΝΣΗ "CE " ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. α) Σήμανση πιστότητας "CE "

- Η σήμανση πιστότητας "CE " αποτελείται από το ακρωνύμιο "CE " με την ακόλουθη γραφική απεικόνιση:

- σε περίπτωση σμίκρυνσης ή μεγέθυνσης της σήμανσης "CE ", πρέπει να

διατηρούνται οι αναλογίες που προκύπτουν από την παραπάνω βαθμολογημένη γραφική απεικόνιση-

- τα διάφορα στοιχεία της σήμανσης "CE " πρέπει να έχουν την ίδια ή σχεδόν την ίδια κατακόρυφη διάσταση, που δεν μπορεί να είναι μικρότερη από 5 mm.

β) Ενδείξεις

Το δοχείο ή η πινακίδα με τα στοιχεία του πρέπει να φέρει τουλάχιστον τις ακόλουθες ενδείξεις:

- τη μέγιστη πίεση χρήσης (PS σε bar)

- τη μέγιστη θερμοκρασία χρήσης (Tmax σε οC)

- την ελάχιστη θερμοκρασία χρήσης (Tmin σε οC)

- τη χωρητικότητα του δοχείου (V σε L)

- το όνομα ή το σήμα του κατασκευαστή

- τον τύπο και τα αναγνωριστικά στοιχεία της σειράς ή παρτίδας του δοχείου

- τα δύο τελευταία ψηφία του έτους επίθεσης της σήμανσης "CE ".

Η πινακίδα πρέπει να έχει σχεδιασθεί κατά τρόπον που να μην επιδέχεται επαναχρησιμοποίηση και να διαθέτει ελεύθερο χώρο που επιτρέπει την προσθήκη και άλλων στοιχείων."

Άρθρο 3

Η οδηγία 88/378/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Σε όλο το κείμενο ο όρος "σήμα ΕΚ" αντικαθίσταται από το όρο "σήμανση CE".

2. Στο άρθρο 5 η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"1. Τα κράτη μέλη θεωρούν ως σύμφωνα προς το σύνολο των διατάξεων της παρούσας οδηγίας, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται οι διαδικασίες για την εκτίμηση της πιστότητάς τους που αναφέρονται στα άρθρα 8, 9 και 10, τα παιχνίδια που φέρουν την προβλεπόμενη στο άρθρο 11 σήμανση "CE ".

Η πιστότητα των παιχνιδιών προς τα εθνικά πρότυπα που αποτελούν μεταγραφή εναρμονισμένων προτύπων, των οποίων τα στοιχεία έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, συνιστά τεκμήριο πιστότητας προς τις βασικές απαιτήσεις ασφαλείας που αναφέρονται στο άρθρο 3. Τα κράτη μέλη δημοσιεύουν τα στοιχεία αυτών των εθνικών προτύπων."

3. Στο άρθρο 5, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

"3. α) Όταν τα παιχνίδια καλύπτονται από άλλες οδηγίες, οι οποίες αφορούν άλλα θέματα και προβλέπουν σήμανση "CE ", η σήμανση αυτή υποδηλώνει την πιστότητα των εν λόγω παιχνιδιών και προς τις διατάξεις αυτών των άλλων οδηγιών.

β) Εάν ωστόσο μία ή περισσότερες από τις οδηγίες αυτές επιτρέπουν στον κατασκευαστή να επιλέξει, στη διάρκεια μεταβατικής περιόδου, το σύστημα που θα εφαρμόζει, η σήμανση "CE " υποδηλώνει την πιστότητα μόνο προς τις διατάξεις των οδηγιών που εφαρμόζει ο κατασκευαστής. Στην περίπτωση αυτή, τα στοιχεία των εν

λόγω οδηγιών, όπως έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, πρέπει να αναγράφονται στα έγγραφα, φύλλα ή οδηγίες που απαιτούνται από τις συγκεκριμένες οδηγίες και συνοδεύουν τα παιχνίδια ή, ελλείψει αυτών, στη συσκευασία των παιχνιδιών."

4. Στο άρθρο 9, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"2. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή και στα υπόλοιπα κράτη μέλη τους οργανισμούς που έχουν επιφορτίσει με την εκτέλεση του ελέγχου "τύπου ΕΚ " του άρθρου 8 παράγραφος 2 και του άρθρου 10 καθώς και τα συγκεκριμένα καθήκοντα που τους έχουν αναθέσει και τους αριθμούς αναγνώρισης που τους έχουν εκ των προτέρων χορηγηθεί από την Επιτροπή.

Η Επιτροπή δημοσιεύει στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων κατάλογο των κοινοποιημένων οργανισμών με τους αριθμούς αναγνώρισής τους καθώς και με τα καθήκοντα για τα οποία έχουν κοινοποιηθεί. Η Επιτροπή φροντίζει για την ενημέρωση του καταλόγου αυτού."

5. Στο άρθρο 11, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"2. Η σήμανση πιστότητας "CE " αποτελείται από το ακρωνύμιο "CE " σύμφωνα με τη γραφική απεικόνιση της οποίας το υπόδειγμα παρατίθεται στο παράρτημα V."

6. Στο άρθρο 11, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"3. Απαγορεύεται η επίθεση επί των παιχνιδιών σημάνσεων που θα μπορούσαν να παραπλανήσουν τους τρίτους ως προς τη σημασία και τη γραφική απεικόνιση της σήμανσης "CE ". Επιτρέπεται η επίθεση οποιασδήποτε άλλης σήμανσης στα παιχνίδια, τη συσκευασία τους ή σε ετικέτα, υπό τον όρο ότι δεν καθιστά λιγότερο ευδιάκριτη και δυσανάγνωστη τη σήμανση "CE "."

7. Στο άρθρο 12 παρεμβάλλεται η ακόλουθη παράγραφος:

"1α. Με την επιφύλαξη του άρθρου 7:

α) κάθε αντικανονική επίθεση της σήμανσης "CE " που διαπιστώνεται από κράτος μέλος, συνεπάγεται την υποχρέωση για τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του να μεριμνήσει για την πιστότητα του σχετικού προϊόντος προς τις προδιαγραφές περί τη σήμανση "CE " και την παύση της παράβασης υπό τους όρους που επιβάλλει αυτό το κράτος μέλος-

β) αν το προϊόν συνεχίζει να μην είναι σύμφωνο προς τις προδιαγραφές το κράτος μέλος οφείλει να λάβει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα ώστε να περιοριστεί ή να απαγορευθεί η διάθεση στην αγορά του συγκεκριμένου προϊόντος ή να εξασφαλιστεί η απόσυρσή του από την αγορά, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 7."

8. Προστίθεται το ακόλουθο παράρτημα:

"ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

- η σήμανση πιστότητας "CE " αποτελείται από το ακρωνύμιο "CE " σύμφωνα με την ακόλουθη γραφική απεικόνιση:

- σε περίπτωση σμίκρυνσης ή μεγέθυνσης της σήμανσης "CE ", πρέπει να διατηρούνται οι αναλογίες που προκύπτουν από την παραπάνω βαθμολογημένη γραφική απεικόνιση.

- τα διάφορα στοιχεία της σήμανσης "CE " πρέπει να έχουν την ίδια ή σχεδόν την ίδια κατακόρυφη διάσταση, που δεν μπορεί να είναι μικρότερη από 5 mm."

Άρθρο 4

Η οδηγία 89/106/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Σε όλο το κείμενο ο όρος "σήμα ΕΚ" αντικαθίσταται με τον όρο "σήμανση CE".

2. Στο άρθρο 2, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"2. α) Όταν τα προϊόντα διέπονται από άλλες κοινοτικές οδηγίες οι οποίες οι οποίες αφορούν άλλα θέματα και προβλέπουν τη σήμανση πιστότητας "CE ", που

αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 2, η εν λόγω σήμανση υποδηλώνει, την πιστότητα των προϊόντων προς τις απαιτήσεις και των άλλων αυτών οδηγιών-β) εάν ωστόσο, μία η περισσότερες από τις οδηγίες αυτές επιτρέπουν στον κατασκευαστή να επιλέξει, στη διάρκεια μεταβατικής περιόδου, το σύστημα που θα εφαρμόζει, η σήμανση "CE " υποδηλώνει την πιστότητα μόνο προς τις διατάξεις των οδηγιών που εφαρμόζει ο κατασκευαστής. Στην περίπτωση αυτή, τα στοιχεία των εν λόγω οδηγιών, όπως έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, πρέπει να αναγράφονται στα έγγραφα, φύλλα ή οδηγίες που απαιτούνται από τις συγκεκριμένες οδηγίες και συνοδεύουν τα προϊόντα."

3. Στο άρθρο 4 παράγραφος 2, το εισαγωγικό μέρος αντικαθίσταται ως εξής:

"2. Τα κράτη μέλη θεωρούν κατάλληλα προς χρήση τα προϊόντα που επιτρέπουν στα έργα στα οποία χρησιμοποιούνται, εφόσον αυτά έχουν σχεδιαστεί και εκτελεστεί ορθά, να πληρούν τις αναφερόμενες στο άρθρο 3 βασικές απαιτήσεις, εάν τα εν λόγω προϊόντα φέρουν τη σήμανση "CE " που υποδηλώνει ότι πληρούν το σύνολο των διατάξεων της παρούσας οδηγίας, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται οι διαδικασίες για την εκτίμηση της πιστότητας που προβλέπονται στο κεφάλαιο V και η διαδικασία που προβλέπεται στο κεφάλαιο III. Η σήμανση "CE " πιστοποιεί: . . .".

4. Στο άρθρο 4 παράγραφος 6, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"6. Η σήμανση "CE " υποδηλώνει ότι τα προϊόντα πληρούν τις απαιτήσεις των παραγράφων 2 και 4. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του έχει την ευθύνη για την επίθεση της σήμανσης "CE " στο ίδιο το προϊόν, σε στερεωμένη στο προϊόν ετικέτα, στη συσκευασία του ή στα εμπορικά συνοδευτικά έγγραφα."

5. Στο άρθρο 15, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"2. Με την επιφύλαξη του άρθρου 21:

α) κάθε αντικανονική επίθεση της σήμανσης "CE " που διαπιστώνεται από κράτος μέλος, συνεπάγεται την υποχρέωση για τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του να μεριμνήσει για την πιστότητα του σχετικού προϊόντος προς τις προδιαγραφές περί τη σήμανση "CE " και την παύση της παράβασης υπό τους όρους που επιβάλλει αυτό το κράτος μέλος-

β) αν το προϊόν συνεχίζει να μην είναι σύμφωνο προς τις σχετικές προδιαγραφές, το κράτος μέλος οφείλει να λάβει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα ώστε να περιοριστεί ή να απαγορευθεί η διάθεση στην αγορά του συγκεκριμένου προϊόντος ή να εξασφαλιστεί η απόσυρσή του από την αγορά, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 21."

6. Στο άρθρο 15, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"3. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε να απαγορεύεται η επίθεση στα προϊόντα ή στη συσκευασία τους σημαύσεων που θα μπορούσαν να παραπλανήσουν τους τρίτους ως προς τη σημασία και τη γραφική απεικόνιση "CE ". Οποιαδήποτε άλλη σήμανση μπορεί να επιτίθεται στα δομικά προϊόντα σε ετικέτα στερεωμένη στα προϊόντα στη συσκευασία τους ή στα συνοδευτικά εμπορικά έγγραφα υπό τον όρο ότι δεν καθιστά λιγότερο ευδιάκριτη και ευανάγνωστη τη σήμανση "CE " ."

7. Στο άρθρο 18, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"1. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη τους οργανισμούς πιστοποίησης και επιθεώρησης και τα εργαστήρια δοκιμών τους οποίους έχουν επιφορτίσει με την εκτέλεση των έργων προς το σκοπό των τεχνικών εγκρίσεων, των βεβαιώσεων πιστότητας, των επιθεωρήσεων και των δοκιμών σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, καθώς και το όνομα και διεύθυνσή τους και τους αριθμούς αναγνώρισης που τους έχουν εκ των προτέρων χορηγηθεί από την

Επιτροπή.

Η Επιτροπή δημοσιεύει στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων κατάλογο των κοινοποιημένων οργανισμών και εργαστηρίων με τους αριθμούς αναγνώρισής τους καθώς και με τα καθήκοντα για τα προϊόντα για τα οποία έχουν κοινοποιηθεί. Η Επιτροπή φροντίζει για την ενημέρωση του καταλόγου αυτού."

8. Στο παράρτημα ΙΙΙ, το σημείο 4.1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"4.1. Σήμανση πιστότητας "CE "

- η σήμανση πιστότητας "CE " αποτελείται από το ακρωνύμιο "CE " σύμφωνα με την ακόλουθο γραφική απεικόνιση:

- σε περίπτωση σμίκρυνσης ή μεγέθυνσης της σήμανσης "CE ", πρέπει να διατηρούνται οι αναλογίες που προκύπτουν από την παραπάνω βαθμολογημένη γραφική απεικόνιση.

- Τα διάφορα στοιχεία της σήμανσης "CE " πρέπει να έχουν την ίδια ή σχεδόν την ίδια κατακόρυφη διάσταση, που δεν μπορεί να είναι μικρότερη από 5 mm.

- Μετά τη σήμανση πιστότητας "CE ", ακολουθούν ο αριθμός αναγνώρισης του οργανισμού που παρεμβαίνει στη φάση του ελέγχου της παραγωγής.

Συμπληρωματικές ενδείξεις

- Η σήμανση "CE " συνοδεύεται από την επωνυμία ή το διακριτικό σήμα του κατασκευαστή, τα δύο τελευταία ψηφία του έτους επίθεσης της σήμανσης "CE ", και στις κατάλληλες περιπτώσεις, τον αριθμό της βεβαίωσης πιστότητας ΕΚ, και, κατά περίπτωση, ενδείξεις που επιτρέπουν την αναγνώριση των χαρακτηριστικών του προϊόντος ανάλογα με τις τεχνικές προδιαγραφές."

Άρθρο 5

Η οδηγία 89/336/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Σε όλο το κείμενο ο όρος "σήμα ΕΚ" αντικαθίσταται από τον όρο "σήμανση "CE ""

2. Το άρθρο 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"Άρθρο 3

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα πρόσφορα μέτρα ώστε οι συσκευές που αναφέρονται στο άρθρο 2 να μπορούν να διατίθενται στην αγορά και να τίθενται σε λειτουργία μόνο εάν φέρουν την προβλεπόμενη στο άρθρο 10 σήμανση "CE " που υποδηλώνει την πιστότητά τους προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών για την εκτίμηση της πιστότητας τους που προβλέπονται στο άρθρο 10, εφόσον εγκαθίστανται και συντηρούνται σωστά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους."

3. Στο άρθρο 10, παράγραφος 1 προστίθεται το ακόλουθο πέμπτο εδάφιο:

"Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα, ώστε να απαγορεύεται η επίθεση στις συσκευές, στη συσκευασία τους, στις οδηγίες χρήσεως ή στα δελτία εγγυήσεως, σημάνσεων που θα μπορούσαν να παραπλανήσουν τους τρίτους ως προς τη σημασία και τη γραφική απεικόνιση της σήμανσης "CE ". Οποιαδήποτε άλλη σήμανση μπορεί να επιτίθεται στις συσκευές, στη συσκευασία τους, στις οδηγίες χρήσεως ή στα δελτία εγγυήσεως, υπό τον όρο ότι δεν καθιστά λιγότερο ευδιάκριτη και ευανάγνωστη τη σήμανση "CE "."

4. Στο άρθρο 10 παράγραφος 6, το πρώτο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"6. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη τις αναφερόμενες στο παρόν άρθρο αρμόδιες αρχές και τους οργανισμούς τους επιφορτισμένους με τη χορήγηση βεβαιώσεων τύπου ΕΚ, που αναφέρονται στην παράγραφο 5, καθώς και τα συγκεκριμένα καθήκοντα που τους έχουν αναθέσει και



τους αριθμούς αναγνώρισης που τους έχουν εκ των προτέρων χορηγηθεί από την Επιτροπή.

Η Επιτροπή δημοσιεύει στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων κατάλογο αυτών των αρχών και οργανισμών, με τον αριθμό αναγνώρισης που έχει δώσει στους τελευταίους καθώς και τα καθήκοντα για τα οποία έχουν κοινοποιηθεί. Η Επιτροπή φροντίζει για την ενημέρωση του καταλόγου."

5. Στο άρθρο 10 προστίθεται η ακόλουθο παράγραφος:

"7. Με την επιφύλαξη του άρθρου 9:

α) κάθε αντικανονική επίθεση της σήμανσης "CE " που διαπιστώνεται από κράτος μέλος, συνεπάγεται την υποχρέωση για τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του να μεριμνήσει για την πιστότητα του σχετικού προϊόντος προς τις προδιαγραφές περί τη σήμανση "CE ", και την παύση της παράβασης υπό τους όρους που επιβάλλει αυτό το κράτος μέλος-

β) αν το προϊόν συνεχίζει να μην είναι σύμφωνο προς τις σχετικές προδιαγραφές το κράτος μέλος οφείλει να λάβει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα ώστε να περιοριστεί ή να απαγορευθεί η διάθεση στην αγορά του συγκεκριμένου προϊόντος ή να εξασφαλιστεί η απόσυρσή του από την αγορά, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 9."

6. Στο παράρτημα I, το σημείο 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"2. Σήμανση πιστότητας "CE ":

- Η σήμανση πιστότητας "CE " αποτελείται από το ακρωνύμιο "CE " σύμφωνα με την ακόλουθη γραφική απεικόνιση:

- Σε περίπτωση σμίκρυνσης ή μεγέθυνσης της σήμανσης "CE ", πρέπει να διατηρούνται οι αναλογίες που προκύπτουν από την παραπάνω βαθμολογημένη γραφική απεικόνιση.

- Όταν οι συσκευές καλύπτονται από άλλες οδηγίες, οι οποίες αφορούν άλλα θέματα και προβλέπουν σήμανση πιστότητας "CE ", η σήμανση "CE " υποδηλώνει την πιστότητα των συσκευών προς τις διατάξεις και αυτών των άλλων οδηγιών.

- Εάν ωστόσο μία ή περισσότερες από τις οδηγίες αυτές επιτρέπουν στον κατασκευαστή να επιλέξει, στη διάρκεια μεταβατικής περιόδου, το σύστημα που θα εφαρμόζει, η σήμανση "CE " υποδηλώνει την πιστότητα μόνο προς τις διατάξεις των οδηγιών που εφαρμόζει ο κατασκευαστής. Στην περίπτωση αυτή, τα στοιχεία των εν λόγω οδηγιών, όπως έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, πρέπει να αναγράφονται στα έγγραφα, φύλλα ή οδηγίες που απαιτούνται από τις συγκεκριμένες οδηγίες και συνοδεύουν αυτές τις συσκευές.

- Τα διάφορα στοιχεία της σήμανσης "CE " πρέπει να έχουν την ίδια ή σχεδόν την ίδια κατακόρυφη διάσταση, που δεν μπορεί να είναι μικρότερη από 5 mm."

## Άρθρο 6

Η οδηγία 89/392/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Σε όλο το κείμενο ο όρος "σήμα ΕΚ" αντικαθίσταται από τον όρο "σήμανση CE".

2. Στο άρθρο 8, η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"5. α) Όταν οι μηχανές αποτελούν αντικείμενο άλλων οδηγιών, οι οποίες αφορούν άλλα θέματα και προβλέπουν σήμανση "CE ", η εν λόγω σήμανση υποδηλώνει την πιστότητα των μηχανών προς τις διατάξεις και αυτών των άλλων οδηγιών-

β) εάν ωστόσο μία ή περισσότερες από τις οδηγίες αυτές επιτρέπουν στον κατασκευαστή να επιλέξει, στη διάρκεια μεταβατικής περιόδου, το σύστημα που θα εφαρμόζει, η σήμανση "CE " υποδηλώνει την πιστότητα μόνο προς τις διατάξεις των οδηγιών που εφαρμόζει ο κατασκευαστής. Στην περίπτωση αυτή, τα στοιχεία των εν λόγω οδηγιών, όπως έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, πρέπει να αναγράφονται στα έγγραφα, φύλλα ή οδηγίες που απαιτούνται

από τις συγκεκριμένες οδηγίες και συνοδεύουν αυτές τις μηχανές."

3. Στο άρθρο 9, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"1. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή και στα υπόλοιπα κράτη μέλη τους οργανισμούς που έχουν επιφορτίσει με την εκτέλεση των διαδικασιών του άρθρου 8 καθώς και τα συγκεκριμένα καθήκοντα που τους έχουν αναθέσει και τους αριθμούς αναγνώρισης που τους έχουν εκ των προτέρων χορηγηθεί από την Επιτροπή. Η Επιτροπή δημοσιεύει στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων κατάλογο των κοινοποιημένων οργανισμών με τους αριθμούς αναγνώρισής τους καθώς και με τα καθήκοντα για τα οποία έχουν κοινοποιηθεί. Η Επιτροπή φροντίζει για την ενημέρωση του καταλόγου αυτού."

4. Στο άρθρο 10, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"1. Η σήμανση πιστότητας "CE " αποτελείται από το ακρωνύμιο "CE ". Το παράρτημα III περιλαμβάνει το σχετικό υπόδειγμα."

5. Στο άρθρο 10, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"3. Απαγορεύεται η επίθεση επί των μηχανών σημάτων που θα μπορούσαν να παραπλανήσουν τους τρίτους ως προς τη σημασία και τη γραφική απεικόνιση της σήμανσης "CE ". Οποιαδήποτε άλλη σήμανση μπορεί να επιτίθεται επί των μηχανών, υπό τον όρο ότι δεν καθιστά λιγότερο ευδιάκριτη ή ευανάγνωστη τη σήμανση "CE ".

6. Στο άρθρο 10 προστίθεται η ακόλουθο παράγραφος:

"4. Με την επιφύλαξη του άρθρου 7:

α) κάθε αντικανονική επίθεση της σήμανσης "CE " που διαπιστώνεται από κράτος μέλος, συνεπάγεται την υποχρέωση για τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του να μεριμνήσει για την πιστότητα του σχετικού προϊόντος προς τις προδιαγραφές περί τη σήμανση "CE " και την παύση της παράβασης υπό τους όρους που επιβάλλει αυτό το κράτος μέλος-

β) αν το προϊόν συνεχίζει να μην είναι σύμφωνο προς τις σχετικές προδιαγραφές το κράτος μέλος οφείλει να λάβει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα ώστε να περιοριστεί ή να απαγορευθεί η διάθεση στην αγορά του συγκεκριμένου προϊόντος ή να εξασφαλιστεί η απόσυρσή του από την αγορά, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 7."

7. Στο παράρτημα I, το σημείο 1.7.3 τροποποιείται ως εξής:

α) Η δεύτερη περίπτωση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"- τη σήμανση "CE " (βλέπε παράρτημα III)."

β) Προστίθεται η ακόλουθη πέμπτη περίπτωση:

"- το έτος κατασκευής."

8. Το παράρτημα III αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο

"ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΣΗΜΑΝΣΗ "CE "

- Η σήμανση πιστότητας "CE " αποτελείται από το ακρωνύμιο "CE " με την ακόλουθη γραφική απεικόνιση::

- Σε περίπτωση σμίκρυνσης ή μεγέθυνσης της σήμανσης, πρέπει να διατηρούνται οι αναλογίες που προκύπτουν από την παραπάνω γραφική απεικόνιση.

- Τα διάφορα στοιχεία της σήμανσης "CE " πρέπει να έχουν την ίδια ή σχεδόν την ίδια κατακόρυφη διάσταση, που δεν μπορεί να είναι μικρότερη από 5 mm. Είναι δυνατόν να γίνει παρέκκλιση ως προς την παραπάνω διάσταση για τις μηχανές μικρού μεγέθους."

Άρθρο 7

Η οδηγία 89/686/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Σε όλο το κείμενο ο όρος "σήμα CE" αντικαθίσταται από τον όρο "σήμανση CE".

2. Στο άρθρο 4, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"1. Τα κράτη μέλη δεν μπορούν να απαγορεύουν, να περιορίζουν ή να εμποδίζουν τη διάθεση στην αγορά των ΜΑΠ ή των συστατικών μερών τους που είναι σύμφωνα προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας και φέρουν σήμανση "CE " που υποδηλώνει την πιστότητά τους προς το σύνολο των διατάξεων της παρούσας οδηγίας, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών πιστοποίησης που προβλέπονται στο κεφάλαιο II."

3. Στο άρθρο 5 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

"6. α) Όταν τα ΜΑΠ καλύπτονται από άλλες οδηγίες, οι οποίες αφορούν άλλα θέματα και προβλέπουν σήμανση "CE ", η σήμανση αυτή υποδηλώνει την πιστότητα των εν λόγω ΜΑΠ προς τις διατάξεις και αυτών των άλλων οδηγιών-

β) εάν ωστόσο μία ή περισσότερες από τις οδηγίες αυτές επιτρέπουν στον κατασκευαστή να επιλέξει, στη διάρκεια μεταβατικής περιόδου, το σύστημα που θα εφαρμόζει, η σήμανση "CE " υποδηλώνει ότι τα ΜΑΠ ανταποκρίνονται μόνο στις διατάξεις των οδηγιών που εφαρμόζει ο κατασκευαστής. Στην περίπτωση αυτή, τα στοιχεία των εν λόγω οδηγιών, όπως έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, πρέπει να αναγράφονται στα έγγραφα, φύλλα ή οδηγίες που απαιτούνται από τις συγκεκριμένες οδηγίες και συνοδεύουν τα ΜΑΠ."

4. Στο άρθρο 9, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"1. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή και στα υπόλοιπα κράτη μέλη τους οργανισμούς που έχουν επιφορτίσει με την εκτέλεση των διαδικασιών του άρθρου 8 καθώς και τα συγκεκριμένα καθήκοντα που τους έχουν αναθέσει και τους αριθμούς αναγνώρισης που τους έχουν εκ των προτέρων χορηγηθεί από την Επιτροπή. Η Επιτροπή δημοσιεύει στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων κατάλογο των κοινοποιημένων οργανισμών με τους αριθμούς αναγνώρισης τους καθώς και με τα καθήκοντα για τα οποία έχουν κοινοποιηθεί. Η Επιτροπή φροντίζει για την ενημέρωση του καταλόγου αυτού."

5. Στο άρθρο 12 το εισαγωγικό τμήμα αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"Η δήλωση πιστότητας "CE " είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του:".

6. Το άρθρο 13 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"Άρθρο 13

1. Η σήμανση πιστότητας "CE " αποτελείται από το ακρωνύμιο "CE " σύμφωνα με τη γραφική απεικόνιση, υπόδειγμα της οποίας παρατίθεται το παράρτημα IV. Σε περίπτωση παρέμβασης κοινοποιημένου οργανισμού στη φάση ελέγχου της παραγωγής, όπως αναφέρεται στο άρθρο 11, προστίθεται ο διακριτικός αριθμός αυτού του οργανισμού.

2. Η σήμανση "CE " επιτίθεται σε κάθε κατασκευαζόμενο ΜΑΠ με τρόπο ώστε να είναι ευδιάκριτη, ευανάγνωστη και ανεξίτηλη σε όλη την προβλέψιμη διάρκεια ζωής αυτού του ΜΑΠ. Εάν ωστόσο αυτό είναι ανέφικτο λόγω των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η σήμανση "CE " μπορεί να τεθεί στη συσκευασία.

3. Απαγορεύεται η επίθεση επί των ΜΑΠ σημάτων που θα μπορούσαν να παραπλανήσουν τους τρίτους ως προς τη σημασία και τη γραφική απεικόνιση της σήμανσης "CE ". Οποιαδήποτε άλλη σήμανση μπορεί να επιτίθεται επί των ΜΑΠ ή της συσκευασίας τους, υπό τον όρο ότι δεν καθιστά λιγότερο ευδιάκριτη ή ευανάγνωστη τη σήμανση "CE ".

4. Με την επιφύλαξη του άρθρου 7:

α) κάθε αντικανονική επίθεση της σήμανσης "CE " που διαπιστώνεται από κράτος μέλος συνεπάγεται την υποχρέωση για τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του να μεριμνήσει για την πιστότητα του σχετικού προϊόντος προς τις προδιαγραφές περί τη σήμανση "CE " και την παύση της παράβασης υπό

τους όρους που επιβάλλει αυτό το κράτος μέλος-

β) αν το προϊόν συνεχίζει να μην είναι σύμφωνο προς τις σχετικές προδιαγραφές το κράτος μέλος οφείλει να λάβει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα ώστε να περιοριστεί ή να απαγορευθεί η διάθεση στην αγορά του συγκεκριμένου προϊόντος ή να εξασφαλιστεί η απόσυρσή του από την αγορά, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 7."

7. Στο παράρτημα II, το σημείο 1.4 συμπληρώνεται από το ακόλουθο κείμενο:

"η) κατά περίπτωση, τα στοιχεία των οδηγιών που έχουν εφαρμοστεί σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 6 στοιχείο β)-

θ) όνομα, διεύθυνση, αριθμός αναγνώρισης των κοινοποιημένων οργανισμών που παρεμβαίνουν κατά τη φάση σχεδιασμού των ΜΑΠ."

8. Το παράρτημα IV αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΣΗΜΑΝΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ "CE " ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Η σήμανση πιστότητας "CE " αποτελείται από το ακρωνύμιο "CE " σύμφωνα με την ακόλουθη γραφική απεικόνιση:

- Σε περίπτωση σμίκρυνσης ή μεγέθυνσης της σήμανσης "CE ", πρέπει να διατηρούνται οι αναλογίες που προκύπτουν από την παραπάνω βαθμολογημένη γραφική απεικόνιση.

- Τα διάφορα στοιχεία της σήμανσης "CE " πρέπει να έχουν την ίδια ή σχεδόν την ίδια κάθετη διάσταση, που δεν μπορεί να είναι μικρότερη από 5 mm. Είναι δυνατόν να γίνει παρέκκλιση ως προς τη διαστατική για τα ΜΑΠ μικρού μεγέθους.

Συμπληρωματικές ενδείξεις

- τα δύο τελευταία ψηφία του έτους επίθεσης της σήμανσης "CE " εκτός των αναφερόμενων στο άρθρο 8 παράγραφος 3 ΜΑΠ."

Άρθρο 8

Η οδηγία 90/384/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Σε όλο το κείμενο ο όρος "σήμα ΕΚ" αντικαθίσταται από τον όρο "σήμανση CE".

2. Στο άρθρο 2, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"2. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν κάθε μέτρο ώστε τα όργανα να μπορούν να τίθενται σε λειτουργία για τις χρήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο α) μόνον εφόσον πληρούν τις προδιαγραφές της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών για την εκτίμηση της πιστότητάς τους που αναφέρονται στο κεφάλαιο II, και, ως εκ τούτου, φέρουν την προβλεπόμενη στο άρθρο 10 σήμανσης "CE "."

3. Στο άρθρο 8, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"3. α) Όταν τα όργανα αποτελούν αντικείμενο άλλων οδηγιών, οι οποίες αφορούν άλλα θέματα και προβλέπουν σήμανση "CE ", η εν λόγω σήμανση υποδηλώνει την πιστότητα των οργάνων και προς τις διατάξεις αυτών των άλλων οδηγιών-  
β) εάν ωστόσο μία ή περισσότερες από τις οδηγίες που έχουν εφαρμογή στα όργανα επιτρέπουν στον κατασκευαστή να επιλέξει, στη διάρκεια μεταβατικής περιόδου, το σύστημα που θα εφαρμόζει, η σήμανση "CE " υποδηλώνει την πιστότητα μόνο προς τις διατάξεις των οδηγιών που εφαρμόζει ο κατασκευαστής. Στην περίπτωση αυτή, τα στοιχεία των εν λόγω οδηγιών, όπως έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, πρέπει να αναγράφονται στα έγγραφα, φύλλα ή οδηγίες που απαιτούνται από τις συγκεκριμένες οδηγίες και συνοδεύουν τα όργανα."

4. Στο άρθρο 9, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"1. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή και στα υπόλοιπα κράτη μέλη τους οργανισμούς που έχουν επιφορτίσει με την εκτέλεση των διαδικασιών του άρθρου 8 καθώς και τα συγκεκριμένα καθήκοντα που τους έχουν αναθέσει και τους αριθμούς

αναγνώρισης που τους έχουν εκ των προτέρων χορηγηθεί από την Επιτροπή. Η Επιτροπή δημοσιεύει στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων κατάλογο των κοινοποιημένων οργανισμών με τους αριθμούς αναγνώρισής τους καθώς και με τα καθήκοντα για τα οποία έχουν κοινοποιηθεί. Η Επιτροπή φροντίζει για την ενημέρωση του καταλόγου αυτού."

5. Στο άρθρο 10, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"3. Απαγορεύεται η επίθεση επί των οργάνων σημάνσεων που θα μπορούσαν να παραπλανήσουν τους τρίτους ως προς τη σημασία και τη γραφική απεικόνιση της σήμανσης "CE ". Οποιαδήποτε άλλη σήμανση μπορεί να επιτίθεται επί των οργάνων, υπό τον όρο ότι δεν καθιστά λιγότερη ευδιάκριτη ή ευανάγνωστη τη σήμανση "CE "."

6. Το άρθρο 11 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"Άρθρο 11

Με την επιφύλαξη των διατάξεων του άρθρου 7:

α) κάθε αντικανονική επίθεση της σήμανσης "CE " που διαπιστώνεται από κράτος μέλος, συνεπάγεται την υποχρέωση για τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του να μεριμνήσει για την πιστότητα του οργάνου ζύγισης προς τις προδιαγραφές περί τη σήμανση "CE " και την παύση της παράβασης υπό τους όρους που επιβάλλει αυτό το κράτος μέλος-

β) αν το προϊόν συνεχίζει να μην είναι σύμφωνο προς τις σχετικές προδιαγραφές το κράτος μέλος οφείλει να λάβει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα ώστε να περιοριστεί ή να απαγορευθεί η διάθεση στην αγορά του συγκεκριμένου οργάνου ή να εξασφαλιστεί η απόσυρσή του από την αγορά, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 7."

7. Το παράρτημα II τροποποιείται στα ακόλουθα σημεία:

α) Στο σημείο 2.1, το δεύτερο και τρίτο εδάφιο αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

"Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του επιθέτει τη σήμανση "CE " και τις προβλεπόμενες στο παράρτημα IV ενδείξεις σε κάθε όργανο και συντάσσει έγγραφη δήλωση πιστότητας.

Η σήμανση "CE " συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι υπεύθυνος για την εποπτεία που αναφέρεται στο σημείο 2.4."

β) Τα σημεία 3 και 4 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

"3. Εξακρίβωση ΕΚ3.1. Εξακρίβωση ΕΚ είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του διασφαλίζει και δηλώνει ότι τα όργανα που υπόκεινται στις διατάξεις του σημείου 3.3 είναι σύμφωνα, κατά περίπτωση, προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης "τύπου ΕΚ " και πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά.

3.2. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα, ώστε η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει την πιστότητα των οργάνων, κατά περίπτωση, προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης "τύπου ΕΚ " και προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητας εντολοδόχος του θέτει τη σήμανση "CE " σε κάθε όργανο και συντάσσει έγγραφη δήλωση πιστότητας.

3.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές για να εξακριβώσει την πιστότητα του προϊόντος προς τις απαιτήσεις της οδηγίας, με έλεγχο και δοκιμή κάθε οργάνου, όπως ορίζεται στο σημείο 3.5.

3.4. Για τα όργανα που δεν υπόκεινται σε έγκριση "τύπου ΕΚ ", ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να έχει πρόσβαση, εφόσον το ζητήσει, στη σχετική με το σχεδιασμό του οργάνου τεκμηρίωση, που αναφέρεται στο παράρτημα III.

3.5. Εξακρίβωση με έλεγχο και δοκιμή κάθε οργάνου.

3.5.1. Εξετάζονται όλα τα όργανα, το καθένα χωριστά, και διεξάγονται οι κατάλληλες δοκιμές, οι οποίες ορίζονται στο ή στα αναφερόμενα στο άρθρο 5 ισχύοντα πρότυπα, ή ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να εξακριβωθεί η πιστότητα των προϊόντων, κατά περίπτωση, προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης "τύπου ΕΚ " και προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που έχουν εφαρμογή.

3.5.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει ή αναθέτει την επίθεση του αριθμού αναγνώρισης σε κάθε όργανο, του οποίου έχει διαπιστωθεί η πιστότητα προς τις απαιτήσεις και συντάσσει έγγραφη βεβαίωση πιστότητας ως προς τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί.

3.5.3. Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του πρέπει να είναι σε θέση να επιδείξει, εφόσον του ζητηθεί, τις βεβαιώσεις πιστότητας που έχει χορηγήσει ο κοινοποιημένος οργανισμός.

#### 4. Εξακρίβωση ΕΚ ανά μονάδα

4.1. Εξακρίβωση ΕΚ ανά μονάδα είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του διασφαλίζει και δηλώνει την πιστότητα του εξεταζόμενου οργάνου, το οποίο συνήθως έχει σχεδιαστεί για ειδική εφαρμογή και έχει αποτελέσει αντικείμενο της αναφερόμενης στο σημείο 4.2 βεβαίωσης, προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτό. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του θέτει τη σήμανση "CE " στο όργανο και συντάσσει έγγραφη δήλωση πιστότητας.

4.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει το όργανο και διεξάγει τις κατάλληλες δοκιμές, οι οποίες ορίζονται στο ή στα αναφερόμενα στο άρθρο 5 ισχύοντα πρότυπα, ή ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να εξακριβώσει την πιστότητα του προϊόντος προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που έχουν εφαρμογή.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει ή αναθέτει την επίθεση του αριθμού αναγνώρισης στο όργανο του οποίου έχει διαπιστωθεί η πιστότητα προς τις απαιτήσεις και συντάσσει έγγραφη βεβαίωση πιστότητας ως προς τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί.

4.3. Στόχος της τεχνικής τεκμηρίωσης που αφορά τον αναφερόμενο στο παράρτημα ΙΙΙ σχεδιασμό του οργάνου, είναι να επιτρέψει την εκτίμηση της πιστότητάς της προς τις απαιτήσεις της οδηγίας καθώς και την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής και της λειτουργίας του. Ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να έχει πρόσβαση στην τεκμηρίωση αυτή.

4.4. Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του πρέπει να είναι σε θέση να επιδείξει, εφόσον του ζητηθεί, τις βεβαιώσεις πιστότητας που έχει χορηγήσει ο κοινοποιημένος οργανισμός."

γ) Τα σημεία 5.3.1 και 5.3.2 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

"5.3.1. Όταν ο κατασκευαστής έχει επιλέξει την εκτέλεση σε δύο στάδια μιας των διαδικασιών του άρθρου 5.1 και όταν τα δύο στάδια εκτελούνται από διαφορετικό φορέα, το όργανο που έχει υποβληθεί στο πρώτο στάδιο της διαδικασίας πρέπει να φέρει τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που συμμετείχε στο στάδιο αυτό.

5.3.2. Το μέρος που πραγματοποίησε το πρώτο στάδιο της διαδικασίας χορηγεί για κάθε όργανο έγγραφη βεβαίωση πιστότητας που περιέχει τα απαιτούμενα στοιχεία για την αναγνώριση του οργάνου και προσδιορίζει τις εξετάσεις και δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν.

Το μέρος που πραγματοποιεί το δεύτερο στάδιο της διαδικασίας, διεξάγει τις εξετάσεις και δοκιμές που δεν έχουν ακόμα πραγματοποιηθεί.

Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του πρέπει να είναι σε θέση να επιδείξει, εάν του ζητηθεί, τις βεβαιώσεις πιστότητας που έχει χορηγήσει ο κοινοποιημένος

οργανισμός."

δ) Το σημείο 5.3.4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"5.3.4. Η σήμανση "CE " πρέπει να τίθεται στο όργανο μετά την ολοκλήρωση του δευτέρου σταδίου, όπως επίσης και ο αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που έλαβε μέρος στο δεύτερο στάδιο."

8. Το παράρτημα IV, σημείο 1.1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

α) Το στοιχείο α) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"α) - Τη σήμανση πιστότητας "CE " που περιλαμβάνει το περιγραφόμενο στο παράρτημα VI ακρωνύμιο "CE ", ακολουθούμενο από τα δύο τελευταία ψηφία του έτους επίθεσής της,

- τον ή τους αριθμό(ους) αναγνώρισης του ή των κοινοποιημένων οργανισμών που διενήργησαν την εποπτεία ΕΚ ή την επαλήθευση ΕΚ.

Οι ανωτέρω σημάνσεις και ενδείξεις τίθενται στο όργανο κατά διακεκριμένες ομάδες."

β) στο στοιχείο γ), προστίθεται η ακόλουθη περίπτωση:

"- τα δύο τελευταία ψηφία του έτους επίθεσης της σήμανσης "CE ", "

9. Το παράρτημα VI αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΣΗΜΑΝΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ "CE "

- Η σήμανση πιστότητας "CE " αποτελείται από το ακρωνύμιο "CE " σύμφωνα με την ακόλουθη γραφική απεικόνιση:

- Σε περίπτωση σμίκρυνσης ή μεγέθυνσης της σήμανσης "CE ", πρέπει να διατηρούνται οι αναλογίες που προκύπτουν από την παραπάνω βαθμολογημένη γραφική απεικόνιση.

- Τα διάφορα στοιχεία της σήμανσης "CE " πρέπει να έχουν την ίδια ή σχεδόν την ίδια κατακόρυφη διάσταση, που δεν μπορεί να είναι μικρότερη από 5 mm."

## Άρθρο 9

Η οδηγία 90/385/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Σε όλο το κείμενο ο όρος "Σήμα CE" αντικαθίσταται από τον όρο "Σήμανση CE".

2. Στο άρθρο 4, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"1. Τα κράτη μέλη δεν εμποδίζουν, στο έδαφός τους, τη διάθεση στην αγορά και την έναρξη χρήσης των βοηθημάτων που είναι σύμφωνα προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας και φέρουν την προβλεπόμενη στο άρθρο 12 σήμανση "CE " που υποδηλώνει ότι έχουν υποβληθεί σε εκτίμηση της πιστότητάς τους σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 9."

3. Στο άρθρο 4 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

"5. α) Όταν τα βοηθήματα καλύπτονται από άλλες οδηγίες, οι οποίες αφορούν άλλα θέματα και προβλέπουν σήμανση "CE ", η σήμανση αυτή υποδηλώνει την πιστότητα των εν λόγω βοηθημάτων προς τις διατάξεις και αυτών των άλλων οδηγιών-

β) εάν ωστόσο μία ή περισσότερες από τις οδηγίες αυτές επιτρέπουν στον κατασκευαστή να επιλέξει, στη διάρκεια μεταβατικής περιόδου, το σύστημα που θα εφαρμόζει, η σήμανση "CE " υποδηλώνει την πιστότητα μόνο προς τις διατάξεις των οδηγιών που εφαρμόζει ο κατασκευαστής. Στην περίπτωση αυτή, τα στοιχεία των εν λόγω οδηγιών, όπως έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, πρέπει να αναγράφονται στα έγγραφα, φύλλα ή οδηγίες που απαιτούνται από τις συγκεκριμένες οδηγίες και συνοδεύουν τα βοηθήματα. Αυτά τα έγγραφα, φύλλα ή οδηγίες πρέπει να είναι προσιτές χωρίς να χρειάζεται να καταστραφεί η συσκευασία η οποία διατηρεί την αποστείρωση του βοηθήματος."

4. Στο άρθρο 11, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"1. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή και στα υπόλοιπα κράτη μέλη τους οργανισμούς που έχουν επιφορτίσει με την εκτέλεση των διαδικασιών του άρθρου 9 καθώς και τα συγκεκριμένα καθήκοντα που τους έχουν αναθέσει και τους αριθμούς αναγνώρισης που τους έχουν εκ των προτέρων χορηγηθεί από την Επιτροπή.

Η Επιτροπή δημοσιεύει στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων κατάλογο των κοινοποιημένων οργανισμών, με τους αριθμούς αναγνώρισής τους καθώς και με τα καθήκοντα για τα οποία έχουν κοινοποιηθεί. Η Επιτροπή φροντίζει για την ενημέρωση του καταλόγου αυτού."

5. Στο άρθρο 12, η παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"Η σήμανση πρέπει να συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή των διαδικασιών που αναφέρονται στα παραρτήματα II, IV και V."

6. Στο άρθρο 12, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"3. Απαγορεύεται η επίθεση σημάτων που θα μπορούσαν να παραπλανήσουν τους τρίτους όσον αφορά τη σημασία και τη γραφική απεικόνιση της σήμανσης "CE ". Οποιαδήποτε άλλη σήμανση μπορεί να επιτίθεται επί της συσκευασίας ή των οδηγιών που συνοδεύουν το βοήθημα, υπό τον όρο ότι δεν καθιστά λιγότερο ευδιάκριτη ή ευανάγνωστη τη σήμανση "CE "."

7. Το άρθρο 13 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"Άρθρο 13

Με την επιφύλαξη του άρθρου 7:

α) κάθε αντικανονική επίθεση της σήμανσης "CE ", που διαπιστώνεται από κράτος μέλος, συνεπάγεται την υποχρέωση για τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του να παύσει την παράβαση υπό τους όρους που επιβάλλει αυτό το κράτος μέλος,

β) αν το προϊόν συνεχίζει να μην είναι σύμφωνο προς τις σχετικές προδιαγραφές το κράτος μέλος οφείλει να λάβει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα ώστε να περιοριστεί ή να απαγορευθεί η διάθεση στην αγορά και η θέση σε λειτουργία του συγκεκριμένου προϊόντος ή να εξασφαλιστεί η απόσυρσή του από την αγορά σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 7."

8. Το παράρτημα II τροποποιείται ως εξής:

α) Στο σημείο 2 το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, θέτει τη σήμανση "CE " σύμφωνα με το άρθρο 12 και συντάσσει έγγραφη δήλωση πιστότητας.

Η δήλωση αυτή καλύπτει ένα ή περισσότερα συγκεκριμένα δείγματα του προϊόντος και φυλάσσεται από το κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του.

Η σήμανση "CE " συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του αρμόδιου κοινοποιημένου οργανισμού."

β) Το σημείο 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"6. Διοικητικές διατάξεις:

6.1. Ο κατασκευαστής φυλάσσει στη διάθεση των εθνικών αρχών επί πέντε τουλάχιστον έτη από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος:

- τη δήλωση πιστότητας,
- την τεκμηρίωση του σημείου 3.1 δεύτερη περίπτωση,
- τις τροποποιήσεις του σημείου 3.4,
- την τεκμηρίωση του σημείου 4.2,
- τις αποφάσεις και τις εκθέσεις του κοινοποιημένου οργανισμού, που αναφέρονται



στα σημεία 3.3, 4.3, 5.3 και 5.4.

6.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός θέτει στη διάθεση των λοιπών κοινοποιημένων οργανισμών και της αρμόδιας αρχής κατόπιν αιτήσεώς τους όλες τις σχετικές πληροφορίες που αφορούν τις εγκρίσεις συστημάτων ποιότητα που χορηγήθηκαν, δεν χορηγήθηκαν ή αφαιρέθηκαν.

6.3. Όταν ούτε ο κατασκευαστής ούτε ο εντολοδόχος του είναι εγκατεστημένοι στην Κοινότητα, η υποχρέωση να φυλάσσεται στη διάθεση των αρχών η τεχνική τεκμηρίωση του άρθρου 4.2 βαρύνει τον υπεύθυνο διάθεσης της συσκευής στην κοινοτική αγορά."

9. Στο παράρτημα III, τα σημεία 7 και 8 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:  
"7. Διοικητικές διατάξεις

7.1. Κάθε κοινοποιημένος οργανισμός θέτει στη διάθεση των λοιπών κοινοποιημένων οργανισμών και της αρμόδιας αρχής, κατόπιν αιτήσεώς τους, όλες τις σχετικές πληροφορίες περί τα πιστοποιητικά εξέτασης "τύπου ΕΚ " και τις προσθήκες τους που χορηγήθηκαν, δεν χορηγήθηκαν ή αφαιρέθηκαν.

7.2. Οι λοιποί κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν να προμηθευθούν αντίγραφο των πιστοποιητικών εξέτασης "τύπου ΕΚ " ή/και τις προσθήκες τους. Τα παραρτήματα των πιστοποιητικών τίθενται στη διάθεση των λοιπών κοινοποιημένων οργανισμών κατόπιν αιτιολογημένης αίτησεώς τους και αφού ενημερωθεί ο κατασκευαστής.

7.3. Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του φυλάσσει μαζί με την τεχνική τεκμηρίωση αντίγραφο των βεβαιώσεων εξέτασης "τύπου ΕΚ " και των συμπληρωμάτων τους επί πέντε τουλάχιστον έτη μετά την κατασκευή της τελευταίας συσκευής.

7.4. Όταν ούτε ο κατασκευαστής ούτε ο εντολοδόχος του είναι εγκατεστημένοι στην Κοινότητα, η υποχρέωση να φυλάσσεται στη διάθεση των αρχών η τεχνική τεκμηρίωση βαρύνει τον υπεύθυνο διάθεσης της συσκευής στην κοινοτική αγορά."

10. Το παράρτημα IV τροποποιείται ως εξής:

#### "ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

#### ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΕΚ

1. Εξακρίβωση "ΕΚ " είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του διασφαλίζει και δηλώνει ότι τα προϊόντα που υπόκεινται στις διατάξεις του σημείου 3 είναι σύμφωνα προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης "τύπου ΕΚ " και πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά.

2. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα, ώστε η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει την πιστότητα των προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό "τύπου ΕΚ " και προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του θέτει τη σήμανση "CE " σε κάθε προϊόν και συντάσσει έγγραφη δήλωση πιστότητας.

3. Πριν από την έναρξη της κατασκευής, ο κατασκευαστής πρέπει να καταρτίσει τεκμηρίωση, στην οποία προσδιορίζονται οι διαδικασίες κατασκευής, ιδίως οι σχετικές με την αποστείρωση, καθώς και το σύνολο των προκαθορισμένων και συστηματικών μέτρων, τα οποία πρόκειται να εφαρμοστούν για να εξασφαλιστούν τόσο η ομοιογένεια της παραγωγής όσο και η πιστότητα των προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης "τύπου CE " και προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά.

4. Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει την υποχρέωση να θέσει σε εφαρμογή και να αναπροσαρμόζει σύστημα επιτήρησης μετά την πώληση. Η υποχρέωση αυτή περιλαμβάνει τη δέσμευση του κατασκευαστή να γνωστοποιεί στις αρμόδιες αρχές,

ευθύς μόλις λάβει γνώση, τα ακόλουθα:

i) οποιαδήποτε μεταβολή στα χαρακτηριστικά και στις επιδόσεις καθώς και τυχόν ανεπάρκεια των οδηγιών χρήσεως ενός βοηθήματος, που ενδέχεται να επιφέρει ή να έχει επιφέρει το θάνατο ασθενούς ή επιδείνωση της υγείας του,

ii) οποιοδήποτε τεχνικό ή ιατρικό λόγο οδήγησε τον κατασκευαστή να αποσύρει ένα βοήθημα από την αγορά.

5. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές για να επαληθεύσει την πιστότητα του προϊόντος προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, με στατιστικό έλεγχο και στατιστική δοκιμή των προϊόντων, όπως ορίζεται στο σημείο 6. Ο κατασκευαστής οφείλει να εξουσιοδοτήσει τον κοινοποιημένο οργανισμό να αξιολογήσει την αποτελεσματικότητα των μέτρων που έχουν ληφθεί κατ' εφαρμογή του σημείου 3, ενδεχομένως με εξωτερικό έλεγχο.

6. Στατιστική εξακρίβωση

6.1. Ο κατασκευαστής παρουσιάζει τα προϊόντα του σε ομοιογενείς παρτίδες και λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα, ώστε η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει την ομοιογένεια κάθε παραγόμενης παρτίδας.

6.2. Από κάθε παρτίδα λαμβάνεται ένα τυχαίο δείγμα. Τα προϊόντα που αποτελούν το δείγμα εξετάζονται το καθένα χωριστά, και διεξάγονται οι κατάλληλες δοκιμές, οι οποίες ορίζονται στο ή στα αναφερόμενα στο άρθρο 5 εφαρμοστέα πρότυπα, ή ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να επαληθευθεί η πιστότητα των προϊόντων προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης "τύπου EK" για να αποφασιστεί η έγκριση ή η απόρριψη της παρτίδας.

6.3. Ο στατιστικός έλεγχος των προϊόντων διενεργείται κατά ιδιότητες και συνεπάγεται σχέδιο δειγματοληψίας με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- ποιοτικό επίπεδο που αντιστοιχεί σε πιθανότητα έγκρισης 95 %, με ποσοστό έλλειψης πιστότητας από 0,29 έως 1 %,

- οριακή ποιότητα που αντιστοιχεί σε πιθανότητα έγκρισης 5 %, με ποσοστό έλλειψης πιστότητας από 3 έως 7 %.

6.4. Για τις δεκτές παρτίδες, ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει ή αναθέτει την επίθεση αυτού του αριθμού αναγνώρισής του σε κάθε προϊόν και συντάσσει έγγραφη βεβαίωση πιστότητας ως προς τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί. Όλα τα προϊόντα της παρτίδας μπορούν να διατεθούν στην αγορά, εκτός από τα προϊόντα του δείγματος που διαπιστώθηκε ότι δεν ήταν σύμφωνα.

Όταν απορρίπτεται μια παρτίδα, ο αρμόδιος κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει τα ενδεδειγμένα μέτρα για να εμποδίσει τη διάθεσή της στην αγορά. Σε περίπτωση συχνής απόρριψης παρτίδων, ο κοινοποιημένος οργανισμός δύναται να αναστείλει τη στατιστική εξακρίβωση.

Ο κατασκευαστής δύναται να επιθέτει, με την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό αναγνώρισης του οργανισμού αυτού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής.

6.5. Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του πρέπει να είναι σε θέση να επιδείξει, εφόσον του ζητηθεί, τις βεβαιώσεις πιστότητας που έχει χορηγήσει ο κοινοποιημένος οργανισμός."

11. Στο παράρτημα V σημείο 2, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

"Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του τοποθετεί τη σήμανση "CE" σύμφωνα με το άρθρο 12 και συνατάσσει έγγραφη δήλωση πιστότητας. Η δήλωση αυτή καλύπτει ένα ή περισσότερα συγκεκριμένα δείγματα του προϊόντος και φυλάσσεται από τον κατασκευαστή. Η σήμανση "CE" συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του υπεύθυνου κοινοποιημένου οργανισμού."

12. Το παράρτημα ΙΧ συμπληρώνεται ως εξής:

#### "ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΧ

#### ΣΗΜΑΝΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ "CE "

- Η σήμανση πιστότητας "CE " αποτελείται από το ακρωνύμιο "CE " σύμφωνα με την ακόλουθη γραφική απεικόνιση:

- Σε περίπτωση σμίκρυνσης ή μεγέθυνσης της σήμανσης "CE ", πρέπει να διατηρούνται οι αναλογίες που προκύπτουν από την παραπάνω βαθμολογημένη γραφική απεικόνιση.

- Τα διάφορα στοιχεία της σήμανσης "CE " πρέπει να έχουν την ίδια ή σχεδόν την ίδια κατακόρυφη διάσταση, που δεν μπορεί να είναι μικρότερη από 5 mm. Είναι δυνατόν να γίνει παρέκκλιση ως προς την παραπάνω ελάχιστη διάσταση για τα βοηθήματα μικρού μεγέθους."

#### Άρθρο 10

Η οδηγία 90/396/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Σε όλο το κείμενο ο όρος "Σήμα ΕΚ" αντικαθίσταται από τον όρο "Σήμανση CE".

2. Στο άρθρο 4, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"1. Τα κράτη μέλη δεν μπορούν να απαγορεύουν, να περιορίζουν ή να εμποδίζουν τη διάθεση στην αγορά και τη λειτουργία συσκευών που είναι σύμφωνες προς το σύνολο των διατάξεως της παρούσας οδηγίας, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών για την εκτίμηση της πιστότητας που προβλέπονται στο κεφάλαιο ΙΙ, εφόσον φέρουν την προβλεπόμενη στο άρθρο 10 σήμανση "CE "."

3. Το άρθρο 8, η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"5. α) Όταν οι συσκευές εμπίπτουν στις διατάξεις άλλων οδηγιών οι οποίες αφορούν άλλα θέματα και προβλέπουν την επίθεση της σήμανσης "CE ", η εν λόγω σήμανση υποδηλώνει την πιστότητα των συσκευών αυτών προς τις διατάξεις και των άλλων αυτών οδηγιών-

β) εάν ωστόσο μία ή περισσότερες από τις οδηγίες αυτές επιτρέπουν στον κατασκευαστή να επιλέξει, στη διάρκεια μεταβατικής περιόδου, το σύστημα που θα εφαρμόζει, η σήμανση "CE " υποδηλώνει την πιστότητα μόνο προς τις διατάξεις των οδηγιών που εφαρμόζει ο κατασκευαστής. Στην περίπτωση αυτή, τα στοιχεία των εν λόγω οδηγιών, όπως έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, πρέπει να αναγράφονται στα έγγραφα, φύλλα ή οδηγίες που απαιτούνται από τις συγκεκριμένες οδηγίες και συνοδεύουν αυτές τις συσκευές."

4. Στο άρθρο 9, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"1. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή και στα υπόλοιπα κράτη μέλη τους οργανισμούς που έχουν επιφορτίσει με την εκτέλεση των διαδικασιών του άρθρου 8, καθώς και τα συγκεκριμένα καθήκοντα που τους έχουν αναθέσει και τους αριθμούς αναγνώρισης που τους έχουν εκ των προτέρων χορηγηθεί από την Επιτροπή.

Η Επιτροπή δημοσιεύει, στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων κατάλογο των κοινοποιημένων οργανισμών με τους αριθμούς αναγνώρισής τους καθώς και με τα καθήκοντα για τα οποία έχουν κοινοποιηθεί. Η Επιτροπή φροντίζει για την ενημέρωση του καταλόγου αυτού."

5. Στο άρθρο 10, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"2. Απαγορεύεται η επίθεση επί των συσκευών σημάνσεων που θα μπορούσαν να παραπλανήσουν τους τρίτους ως προς τη σημασία και τη γραφική απεικόνιση της σήμανσης "CE ". Οποιαδήποτε άλλη σήμανση μπορεί να επιτίθεται στις συσκευές ή στην πινακίδα με τα στοιχεία τους, υπό τον όρο ότι δεν καθιστά λιγότερο ευδιάκριτη και ευανάγνωστη τη σήμανση "CE "."

6. Το άρθρο 11 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

## "Άρθρο 11

Με την επιφύλαξη του άρθρου 7:

α) κάθε αντικανονική επίθεση της σήμανσης "CE ", που διαπιστώνεται από κράτος μέλος, συνεπάγεται την υποχρέωση για τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του να μεριμνήσει για την πιστότητα του σχετικού προϊόντος όσον αφορά τις προδιαγραφές περί τη σήμανση "CE " και την παύση της παράβασης υπό τους όρους που επιβάλλει αυτό το κράτος μέλος-

β) αν το προϊόν συνεχίζει να μην είναι σύμφωνο προς τις σχετικές προδιαγραφές, το κράτος μέλος οφείλει να λάβει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα ώστε να περιοριστεί ή να απαγορευθεί η διάθεση στην αγορά του συγκεκριμένου προϊόντος ή να εξασφαλισθεί η απόσυρσή του από την αγορά, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 7."

7. Το παράρτημα II τροποποιείται ως εξής:

α) Στο σημείο 2.1, η δεύτερη φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του επιθέτει τη σήμανση "CE " σε κάθε συσκευή και συντάσσει έγγραφη δήλωση πιστότητας."-

β) στο σημείο 2.1, η τελευταία φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"Η σήμανση "CE " ακολουθείται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι επιφορτισμένος με τους αιφνιδιαστικούς ελέγχους του σημείου 2.3."-

γ) στο σημείο 3.1, η δεύτερη φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του επιθέτει τη σήμανση "CE " σε κάθε συσκευή και συντάσσει έγγραφη δήλωση πιστότητας."-

δ) στο σημείο 3.1, η τελευταία φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"Η σήμανση "CE " ακολουθείται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι επιφορτισμένος με την επιτήρηση ΕΚ."-

ε) στο σημείο 4.1, η δεύτερη φράση αντικαθίσταται από το κείμενο:

"Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του επιθέτει τη σήμανση "CE " σε κάθε συσκευή και συντάσσει έγγραφη δήλωση πιστότητας."-

στ) στο σημείο 4.1, η τελευταία φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"Η σήμανση "CE " ακολουθείται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι επιφορτισμένος με την επιτήρηση "ΕΚ "."-

ζ) τα σημεία 5 και 6 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

### "5. ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ ΕΚ

5.1. Εξακρίβωση "ΕΚ " είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του διασφαλίζει και δηλώνει ότι οι συσκευές που υπόκεινται στις διατάξεις της παραγράφου 3 είναι σύμφωνες προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό εξέτασης "τύπου CE " και πληρούν τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτές.

5.2. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα, ώστε η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει την πιστότητα των συσκευών προς τον τύπο που περιγράφεται στο πιστοποιητικό "τύπου CE " και προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτές. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του θέτει τη σήμανση "CE " σε κάθε συσκευή και συντάσσει έγγραφη δήλωση πιστότητας. Η δήλωση πιστότητας μπορεί να καλύπτει μία ή περισσότερες συσκευές και φυλάσσεται από τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του.

5.3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός διεξάγει τις κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές για να επαληθεύσει την πιστότητα της συσκευής προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, είτε με έλεγχο και δοκιμή κάθε συσκευής, όπως ορίζεται στο σημείο 5.4, είτε με στατιστικό έλεγχο και στατιστική δοκιμή των συσκευών, όπως ορίζεται στο

σημείο 5.5, κατ' επιλογή του κατασκευαστή.

5.4. Εξακρίβωση με έλεγχο και δοκιμή κάθε συσκευής

5.4.1. Εξετάζονται όλες οι συσκευές, η καθεμιά χωριστά, και διεξάγονται οι κατάλληλες δοκιμές, οι οποίες ορίζονται στο ή στα αναφερόμενα στο άρθρο 5, εφαρμοστέα πρότυπα, ή ισοδύναμες δοκιμές, προκειμένου να εξακριβωθεί η πιστότητα των συσκευών προς τον τύπο που περιγράφεται στη βεβαίωση εξέτασης "τύπου ΕΚ " και προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που έχουν εφαρμογή.

5.4.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει ή αναθέτει την επίθεση του αριθμού αναγνώρισής του σε κάθε εγκεκριμένη συσκευή και συντάσσει έγγραφη βεβαίωση πιστότητας ως προς τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί. Η βεβαίωση πιστότητας μπορεί να καλύπτει μία ή περισσότερες συσκευές.

5.4.3. Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του πρέπει να είναι σε θέση να επιδείξει, εφόσον του ζητηθεί τις βεβαιώσεις πιστότητας που έχει χορηγήσει ο κοινοποιημένος οργανισμός.

5.5. Στατιστική εξακρίβωση

5.5.1. Ο κατασκευαστής παρουσιάζει τις συσκευές του σε ομοιογενείς παρτίδες και λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα, ώστε η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει την ομοιογένεια κάθε παραγόμενης παρτίδας.

5.5.2. Η στατιστική διαδικασία περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

Οι συσκευές υποβάλλονται σε στατιστικό έλεγχο κατά ιδιότητες. Χωρίζονται σε αναγνωρίσιμες παρτίδες, οι οποίες συνίστανται από συσκευές του ίδιου μοντέλου, παραγόμενες σε πανομοιότυπες συνθήκες. Οι παρτίδες αυτές εξετάζονται σε μη καθορισμένα χρονικά διαστήματα. Οι συσκευές που αποτελούν το δείγμα εξετάζονται καθεμιά χωριστά και διεξάγονται οι κατάλληλες δοκιμές, οι οποίες ορίζονται στο ή στα αναφερόμενα στο άρθρο 5 ισχύοντα πρότυπα, ή ισοδύναμες δοκιμές για να προσδιοριστεί αν η παρτίδα είναι αποδεκτή ή απορριπτέα.

Εφαρμόζεται σχέδιο δειγματοληψίας με τα ακόλουθα λειτουργικά χαρακτηριστικά:

- τυπικό ποιοτικό επίπεδο που αντιστοιχεί σε πιθανότητα έγκρισης 95 %, με ποσοστό έλλειψης πιστότητας από 0,5 έως 1,5 %,
- οριακή ποιότητα που αντιστοιχεί σε πιθανότητα έγκρισης 5 %, με ποσοστό έλλειψης πιστότητας από 5 έως 10 %.

5.5.3. Για τις δεκτές παρτίδες, ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει ή αναθέτει την επίθεση του αριθμού αναγνώρισής του σε κάθε συσκευή και συντάσσει έγγραφη βεβαίωση πιστότητας ως προς τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί. Όλες οι συσκευές της παρτίδας μπορούν να διατεθούν στην αγορά, εκτός από τα προϊόντα του δείγματος που διαπιστώθηκε ότι δεν ήταν σύμφωνα με τις σχετικές προδιαγραφές.

Όταν απορρίπτεται μια παρτίδα, ο αρμόδιος κοινοποιημένος οργανισμός λαμβάνει τα ενδεδειγμένα μέτρα για να εμποδίσει τη διάθεσή της στην αγορά. Σε περίπτωση συχνής απόρριψης παρτίδων, κοινοποιημένος οργανισμός δύναται να αναστείλει τη στατιστική εξακρίβωση.

Ο κατασκευαστής δύναται να τοποθετεί, με την ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού, τον αριθμό αναγνώρισης του οργανισμού αυτού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής.

5.5.4. Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του πρέπει να είναι σε θέση να επιδείξει, εφόσον του ζητηθεί, τις βεβαιώσεις πιστότητας που έχει χορηγήσει ο κοινοποιημένος οργανισμός.

6. ΕΞΑΚΡΙΒΩΣΗ CE ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6.1. Εξακρίβωση CE κατά μονάδα είναι η διαδικασία με την οποία ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του διασφαλίζει και δηλώνει ότι η εξεταζόμενη συσκευή, η οποία έχει αποτελέσει αντικείμενο της αναφερόμενης στο

σημείο 2 βεβαίωσης, είναι σύμφωνη προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτή. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του θέτει τη σήμανση "CE" στη συσκευή και συντάσσει έγγραφη δήλωση πιστότητας την οποία φυλάσσει.

6.2. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τη συσκευή και διεξάγει τις κατάλληλες δοκιμές, λαμβάνοντας υπόψη το σχετικό με το σχεδιασμό φάκελο προκειμένου να εξασφαλίσει την πιστότητά της προς τις βασικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Ο κοινοποιημένος οργανισμός επιθέτει ή αναθέτει την επίθεση του αριθμού αναγνώρισής του στην εγκεκριμένη συσκευή και συντάσσει έγγραφη βεβαίωση πιστότητας ως προς τις δοκιμές που έχουν διεξαχθεί.

6.3. Στόχος του φακέλου που αφορά το σχεδιασμό της συσκευής και αναφέρεται στο παράρτημα IV, είναι να επιτρέψει την εκτίμηση της πιστότητας προς τις απαιτήσεις της οδηγίας καθώς και την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής και της λειτουργίας της.

Ο σχετικός με το σχεδιασμό φάκελος που αναφέρεται στο παράρτημα IV τίθεται στη διάθεση του κοινοποιημένου οργανισμού.

6.4. Εάν ο κοινοποιημένος οργανισμός το κρίνει απαραίτητο, οι κατάλληλες εξετάσεις και δοκιμές μπορούν να διεξαχθούν μετά την εγκατάσταση της συσκευής.

6.5. Ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του πρέπει να είναι σε θέση να επιδείξει, εφόσον του ζητηθεί, τις βεβαιώσεις πιστότητας που έχει χορηγήσει ο κοινοποιημένος οργανισμός."

8. Το παράρτημα III αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

#### "ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

#### ΣΗΜΑΝΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ "CE" ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Η σήμανση πιστότητας "CE" αποτελείται από το ακρωνύμιο "CE", σύμφωνα με την γραφική απεικόνιση που παρατίθεται παρακάτω:

Η σήμανση "CE" ακολουθείται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που παρεμβαίνει στη φάση του ελέγχου της παραγωγής.

2. Στην ίδια τη συσκευή ή σε ειδική πινακίδα τίθεται η σήμανση "CE" και τα ακόλουθα στοιχεία:

- το όνομα ή ο αριθμός αναγνώρισης του κατασκευαστή,
- η εμπορική ονομασία της συσκευής,
- τα χαρακτηριστικά του ηλεκτρικού ρεύματος με το οποίο τροφοδοτείται η συσκευή, κατά περίπτωση,
- η κατηγορία της συσκευής,
- τα δύο τελευταία ψηφία του έτους επίθεσης της σήμανσης "CE".

Επιπλέον και ανάλογα με το είδος της συσκευής, προστίθενται οι αναγκαίες πληροφορίες για την εγκατάσταση.

3. Σε περίπτωση σμίκρυνσης ή μεγέθυνσης της σήμανσης, πρέπει να διατηρούνται οι αναλογίες που προκύπτουν από την παραπάνω βαθμολογημένη γραφική απεικόνιση. Τα διάφορα στοιχεία της σήμανσης "CE" πρέπει να έχουν την ίδια ή σχεδόν την ίδια κατακόρυφη διάσταση, που δεν μπορεί να είναι μικρότερη από 5 mm."

#### Άρθρο 11

Η οδηγία 91/263/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Σε όλο το κείμενο ο όρος "Σήμα ΕΚ" αντικαθίσταται από τον όρο "Σήμανση CE".

2. Στο άρθρο 11 παράγραφος 4, ο όρος "το σήμα ΕΚ" αντικαθίσταται από "το ακρωνύμιο CE" όπως παρατίθεται στο παράρτημα VI.

3. Στο άρθρο 3, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα ενδεδειγμένα μέτρα ώστε οι τερματικοί εξοπλισμοί

να μπορούν να διατεθούν στην αγορά και να τεθούν σε λειτουργία , μόνον εάν φέρουν την αναφερόμενη στο άρθρο 11 σήμανση "CE " που υποδηλώνει την πιστότητά τους προς τις προδιαγραφές της παρούσας οδηγίας, συμπεριλαμβανομένων και των διαδικασιών για την εκτίμηση της πιστότητας που προβλέπονται στο κεφάλαιο II, εφόσον έχουν εγκατασταθεί και συντηρούνται σωστά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους."

4. Στο άρθρο 3 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

"4. α) Όταν οι τερματικοί εξοπλισμοί καλύπτονται από άλλες οδηγίες οι οποίες αφορούν άλλα θέματα και προβλέπουν σήμανση "CE ", η σήμανση αυτή υποδηλώνει την πιστότητα των εν λόγω εξοπλισμών προς τις διατάξεις και των άλλων αυτών οδηγιών-

β) εάν ωστόσο μία ή περισσότερες από τις οδηγίες αυτές επιτρέπουν στον κατασκευαστή να επιλέξει, στη διάρκεια μεταβατικής περιόδου, το σύστημα που θα εφαρμόζει, η σήμανση "CE " υποδηλώνει την πιστότητα μόνο προς τις διατάξεις των οδηγιών που εφαρμόζει ο κατασκευαστής. Στην περίπτωση αυτή, τα στοιχεία των εν λόγω οδηγιών, όπως έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, πρέπει να αναγράφονται στα έγγραφα, φύλλα ή οδηγίες που απαιτούνται από τις συγκεκριμένες οδηγίες και συνοδεύουν τον τερματικό εξοπλισμό."

5. Στο άρθρο 10, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"1. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή και στα υπόλοιπα κράτη μέλη τους εγκατεστημένους στην Κοινότητα οργανισμούς που έχουν επιφορτίσει με την εκτέλεση της πιστοποίησης, των ελέγχων προϊόντων και των αντίστοιχων καθηκόντων παρακολούθησης που αφορούν τις διαδικασίες του άρθρου 9 καθώς και τους αριθμούς αναγνώρισης που τους έχουν εκ των προτέρων χορηγηθεί από την Επιτροπή.

Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τα ελάχιστα κριτήρια του παραρτήματος V για τον ορισμό των οργανισμών αυτών. Οι οργανισμοί που ανταποκρίνονται στα κριτήρια των οικείων εναρμονισμένων προτύπων θεωρείται ότι πληρούν τα κριτήρια του παραρτήματος V."

6. Στο άρθρο 10, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"3. Η Επιτροπή δημοσιεύει κατάλογο των κοινοποιημένων οργανισμών με τους αντίστοιχους αριθμούς αναγνώρισης και κατάλογο των εργαστηρίων δοκιμών με τα καθήκοντά τους στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και φροντίζει για την ενημέρωση του καταλόγου."

7. Στο άρθρο 11, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"1. Επί του τερματικού εξοπλισμού που είναι σύμφωνος με την παρούσα οδηγία τίθεται σήμανση "CE ", η οποία αποτελείται από το ακρωνύμιο "CE ", ακολουθούμενο από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που παρεμβαίνει στη φάση του ελέγχου της παραγωγής καθώς και από ένα σύμβολο που υποδηλώνει ότι ο εξοπλισμός προορίζεται και προσφέρεται για σύνδεση με το δημόσιο δίκτυο τηλεπικοινωνιών. Το υπόδειγμα της σήμανσης "CE " που πρέπει να χρησιμοποιείται και οι συμπληρωματικές ενδείξεις παρατίθενται στο παράρτημα VI."

8. Στο άρθρο 11, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"2. Απαγορεύεται η επίθεση σημάτων που θα μπορούσαν να παραπλανήσουν τους τρίτους ως προς τη σημασία και τη γραφική απεικόνιση των σημάτων πιστότητας "CE " όπως προσδιορίζονται στα παραρτήματα V και VII. Οποιαδήποτε άλλη σήμανση μπορεί να επιτίθεται στους εξοπλισμούς υπό τον όρο ότι δεν καθιστά λιγότερο ευδιάκριτη και ευανάγνωστη τη σήμανση "CE "."

9. Το άρθρο 12 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"Άρθρο 12

Με την επιφύλαξη του άρθρου 8:

α) κάθε αντικανονική επίθεση της σήμανσης "CE ", που διαπιστώνεται από κράτος μέλος συνεπάγεται την υποχρέωση για τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του να μεριμνήσει για την πιστότητα του σχετικού προϊόντος προς τις προδιαγραφές περί τη σήμανση "CE " και την παύση της παράβασης υπό τους όρους που επιβάλλει αυτό το κράτος μέλος-

β) αν το προϊόν συνεχίζει να μην είναι σύμφωνο προς τις σχετικές προδιαγραφές το κράτος μέλος οφείλει να λάβει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα, ώστε να περιοριστεί ή να απαγορευθεί η διάθεση στην αγορά του συγκεκριμένου προϊόντος ή να εξασφαλιστεί η απόσυρσή του από την αγορά, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 8."

10. Στα παραρτήματα II και III, η τελευταία φράση του σημείου 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, θέτει τις σημάνσεις που προβλέπονται στο άρθρο 11 παράγραφος 1 σε κάθε προϊόν και συντάσσει έγγραφη δήλωση πιστότητας προς τον τύπο."

11. Στο παράρτημα IV, η τελευταία φράση του σημείου 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, θέτει τις σημάνσεις που προβλέπονται στο άρθρο 11 παράγραφος 1 σε κάθε προϊόν και συντάσσει έγγραφη δήλωση πιστότητας."

12. Το παράρτημα VI αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΩΝ ΕΞΟΠΛΙΣΜΩΝ ΟΠΩΣ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 11

ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 1

- Η σήμανση πιστότητας "CE " αποτελείται από το ακρωνύμιο "CE " σύμφωνα με την παρακάτω γραφική απεικόνιση και ακολουθείται από τις συμπληρωματικές ενδείξεις που αναφέρονται στο άρθρο 11 παράγραφος 1:

Αριθ. αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού

(Για τον τύπο των χαρακτήρων, βλέπε Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων).

- Σε περίπτωση σμίκρυνσης ή μεγέθυνσης της σήμανσης, πρέπει να διατηρούνται οι αναλογίες που προκύπτουν από την παραπάνω βαθμολογημένη γραφική απεικόνιση.

- Τα διάφορα στοιχεία της σήμανσης "CE " πρέπει να έχουν την ίδια ή σχεδόν την ίδια κατακόρυφη διάσταση, που δεν μπορεί να είναι μικρότερη από 5 mm."

13. Το παράρτημα VII αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VII

ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΩΝ ΕΞΟΠΛΙΣΜΩΝ ΟΠΩΣ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 11

ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 4

- Σε περίπτωση σμίκρυνσης ή μεγέθυνσης της σήμανσης, πρέπει να διατηρούνται οι αναλογίες που προκύπτουν από την παραπάνω βαθμολογημένη γραφική απεικόνιση.

- Τα διάφορα στοιχεία της σήμανσης "CE " πρέπει να έχουν την ίδια ή σχεδόν την ίδια κατακόρυφη διάσταση, που δεν μπορεί να είναι μικρότερη από 5 mm."

Άρθρο 12

Η οδηγία 92/42/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Σε όλο το κείμενο ο όρος "Σήμα CE" αντικαθίσταται από τον όρο "Σήμανση CE".

2. Στο άρθρο 4, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"1. Τα κράτη μέλη δεν μπορούν να απαγορεύουν, να περιορίζουν ή να εμποδίζουν τη διάθεση στην αγορά και τη λειτουργία στο έδαφος τους συσκευών και λεβήτων που είναι σύμφωνοι προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας και φέρουν την



προβλεπόμενη στο άρθρο 7 σήμανση "CE " που υποδηλώνει την πιστότητα προς το σύνολο των διατάξεων της παρούσας οδηγίας, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται οι διαδικασίες για την εκτίμηση της πιστότητάς τους που προβλέπονται στα άρθρα 7 και 8, εφόσον δεν ορίζεται άλλως στη συνθήκη ή σε άλλες κοινοτικές οδηγίες ή διατάξεις."

3. Στο άρθρο 4, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

"5.α) Όταν οι λέβητες καλύπτονται από άλλες οδηγίες οι οποίες αφορούν άλλα θέματα και προβλέπουν σήμανση "CE ", η σήμανση αυτή υποδηλώνει την πιστότητα των εν λόγω λεβήτων προς τις διατάξεις και των άλλων αυτών οδηγιών-β) εάν ωστόσο μία ή περισσότερες από τις οδηγίες αυτές επιτρέπουν στον κατασκευαστή να επιλέξει, στη διάρκεια μεταβατικής περιόδου, το σύστημα που θα εφαρμόζει, η σήμανση "CE " υποδηλώνει την πιστότητα μόνο προς τις διατάξεις των οδηγιών που εφαρμόζει ο κατασκευαστής. Στην περίπτωση αυτή, τα στοιχεία των εν λόγω οδηγιών, όπως έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, πρέπει να αναγράφονται στα έγγραφα, φύλλα ή οδηγίες που απαιτούνται από τις συγκεκριμένες οδηγίες και συνοδεύουν αυτούς τους λέβητες."

4. Στο άρθρο 7, η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"4. Η σήμανση πιστότητας "CE " προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας και προς άλλες διατάξεις σχετικές με τη χορήγηση της σήμανσης "CE ", καθώς και οι προβλεπόμενες στο παράρτημα I ενδείξεις επιτίθενται επί των λεβήτων και συσκευών κατά τρόπο ευδιάκριτο, ευανάγνωστο και ανεξίτηλο. Απαγορεύεται η επίθεση επί των προϊόντων αυτών οποιασδήποτε σήμανσης που θα μπορούσε να παραπλανήσει τους τρίτους ως προς τη σημασία ή τη γραφική απεικόνιση της σήμανσης "CE ". Οποιαδήποτε άλλη σήμανση μπορεί να επιτίθεται στους λέβητες και συσκευές υπό τον όρο ότι δεν καθιστά λιγότερο ευδιάκριτη και ευανάγνωστη τη σήμανση "CE "."

5. Στο άρθρο 7, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

"5. α) Κάθε αντικανονική επίθεση της σήμανσης "CE ", που διαπιστώνεται από κράτος μέλος, συνεπάγεται την υποχρέωση για τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του να μεριμνήσει για την πιστότητα του σχετικού προϊόντος προς τις προδιαγραφές περί τη σήμανση "CE " και την παύση της παράβασης υπό τους όρους που επιβάλλει αυτό το κράτος μέλος-β) εάν το προϊόν συνεχίζει να μην είναι σύμφωνο προς τις σχετικές προδιαγραφές, το κράτος μέλος οφείλει να λάβει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα, ώστε να περιοριστεί ή να απαγορευθεί η διάθεση στην αγορά του συγκεκριμένου προϊόντος ή να εξασφαλιστεί η απόσυρσή του από την αγορά, και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη."

6. Στο άρθρο 8, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"1. Τα κράτη μέλη γνωστοποιούν στην Επιτροπή και στα υπόλοιπα κράτη μέλη τους οργανισμούς που έχουν επιφορτίσει με την εκτέλεση των διαδικασιών του άρθρου 7 καθώς και τα συγκεκριμένα καθήκοντα που τους έχουν αναθέσει και τους αριθμούς αναγνώρισης που τους έχουν εκ των προτέρων χορηγηθεί από την Επιτροπή. Η Επιτροπή δημοσιεύει στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων κατάλογο των κοινοποιημένων οργανισμών με τους αριθμούς αναγνώρισής τους καθώς και με τα καθήκοντα για τα οποία έχουν κοινοποιηθεί. Η Επιτροπή φροντίζει για την ενημέρωση του καταλόγου αυτού."

7. Το παράρτημα I αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΣΗΜΑΝΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ "CE " ΚΑΙ ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΗΜΑΝΣΕΙΣ

1. Σήμανση πιστότητας "CE "

- Η σήμανση πιστότητας "CE " αποτελείται από το ακρωνύμιο "CE " σύμφωνα με την

ακόλουθη γραφική απεικόνιση:

- Σε περίπτωση σμίκρυνσης ή μεγέθυνσης της σήμανσης, πρέπει να διατηρούνται οι αναλογίες που προκύπτουν από την παραπάνω βαθμολογημένη γραφική απεικόνιση.
- Τα διάφορα στοιχεία της σήμανσης "CE " πρέπει να έχουν την ίδια ή σχεδόν την ίδια κατακόρυφη διάσταση, που δεν μπορεί να είναι μικρότερη από 5 mm.

## 2. Ειδικές σημάνσεις

- Τα δύο τελευταία ψηφία του έτους επίθεσης της σήμανσης "CE ".
- Το σήμα ενεργειακής απόδοσης, που απονέμεται δυνάμει του άρθρου 6 της παρούσας οδηγίας, αντιστοιχεί προς το κατωτέρω σύμβολο.

8. Το παράρτημα IV τροποποιείται ως εξής:

α) Στο σημείο 1 της ενότητας Γ, η τελευταία φράση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του θέτει τη σήμανση "CE " σε κάθε συσκευή και συντάσσει έγγραφη δήλωση πιστότητας."

β) στο σημείο 1 της ενότητας Δ, οι δύο τελευταίες φράσεις αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

"Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του θέτει τη σήμανση "CE " σε κάθε συσκευή και συντάσσει έγγραφη δήλωση πιστότητας. Η σήμανση "CE " ακολουθείται από τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού που είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο που προβλέπεται στο σημείο 4."

γ) στο σημείο 1 της ενότητας Ε, οι δύο τελευταίες φράσεις αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

"Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του θέτει τη σήμανση "CE " σε κάθε συσκευή και λέβητα και συντάσσει έγγραφη δήλωση πιστότητας."

## Άρθρο 13

Η οδηγία 73/23/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Στο αιτιολογικό προστίθενται οι ακόλουθες αιτιολογικές σκέψεις:

"ότι η απόφαση 90/683/ΕΟΚ (\*) καθορίζει τις ενότητες που αφορούν τις διάφορες φάσεις των διαδικασιών εκτίμησης της πιστότητας και οι οποίες προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στις οδηγίες τεχνικής εναρμόνισης-ότι η επιλογή των διαδικασιών δεν πρέπει να οδηγήσει σε πτώση του επιπέδου ασφάλειας του ηλεκτρολογικού υλικού που έχει ήδη θεσπιστεί στο σύνολο της Κοινότητας,

(\*) ΕΕ αριθ. L 380 της 31. 12. 1990, σ. 13."

2. Στο άρθρο 8, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"1. Πριν από τη διάθεσή του στην αγορά, το ηλεκτρολογικό υλικό που αναφέρεται στο άρθρο 1 πρέπει να φέρει την προβλεπόμενη στο άρθρο 10 σήμανση "CE " που υποδηλώνει την πιστότητά του προς το σύνολο των διατάξεων της οδηγίας, συμπεριλαμβανομένης και της διαδικασίας για την εκτίμηση της πιστότητας που περιγράφεται στο παράρτημα IV."

3. Στο άρθρο 8 προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

"3. α) Όταν το ηλεκτρολογικό υλικό καλύπτεται από άλλες οδηγίες οι οποίες αφορούν άλλα θέματα και προβλέπουν σήμανση "CE ", η σήμανση αυτή υποδηλώνει την πιστότητα του εν λόγω υλικού προς τις διατάξεις και αυτών των άλλων οδηγιών-

β) εάν ωστόσο μία ή περισσότερες από τις οδηγίες αυτές επιτρέπουν στον κατασκευαστή να επιλέξει, στη διάρκεια μεταβατικής περιόδου, το σύστημα που θα εφαρμόζει, η σήμανση "CE " υποδηλώνει την πιστότητα μόνο προς τις διατάξεις των οδηγιών που εφαρμόζει ο κατασκευαστής. Στην περίπτωση αυτή, τα στοιχεία των εν

λόγω οδηγιών, όπως έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, πρέπει να αναγράφονται στα έγγραφα, φύλλα ή οδηγίες που απαιτούνται από τις συγκεκριμένες οδηγίες και συνοδεύουν αυτό το ηλεκτρολογικό υλικό."

4. Το άρθρο 10 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

"Άρθρο 10

1. Η αναφερόμενη στο παράρτημα III σήμανση "CE " τίθεται από τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του επάνω στο ηλεκτρολογικό υλικό ή, αν αυτό δεν είναι εφικτό, στη συσκευασία του, στις οδηγίες χρήσεως ή στο δελτίο εγγυήσεως, με τρόπο ώστε να είναι ευδιάκριτη, ευανάγνωστη και ανεξίτηλη.

2. Απαγορεύεται η επίθεση σε ηλεκτρολογικό υλικό σημάνσεων που θα μπορούσαν να παραπλανήσουν τους τρίτους ως προς τη σημασία και τη γραφική απεικόνιση της σήμανσης "CE ". Οποιαδήποτε άλλη σήμανση επιτρέπεται να τίθεται σε ηλεκτρολογικό υλικό, ή στη συσκευασία του, στις οδηγίες χρήσεως ή στα δελτία εγγυήσεως, υπό τον όρο ότι δεν καθιστά λιγότερο ευδιάκριτη και ευανάγνωστη τη σήμανση "CE ".

3. Με την επιφύλαξη άρθρου 9:

α) κάθε αντικανονική επίθεση της σήμανσης "CE " που διαπιστώνεται από κράτος μέλος, συνεπάγεται την υποχρέωση για τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του να μεριμνήσει για την πιστότητα του σχετικού προϊόντος προς τις προδιαγραφές περί τη σήμανση "CE " και την παύση της παράβασης υπό τους όρους που επιβάλλει αυτό το κράτος μέλος-

β) αν το προϊόν συνεχίζει να μην είναι σύμφωνο προς τις σχετικές προδιαγραφές το κράτος μέλος οφείλει να λάβει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα ώστε να περιοριστεί ή να απαγορευθεί η διάθεση στην αγορά του συγκεκριμένου προϊόντος ή να εξασφαλιστεί η απόσυρσή του από την αγορά, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 9."

5. Στο άρθρο 11, η δεύτερη περίπτωση διαγράφεται.

6. Προστίθενται τα ακόλουθα παραρτήματα:

"ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΣΗΜΑΝΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ "CE " ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ CE

A. Σήμανση πιστότητας "CE "

- Η σήμανση πιστότητας "CE " αποτελείται από το ακρωνύμιο "CE " με την ακόλουθη γραφική απεικόνιση:

- Σε περίπτωση σμίκρυνσης ή μεγέθυνσης της σήμανσης, πρέπει να διατηρούνται οι αναλογίες που προκύπτουν από την παραπάνω βαθμολογημένη γραφική απεικόνιση.

- Τα διάφορα στοιχεία της σήμανσης "CE " πρέπει να έχουν την ίδια ή σχεδόν την ίδια κατακόρυφη διάσταση, που δεν μπορεί να είναι μικρότερη από 5 mm.

B. Δήλωση πιστότητας CE

Η δήλωση πιστότητας CE πρέπει να περιλαμβάνει τα ακόλουθα στοιχεία:

- επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή ή του εγκατεστημένου στην Κοινότητα εντολοδόχου του,

- περιγραφή του ηλεκτρολογικού υλικού,

- παραπομπή σε εναρμονισμένα πρότυπα,

- κατά περίπτωση, παραπομπή στις προδιαγραφές προς τις οποίες δηλώνεται η πιστότητα,

- ταυτότητα του υπογράφοντος που έχει εξουσιοδοτηθεί να δεσμεύει τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του,

- τα δύο τελευταία ψηφία του έτους επίθεσης της σήμανσης "CE " .

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV

ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ

1. Εσωτερικός έλεγχος της κατασκευής είναι η διαδικασία με την οποία ο

κατασκευαστής, ή ο εγκατεστημένος την Κοινότητα εντολοδόχος του, ο οποίος εκπληροί τις υποχρεώσεις της παραγράφου 2, διασφαλίζει και δηλώνει ότι το ηλεκτρολογικό υλικό ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτό. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του θέτει τη σήμανση "CE" σε κάθε προϊόν και συντάσσει έγγραφη δήλωση πιστότητας.

2. Ο κατασκευαστής συντάσσει τον τεχνικό φάκελο που περιγράφεται στην παράγραφο 3. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εντολοδόχος του, διατηρεί το φάκελο αυτόν στο έδαφος της Κοινότητας στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών για σκοπούς επιθεώρησης επί χρονικό διάστημα τουλάχιστον δέκα ετών από την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του προϊόντος. Όταν ούτε ο κατασκευαστής ούτε ο εντολοδόχος του δεν είναι εγκατεστημένοι στην Κοινότητα, η υποχρέωση αυτή βαρύνει τον υπεύθυνο για τη διάθεση του ηλεκτρολογικού υλικού στην κοινοτική αγορά.

3. Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να επιτρέπει την εκτίμηση της πιστότητας του ηλεκτρολογικού υλικού προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Πρέπει να καλύπτει, στο βαθμό που αυτό απαιτείται για την εκτίμηση, το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη λειτουργία του ηλεκτρολογικού υλικού. Ο φάκελος αυτός περιέχει:

- γενική περιγραφή του ηλεκτρολογικού υλικού,
- σχέδια αρχικής σύλληψης και κατασκευής, καθώς και διαγράμματα συστατικών μερών, υποσυγκροτημάτων, κυκλωμάτων κ.λπ.,
- τις περιγραφές και εξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των προαναφερόμενων σχεδίων και διαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος,
- κατάλογο των προτύπων που εφαρμόζονται πλήρως ή εν μέρει, καθώς και περιγραφές των λύσεων που υιοθετούνται για την κάλυψη των απαιτήσεων ασφάλειας της οδηγίας, όταν δεν εφαρμόζονται τα πρότυπα,
- τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού, των διενεργηθέντων ελέγχων κ.λπ.,
- τις εκθέσεις δοκιμών.

4. Μαζί με τον τεχνικό φάκελο, ο κατασκευαστής ή ο εντολοδόχος του φυλάσσει αντίγραφο της δήλωσης πιστότητας.

5. Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει την πιστότητα των κατασκευαζόμενων προϊόντων προς τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στην παράγραφο 2 και προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά."

#### Άρθρο 14

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, πριν από την 1η Ιουλίου 1994, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Πληροφορούν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Εφαρμόζουν τις εν λόγω διατάξεις από την 1η Ιανουαρίου 1995.

Κατά τη θέσπισή τους από τα κράτη μέλη, οι διατάξεις αυτές περιλαμβάνουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από σχετική παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος παραπομπής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη επιτρέπουν έως την 1η Ιανουαρίου 1997 τη διάθεση στην αγορά και τη λειτουργία των προϊόντων που είναι σύμφωνα με το καθεστώς σήμανσης που ίσχυε πριν από την 1η Ιανουαρίου 1995.

3. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία. Η Επιτροπή ενημερώνει τα άλλα κράτη μέλη σχετικά.

## Άρθρο 15

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 22 Ιουλίου 1993.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

M. OFFECIERS-VAN DE WIELE

- (1) ΕΕ αριθ. C 160 της 20. 6. 1991, σ. 14 και ΕΕ αριθ. C 28 της 22. 2. 1993, σ. 16.
- (2) ΕΕ C 125 της 18. 5. 1992, σ. 178, ΕΕ αριθ. C 115 της 26. 4. 1993, σ. 117 και απόφαση της 14ης Ιουλίου 1993 (δεν δημοσιεύτηκε ακόμα στην Επίσημη Εφημερίδα).
- (3) ΕΕ αριθ. C 14 της 20. 1. 1992, σ. 15 και ΕΕ αριθ. C 129 της 10. 5. 1993, σ. 3.
- (4) ΕΕ αριθ. C 136 της 4. 6. 1985, σ. 1.
- (5) ΕΕ αριθ. C 231 της 8. 9. 1989, σ. 3 και ΕΕ αριθ. C 267 της 19. 10. 1989, σ. 3.
- (6) ΕΕ αριθ. C 10 της 16. 1. 1990, σ. 1.
- (7) ΕΕ αριθ. L 220 της 8. 8. 1987, σ. 48. Οδηγία που τροποποιήθηκε από την οδηγία 90/488/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 270 της 2. 10. 1990, σ. 25).
- (8) ΕΕ αριθ. L 187 της 16. 7. 1988, σ. 1.
- (9) ΕΕ αριθ. L 40 της 11. 2. 1989, σ. 12.
- (10) ΕΕ αριθ. L 139 της 23. 5. 1989, σ. 19. Οδηγία που τροποποιήθηκε για τελευταία φορά από την οδηγία 92/31/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 126 της 12. 5. 1992, σ. 11).
- (11) ΕΕ αριθ. L 183 της 29. 6. 1989, σ. 9. Οδηγία που τροποποιήθηκε για τελευταία φορά από την οδηγία 91/368/ΕΟΚ (ΕΕ αριθ. L 198 της 22. 7. 1991, σ. 16).
- (12) ΕΕ αριθ. L 399 της 30. 12. 1989, σ. 18.
- (13) ΕΕ αριθ. L 189 της 20. 7. 1990, σ. 1.
- (14) ΕΕ αριθ. L 189 της 20. 7. 1990, σ. 17.
- (15) ΕΕ αριθ. L 196 της 26. 7. 1990, σ. 15.
- (16) ΕΕ αριθ. L 128 της 23. 5. 1991, σ. 1.
- (17) ΕΕ αριθ. L 167 της 22. 6. 1992, σ. 17.
- (18) ΕΕ αριθ. L 77 της 26. 3. 1973, σ. 29.