

Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationsquelle, für deren Richtigkeit die Organe der Gemeinschaften keine Gewähr übernehmen

► **B**

RICHTLINIE 93/68/EWG DES RATES

vom 22. Juli 1993

zur Änderung der Richtlinien 87/404/EWG (einfache Druckbehälter), 88/378/EWG (Sicherheit von Spielzeug), 89/106/EWG (Bauprodukte), 89/336/EWG (elektromagnetische Verträglichkeit), 89/392/EWG (Maschinen), 89/686/EWG (persönliche Schutzausrüstungen), 90/384/EWG (nichtselbsttätige Waagen), 90/385/EWG (aktive implantierbare medizinische Geräte), 90/396/EWG (Gasverbrauchseinrichtungen), 91/263/EWG (Telekommunikationsendeinrichtungen), 92/42/EWG (mit flüssigen oder gasförmigen Brennstoffen beschickte neue Warmwasserheizkessel) und 73/23/EWG (elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen)

(ABl. L 220 vom 30.8.1993, S. 1)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
► <u>M1</u>	Richtlinie 98/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Februar 1998	L 74	1	12.3.1998
► <u>M2</u>	Richtlinie 98/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998	L 207	1	23.7.1998

Berichtigt durch:

- **C1** Berichtigung, ABl. L 216 vom 8.8.1997, S. 99 (93/68)
- **C2** Berichtigung, ABl. L 299 vom 28.10.2006, S. 32 (93/68)



RICHTLINIE 93/68/EWG DES RATES

vom 22. Juli 1993

zur Änderung der Richtlinien 87/404/EWG (einfache Druckbehälter), 88/378/EWG (Sicherheit von Spielzeug), 89/106/EWG (Bauprodukte), 89/336/EWG (elektromagnetische Verträglichkeit), 89/392/EWG (Maschinen), 89/686/EWG (persönliche Schutzausrüstungen), 90/384/EWG (nichtselbsttätige Waagen), 90/385/EWG (aktive implantierbare medizinische Geräte), 90/396/EWG (Gasverbrauchseinrichtungen), 91/263/EWG (Telekommunikationsendeinrichtungen), 92/42/EWG (mit flüssigen oder gasförmigen Brennstoffen beschickte neue Warmwasserheizkessel) und 73/23/EWG (elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere auf Artikel 100a,

auf Vorschlag der Kommission ⁽¹⁾,

in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Parlament ⁽²⁾,

nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses ⁽³⁾,

in Erwägung nachstehender Gründe:

Der Rat hat bereits eine Reihe von Richtlinien zur Beseitigung der technischen Handelshemmnisse erlassen, die sich auf die Grundsätze seiner Entschließung vom 7. Mai 1985 über eine neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung ⁽⁴⁾ stützen. In jeder dieser Richtlinien ist die Anbringung der CE-Kennzeichnung vorgesehen. Im Hinblick auf die Vereinfachung und Kohärenz der gemeinschaftlichen Rechtsvorschriften ist es erforderlich, diese unterschiedlichen Bestimmungen durch einheitliche Vorschriften zu ersetzen. Diese Bestimmungen müssen insbesondere bei Erzeugnissen, die in den Geltungsbereich mehrerer dieser Richtlinien fallen können, harmonisiert werden.

Die Kommission hat in ihrer Mitteilung vom 15. Juni 1989 über ein globales Konzept für Zertifizierung und Prüfwesen ⁽⁵⁾ eine gemeinsame Regelung für eine einheitlich gestaltete CE-Konformitätskennzeichnung vorgeschlagen. Der Rat hat in seiner Entschließung vom 21. Dezember 1989 über ein Gesamtkonzept für die Konformitätsbewertung ⁽⁶⁾ als Leitgrundsatz die Annahme eines solchen geschlossenen Konzepts für die Verwendung der CE-Kennzeichnung gebilligt.

Die beiden wichtigsten Bestandteile des neuen Konzepts, die nunmehr angewandt werden müssen, sind die grundlegenden Anforderungen und die Konformitätsbewertungsverfahren.

Diese Harmonisierung der Bestimmungen über die Anbringung und Verwendung der CE-Kennzeichnung macht eingehende Änderungen

⁽¹⁾ ABl. Nr. C 160 vom 20. 6. 1991, S. 14, und ABl. Nr. C 28 vom 2. 2. 1993, S. 16.

⁽²⁾ ABl. Nr. C 125 vom 18. 5. 1992, S. 178, und ABl. Nr. C 115 vom 26. 4. 1993, S. 117, und Beschluß vom 14. Juli 1993 (noch nicht im Amtsblatt veröffentlicht).

⁽³⁾ ABl. Nr. C 14 vom 20. 1. 1992, S. 15, und ABl. Nr. C 129 vom 10. 5. 1993, S. 3.

⁽⁴⁾ ABl. Nr. C 136 vom 4. 6. 1985, S. 1.

⁽⁵⁾ ABl. Nr. C 231 vom 8. 9. 1989, S. 3, und ABl. Nr. C 267 vom 19. 10. 1989, S. 3.

⁽⁶⁾ ABl. Nr. C 10 vom 16. 1. 1990, S. 1.

▼B

an den bereits erlassenen Richtlinien erforderlich, um der neuen Regelung Rechnung zu tragen —

In dem Beschluß 90/683/EWG ⁽¹⁾ sind die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren festgelegt worden.

Die Wahl der Verfahren darf nicht zu einer Abschwächung der in der Gemeinschaft bereits festgelegten Sicherheitsniveaus für elektrische Betriebsmittel führen.

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die folgenden Richtlinien werden geändert:

1. Richtlinie 87/404/EWG des Rates vom 25. Juni 1987 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für einfache Druckbehälter ⁽²⁾.
2. Richtlinie 88/378/EWG des Rates vom 3. Mai 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Sicherheit von Spielzeug ⁽³⁾.
3. Richtlinie 89/106/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über Bauprodukte ⁽⁴⁾.
4. Richtlinie 89/336/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit ⁽⁵⁾.
5. Richtlinie 89/392/EWG des Rates vom 14. Juni 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Maschinen ⁽⁶⁾.
6. Richtlinie 89/686/EWG des Rates vom 21. Dezember 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen ⁽⁷⁾.
7. Richtlinie 90/384/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über nicht selbsttätige Waagen ⁽⁸⁾.
8. Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte ⁽⁹⁾.
9. Richtlinie 90/396/EWG des Rates vom 29. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Gasverbrauchseinrichtungen ⁽¹⁰⁾.
10. Richtlinie 91/263/EWG des Rates vom 29. April 1991 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Telekommunikations-Endeinrichtungen einschließlich der gegenseitigen Anerkennung ihrer Konformität ⁽¹¹⁾.

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 380 vom 31. 12. 1990, S. 13.

⁽²⁾ ABl. Nr. L 220 vom 8. 8. 1987, S. 48. Richtlinie geändert durch die Richtlinie 90/488/EWG (AbI. Nr. L 270 vom 2. 10. 1990, S. 25).

⁽³⁾ ABl. Nr. L 187 vom 16. 7. 1988, S. 1.

⁽⁴⁾ ABl. Nr. L 40 vom 11. 2. 1989, S. 12.

⁽⁵⁾ ABl. Nr. L 139 vom 23. 5. 1989, S. 19. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 92/31/EWG (AbI. Nr. L 126 vom 12. 5. 1992, S. 11).

⁽⁶⁾ ABl. Nr. L 183 vom 29. 6. 1989, S. 9. Richtlinie geändert durch die Richtlinie 91/368/EWG (AbI. Nr. L 198 vom 12. 7. 1991, S. 16).

⁽⁷⁾ ABl. Nr. L 399 vom 30. 12. 1989, S. 18.

⁽⁸⁾ ABl. Nr. L 189 vom 20. 7. 1990, S. 1.

⁽⁹⁾ ABl. Nr. L 189 vom 20. 7. 1990, S. 17.

⁽¹⁰⁾ ABl. Nr. L 196 vom 26. 7. 1990, S. 15.

⁽¹¹⁾ ABl. Nr. L 128 vom 23. 5. 1991, S. 1.

▼B

11. Richtlinie 92/42/EWG des Rates vom 21. Mai 1992 über die Wirkungsgrade von mit flüssigen oder gasförmigen Brennstoffen beschickten neuen Warmwasserheizkesseln ⁽¹⁾.
12. Richtlinie 73/23/EWG des Rates vom 19. Februar 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen ⁽²⁾.

Artikel 2

Die Richtlinie 87/404/EWG wird wie folgt geändert:

1. Im gesamten Text ist „EG-Zeichen“ durch „CE-Kennzeichnung“ zu ersetzen.
2. Artikel 5 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Mitgliedstaaten gehen davon aus, daß Behälter, die mit CE-Kennzeichnung versehen sind, alle Bestimmungen dieser Richtlinie einschließlich der Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Kapitel II erfüllen.“

Bei Konformität der Behälter mit den einzelstaatlichen Normen, in die die harmonisierten Normen umgesetzt sind und deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffentlicht wurden, ist davon auszugehen, daß sie den grundlegenden Sicherheitsanforderungen nach Artikel 3 entsprechen. Die Mitgliedstaaten veröffentlichen die Fundstellen dieser einzelstaatlichen Normen.“

3. In Artikel 5 wird nachstehender Absatz hinzugefügt:

„(3) a) Falls die Behälter auch von anderen Richtlinien erfaßt werden, die andere Aspekte behandeln und in denen die CE-Kennzeichnung vorgesehen ist, wird mit dieser Kennzeichnung angegeben, daß auch von der Konformität dieser Behälter mit den Bestimmungen dieser anderen Richtlinien auszugehen ist.“

b) Steht jedoch laut einer oder mehrerer dieser Richtlinien dem Hersteller während einer Übergangszeit die Wahl der anzuwendenden Regelung frei, so wird durch die CE-Kennzeichnung lediglich die Konformität mit den Bestimmungen der vom Hersteller angewandten Richtlinien angezeigt. In diesem Fall müssen die gemäß diesen Richtlinien den Behältern beiliegenden Unterlagen, Hinweise oder Anleitungen die Nummern der jeweils angewandten Richtlinien entsprechend ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* tragen.“

4. Artikel 9 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mit, welche zugelassenen Stellen sie für die Durchführung der Verfahren nach Artikel 8 Absätze 1 und 2 bezeichnet haben, welche spezifischen Aufgaben diesen Stellen übertragen wurden und welche Kennnummern ihnen zuvor von der Kommission zugeteilt wurden.“

Die Kommission veröffentlicht im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* eine Liste der benannten Stellen unter Angabe ihrer Kennnummern und der ihnen übertragenen Aufgaben. Sie trägt für die Aktualisierung dieser Liste Sorge.“

⁽¹⁾ ABl. Nr. L 167 vom 22. 6. 1992, S. 17.

⁽²⁾ ABl. Nr. L 77 vom 26. 3. 1973, S. 29.

▼B

5. Artikel 11 wird wie folgt geändert:

„EG-Prüfung*Artikel 11*

(1) Die EG-Prüfung stellt das Verfahren dar, bei dem der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter gewährleistet und erklärt, daß die nach Absatz 3 geprüften Behälter der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart oder den technischen Bauunterlagen nach Anhang II Nummer 3 — nachdem für diese eine Angemessenheitsbescheinigung erteilt worden ist — entsprechen.

(2) Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozeß die Übereinstimmung der Behälter mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart oder mit den technischen Bauunterlagen nach Anhang II Nummer 3 gewährleistet. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt an jedem Behälter die CE-Kennzeichnung an und stellt eine Konformitätserklärung aus.

(3) Die zugelassene Stelle nimmt nach Maßgabe der folgenden Nummern die entsprechenden Prüfungen und Versuche durch Kontrolle und Erprobung der Behälter vor, um ihre Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Richtlinie zu überprüfen:

- 3.1. Der Hersteller legt seine Behälter in einheitlichen Losen vor und trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozeß die Einheitlichkeit jedes Loses gewährleistet.
- 3.2. Diesen Losen sind die EG-Baumusterprüfbescheinigung nach Artikel 10 oder, wenn die Behälter nicht in Übereinstimmung mit einer zugelassenen Bauart hergestellt worden sind, die technischen Bauunterlagen nach Anhang II Nummer 3 beizufügen. Im letzteren Fall prüft die zugelassene Stelle vor Durchführung der EG-Prüfung die Unterlagen und bescheinigt ihre Angemessenheit.
- 3.3. Bei der Prüfung eines Loses prüft die Stelle, ob die Behälter in Übereinstimmung mit den technischen Bauunterlagen hergestellt und geprüft worden sind, und unterzieht jeden einzelnen Behälter des Loses einer Wasserdruckprüfung oder einer gleich wirksamen Luftdruckprüfung mit einem Druck P_h , der dem 1,5fachen des Berechnungsdrucks entspricht, um ihre Dichte zu überprüfen. Die Durchführung von Luftdruckprüfungen setzt voraus, daß der Mitgliedstaat, in dem der Versuch stattfindet, die Sicherheitsverfahren für den Versuch genehmigt hat.

Zur Qualitätsprüfung der Schweißnähte nimmt die zugelassene Prüfstelle ferner Prüfungen an Proben vor, die nach Wahl des Herstellers einem Test-Produktionsabschnitt oder einem Behälter entnommen werden. Die Versuche werden an Längsschweißnähten durchgeführt. Werden für Längs- und Rundnähte unterschiedliche Schweißverfahren angewandt, so sind diese Versuche auch an den Rundnähten durchzuführen.

Bei den Behältern gemäß Anhang I Nummer 2.1.2 werden diese Prüfungen an Proben zur Fertigstellung der Übereinstimmung der Proben mit den Bestimmungen von Anhang I Nummer 2.1.2 durch eine Wasserdruckprüfung an fünf Behältern ersetzt, die nach dem Zufallsprinzip jedem Los entnommen werden.

- 3.4. Wird ein Los akzeptiert, so bringt die zugelassene Prüfstelle ihre Kennnummer an jedem Behälter an oder läßt sie anbringen

▼B

und stellt eine schriftliche Konformitätsbescheinigung über die vorgenommenen Prüfungen aus. Alle Behälter aus dem Los mit Ausnahme derjenigen, die die Wasser- oder Luftdruckprüfung nicht bestanden haben, können in den Verkehr gebracht werden.

Wird ein Los abgelehnt, so trifft die benannte Stelle geeignete Maßnahmen, um zu verhindern, daß das Los in den Verkehr gebracht wird. Bei gehäufte Ablehnung von Losen kann die statistische Kontrolle ausgesetzt werden.

Der Hersteller kann unter der Verantwortung der benannten Stelle die Kennnummer dieser Stelle während des Herstellungsprozesses anbringen.

3.5. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter muß auf Verlangen die unter Nummer 3.4 genannten Konformitätsbescheinigungen der zugelassenen Prüfstelle vorlegen können.“

6. Artikel 12 Absatz 1 Satz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Der Hersteller, der die Auflagen nach Artikel 13 erfüllt, bringt die CE-Kennzeichnung nach Artikel 16 an den Behältern an, die er für übereinstimmend mit folgendem erklärt:

— den technischen Bauunterlagen nach Anhang II Nummer 3, für die eine Angemessenheitsbescheinigung erteilt worden ist, oder

— einem zugelassenen Baumuster.“

7. Artikel 15 erhält folgende Fassung:

„Artikel 15

Unbeschadet des Artikels 7

a) ist bei der Feststellung durch einen Mitgliedstaat, daß die CE-Kennzeichnung unberechtigterweise angebracht wurde, der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter verpflichtet, das Produkt wieder in Einklang mit den Bestimmungen für die CE-Kennzeichnung zu bringen und den weiteren Verstoß unter den von diesem Mitgliedstaat festgelegten Bedingungen zu verhindern;

b) muß — falls die Nichtübereinstimmung weiterbesteht — der Mitgliedstaat alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um das Inverkehrbringen des betreffenden Produkts einzuschränken oder zu untersagen bzw. um zu gewährleisten, daß es nach den Verfahren des Artikels 7 vom Markt zurückgezogen wird.“

8. Artikel 16 Absatz 1 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Die CE-Kennzeichnung besteht aus den Buchstaben ‚CE‘ mit dem in Anhang II als Muster angegebenen Schriftbild. Hinter der CE-Kennzeichnung steht die in Artikel 9 Absatz 1 genannte Kennnummer der mit der EG-Prüfung oder der EG-Überwachung beauftragten zugelassenen Prüfstelle.“

9. Artikel 16 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Es ist verboten, auf den Behältern Kennzeichnungen anzubringen, durch die Dritte hinsichtlich der Bedeutung und des Schriftbildes der CE-Kennzeichnung irregeführt werden könnten. Jede andere Kennzeichnung darf auf dem Behälter oder gegebenenfalls dem Kennzeichnungsschild angebracht werden, wenn sie Sichtbarkeit und Lesbarkeit der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigt.“

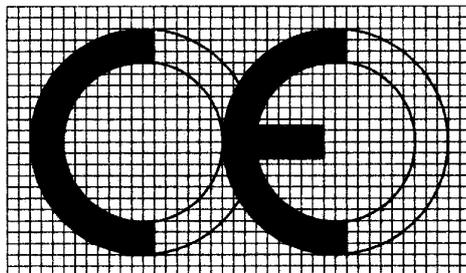
▼B

10. In Anhang II erhält Nummer 1 folgende Fassung:

„1. CE-KENNZEICHNUNG UND ANGABEN

1a) **CE-Konformitätskennzeichnung**

- Die CE-Konformitätskennzeichnung besteht aus den Buchstaben ‚CE‘ mit folgendem Schriftbild:



- Bei Verkleinerung oder Vergrößerung der CE-Kennzeichnung müssen die sich aus dem oben abgebildeten Raster ergebenden Proportionen eingehalten werden.
- Die verschiedenen Bestandteile der CE-Kennzeichnung müssen etwa gleich hoch sein; die Mindesthöhe beträgt 5 mm.

1b) **Angaben**

Der Behälter oder das Kennzeichnungsschild muß mindestens folgende Angaben enthalten.

- maximaler Betriebsdruck (PS in bar),
- maximale Betriebstemperatur (T_{\max} in °C),
- minimale Betriebstemperatur (T_{\min} in °C),
- Fassungsvermögen des Behälters (V in l),
- Name oder Markenzeichen des Herstellers,
- Baumusterkennzeichnung und Serien- oder Loskennzeichnung des Behälters,
- die beiden letzten Ziffern des Jahres, in dem die ‚CE‘-Kennzeichnung angebracht wurde.

Wird ein Kennzeichnungsschild verwendet, so muß es so beschaffen sein, daß es nicht wiederverwendbar ist; ferner muß auf dem Kennzeichnungsschild Platz für weitere Informationen gelassen werden.“

Artikel 3

Die Richtlinie 88/378/EWG wird wie folgt geändert:

1. Im gesamten Text ist „EG-Zeichen“ durch „CE-Kennzeichnung“ zu ersetzen.
2. Artikel 5 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Mitgliedstaaten gehen davon aus, daß Spielzeug, das mit der CE-Kennzeichnung nach Artikel 11 versehen ist, alle Bestimmungen dieser Richtlinie einschließlich der Konformitätsbewertungsverfahren gemäß den Artikeln 8, 9 und 10 erfüllt.

Bei Konformität des Spielzeugs mit den einzelstaatlichen Normen, in die die harmonisierten Normen umgesetzt sind und deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* veröffent-

▼B

licht wurden, ist davon auszugehen, daß sie den grundlegenden Sicherheitsanforderungen nach Artikel 3 entsprechen. Die Mitgliedstaaten veröffentlichen die Fundstellen dieser einzelstaatlichen Normen.“

3. In Artikel 5 wird nachstehender Absatz hinzugefügt:

„(3) a) Falls das Spielzeug auch von anderen Richtlinien erfaßt wird, die andere Aspekte behandeln und in denen die CE-Kennzeichnung vorgesehen ist, wird mit dieser Kennzeichnung angegeben, daß auch von der Konformität dieses Spielzeugs mit den Bestimmungen dieser anderen Richtlinien auszugehen ist.

b) Steht jedoch laut einer oder mehrerer dieser Richtlinien dem Hersteller während einer Übergangszeit die Wahl der anzuwendenden Regelung frei, so wird durch die CE-Kennzeichnung lediglich die Konformität mit den Bestimmungen der vom Hersteller angewandten Richtlinien angezeigt. In diesen Fällen müssen die gemäß diesen Richtlinien dem Spielzeug beiliegenden Unterlagen, Hinweise oder Anleitungen oder andernfalls die Verpackung die Nummern der jeweils angewandten Richtlinien entsprechend ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* tragen.“

4. Artikel 9 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mit, welche Stellen sie für die Durchführung der Verfahren nach Artikel 8 Absatz 2 und Artikel 10 bezeichnet haben, welche spezifischen Aufgaben diesen Stellen übertragen wurden und welche Kennnummern ihnen zuvor von der Kommission zugeteilt wurden.

Die Kommission veröffentlicht im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* eine Liste der benannten Stellen unter Angabe ihrer Kennnummer und der ihnen übertragenen Aufgaben. Sie trägt für die Aktualisierung dieser Liste Sorge.“

5. Artikel 11 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Die CE-Konformitätskennzeichnung besteht aus den Buchstaben ‚CE‘ mit dem in Anhang V als Muster angegebenen Schriftbild.“

6. Artikel 11 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Es ist verboten, auf Spielzeug Kennzeichnungen anzubringen, durch die Dritte hinsichtlich der Bedeutung und des Schriftbildes der CE-Kennzeichnung irreführt werden könnten. Jede andere Kennzeichnung darf auf dem Spielzeug, seiner Verpackung oder einem Etikett angebracht werden, wenn sie Sichtbarkeit und Lesbarkeit der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigt.“

7. In Artikel 12 wird folgender Absatz eingefügt:

„(1a) Unbeschadet des Artikels 7

a) ist bei der Feststellung durch einen Mitgliedstaat, daß die CE-Kennzeichnung unberechtigtweise angebracht wurde, der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter verpflichtet, das Produkt wieder in Einklang mit den Bestimmungen für die CE-Kennzeichnung zu bringen und den weiteren Verstoß unter den von diesem Mitgliedstaat festgelegten Bedingungen zu verhindern;

▼B

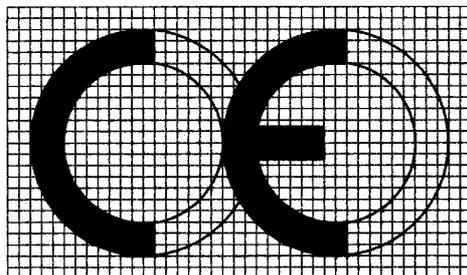
b) muß — falls die Nichtübereinstimmung weiterbesteht — der Mitgliedstaat alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um das Inverkehrbringen des betreffenden Produkts einzuschränken oder zu untersagen bzw. um zu gewährleisten, daß es nach den Verfahren des Artikels 7 vom Markt zurückgezogen wird.“

8. Folgender Anhang wird hinzugefügt:

„*ANHANG V*

CE-KONFORMITÄTSKENNZEICHNUNG

— Die CE-Konformitätskennzeichnung besteht aus den Buchstaben ‚CE‘ mit folgendem Schriftbild:



— Bei Verkleinerung oder Vergrößerung der CE-Kennzeichnung müssen die sich aus dem oben abgebildeten Raster ergebenden Proportionen eingehalten werden.

— Die verschiedenen Bestandteile der CE-Kennzeichnung müssen etwa gleich hoch sein; die Mindesthöhe beträgt 5 mm.“

Artikel 4

Die Richtlinie 89/106/EWG wird wie folgt geändert:

1. Im gesamten Text ist „EG-Konformitätszeichen“ bzw. „EG-Zeichen“ durch „CE-Konformitätskennzeichnung“ bzw. „CE-Kennzeichnung“ zu ersetzen.

2. Artikel 2 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) a) Falls die Produkte auch von anderen Richtlinien erfaßt werden, die andere Aspekte behandeln und in denen die CE-Kennzeichnung vorgesehen ist, wird mit der Kennzeichnung nach Artikel 4 Absatz 2 angegeben, daß auch von der Konformität dieser Produkte mit den Bestimmungen dieser anderen Richtlinien auszugehen ist.

b) Steht jedoch laut einer oder mehrerer dieser Richtlinien dem Hersteller während einer Übergangszeit die Wahl der anzuwendenden Regelung frei, so wird durch die CE-Kennzeichnung lediglich die Konformität mit den Bestimmungen der vom Hersteller angewandten Richtlinien angezeigt. In diesem Fall müssen die gemäß diesen Richtlinien den Produkten beiliegenden Unterlagen, Hinweise oder Anleitungen die Nummern der jeweils angewandten Richtlinien entsprechend ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* tragen.“

▼B

3. In Artikel 4 Absatz 2 erhält der einleitende Teil folgende Fassung:

„(2) Die Mitgliedstaaten gehen von der Brauchbarkeit der Produkte aus, die so beschaffen sind, daß die Bauwerke, für die sie verwendet werden, bei ordnungsgemäßer Planung und Bauausführung den wesentlichen Anforderungen nach Artikel 3 entsprechen, wenn diese Produkte die CE-Kennzeichnung tragen, aus der hervorgeht, daß sie sämtlichen Bestimmungen dieser Richtlinie einschließlich der Verfahren für die Konformitätsbewertung gemäß Kapitel V und dem in Kapitel III festgelegten Verfahren entsprechen. Die CE-Kennzeichnung besagt, ...“

4. Artikel 4 Absatz 6 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„(6) Die CE-Kennzeichnung besagt, daß ein Produkt den Anforderungen der Absätze 2 und 4 genügt. Für das Anbringen der CE-Kennzeichnung auf dem Produkt selbst, auf einem daran angebrachten Etikett, auf seiner Verpackung oder auf den kommerziellen Begleitpapieren ist der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter verantwortlich.“

5. Artikel 15 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Unbeschadet des Artikels 21

- a) ist bei der Feststellung durch einen Mitgliedstaat, daß die CE-Kennzeichnung unberechtigt angebracht wurde, der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter verpflichtet, das Produkt wieder in Einklang mit den Bestimmungen für die CE-Kennzeichnung zu bringen und den weiteren Verstoß unter den von diesem Mitgliedstaat festgelegten Bedingungen zu verhindern;
- b) muß — falls die Nichtübereinstimmung weiterbesteht — der Mitgliedstaat alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um das Inverkehrbringen des betreffenden Produkts einzuschränken oder zu untersagen bzw. um zu gewährleisten, daß es nach den Verfahren des Artikels 21 vom Markt zurückgezogen wird.“

6. Artikel 15 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß das Anbringen von Kennzeichnungen auf Produkten oder ihren Verpackungen untersagt ist, durch die Dritte hinsichtlich der Bedeutung und des Schriftbildes der CE-Kennzeichnung irreführt werden könnten. Jede andere Kennzeichnung darf auf dem Bauprodukt oder seiner Verpackung angebracht werden, wenn sie Sichtbarkeit und Lesbarkeit der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigt.“

7. Artikel 18 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten unter Angabe des Namens, der Anschrift und der zuvor von der Kommission zugewiesenen Kennnummern mit, welche Zertifizierungs-, Überwachungs- und Prüfstellen sie für die Durchführung der Aufgaben zum Zwecke von technischen Zulassungen, Konformitätszertifizierungen, Überwachungen und Prüfungen entsprechend dieser Richtlinie benannt haben.

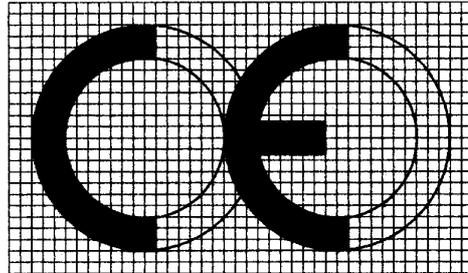
Die Kommission veröffentlicht im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* eine Liste der benannten Stellen unter Angabe ihrer Kennnummer und der ihnen übertragenen Aufgaben und der Ergebnisse, für die die Benennung gilt. Sie trägt für die Aktualisierung dieser Liste Sorge.“

▼B

8. In Anhang III erhält Nummer 4.1 folgende Fassung:

„4.1. **CE-Konformitätskennzeichnung**

- Die CE-Konformitätskennzeichnung besteht aus den Buchstaben ‚CE‘ mit folgendem Schriftbild:



- Bei Verkleinerung oder Vergrößerung der CE-Kennzeichnung müssen die sich aus dem oben abgebildeten Raster ergebenden Proportionen eingehalten werden.
- Die verschiedenen Bestandteile der CE-Kennzeichnung müssen etwa gleich hoch sein; die Mindesthöhe beträgt 5 mm.
- Hinter der CE-Kennzeichnung steht die Kennnummer der Stelle, die bei der Produktionsüberwachung eingeschaltet wurde.

Zusätzliche Angaben

- Zusätzlich zu der CE-Kennzeichnung sind Name und Kennzeichen des Herstellers, die letzten beiden Ziffern des Jahres, in dem die CE-Kennzeichnung angebracht wurde, gegebenenfalls die Nummer der EG-Konformitätsbescheinigung und gegebenenfalls die Angaben zu den Produktmerkmalen gemäß den technischen Spezifikationen anzubringen.“

Artikel 5

Die Richtlinie 89/336/EWG wird wie folgt geändert:

1. Im gesamten Text ist „EG-Konformitätszeichen“ durch „CE-Konformitätskennzeichnung“ zu ersetzen.
2. Artikel 3 erhält folgende Fassung:

„*Artikel 3*

Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Vorkehrungen, damit die in Artikel 2 bezeichneten Geräte bei angemessener Installierung und Wartung sowie zweckgerechter Verwendung nur dann in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden können, wenn sie mit der CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 10, mit der ihre Konformität mit allen Bestimmungen dieser Richtlinie einschließlich dem Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 10 angezeigt wird, versehen sind.“

3. In Artikel 10 Absatz 1 wird folgender fünfter Unterabsatz hinzugefügt:

„Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um auf dem Gerät, seiner Verpackung, der Gebrauchsanweisung oder dem Garantieschein das Anbringen von Kennzeichnungen zu untersagen,

▼B

durch die Dritte hinsichtlich der Bedeutung und des Schriftbildes der CE-Kennzeichnung irreführt werden könnten. Jede andere Kennzeichnung darf auf dem Gerät, der Verpackung, der Gebrauchsanweisung oder dem Garantieschein angebracht werden, wenn sie Sichtbarkeit und Lesbarkeit der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigt.“

4. Artikel 10 Absatz 6 Unterabsatz 1 erhält folgende Fassung:

„(6) Die Mitgliedstaaten melden der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten die in diesem Artikel genannten zuständigen Behörden und die Stellen, die mit der Ausstellung der EG-Baumusterbescheinigung gemäß Absatz 5 beauftragt sind, und geben dabei an, für welche spezifischen Aufgaben die Stellen benannt sind und welche Kennnummern ihnen zuvor von der Kommission zugeteilt wurden.“

Die Kommission veröffentlicht im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* eine Liste der Behörden und der benannten Stellen mit der Kennnummer und den Aufgaben, für die die Benennung gilt. Sie trägt für die Aktualisierung dieser Liste Sorge.“

5. In Artikel 10 wird folgender Absatz hinzugefügt:

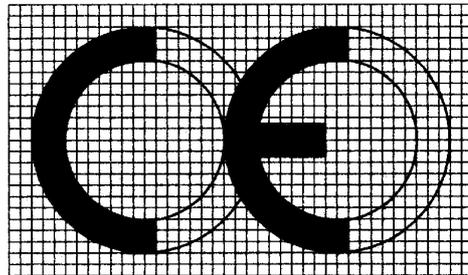
„(7) Unbeschadet des Artikels 9

- a) ist bei der Feststellung durch einen Mitgliedstaat oder eine zuständige Behörde, daß die CE-Kennzeichnung unberechtigterweise angebracht wurde, der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter verpflichtet, das Produkt wieder in Einklang mit den Bestimmungen für die CE-Kennzeichnung zu bringen und den weiteren Verstoß unter den von diesem Mitgliedstaat festgelegten Bedingungen zu verhindern;
- b) muß — falls die Nichtübereinstimmung weiterbesteht — der Mitgliedstaat alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um das Inverkehrbringen des betreffenden Produkts einzuschränken oder zu untersagen bzw. um zu gewährleisten, daß es nach den Verfahren des Artikel 9 vom Markt zurückgezogen wird.“

6. In Anhang I erhält Nummer 2 folgende Fassung:

„2. **CE-Konformitätskennzeichnung:**

- Die CE-Konformitätskennzeichnung besteht aus den Buchstaben ‚CE‘ mit folgendem Schriftbild:



- Bei Verkleinerung oder Vergrößerung der CE-Kennzeichnung müssen die sich aus dem oben abgebildeten Raster ergebenden Proportionen eingehalten werden.
- Falls Geräte auch von anderen Richtlinien erfaßt werden, die andere Aspekte behandeln und in denen die CE-Konformitätskennzeichnung vorgesehen ist, wird mit dieser Kennzeichnung angegeben, daß auch von der Konformität dieser Geräte mit den Bestimmungen dieser anderen Richtlinien auszugehen ist.

▼B

- Steht jedoch laut einer oder mehrerer dieser Richtlinien dem Hersteller während einer Übergangszeit die Wahl der anzuwendenden Regelung frei, so wird durch die CE-Kennzeichnung lediglich die Konformität mit den Bestimmungen der vom Hersteller angewandten Richtlinien angezeigt. In diesem Fall müssen die gemäß diesen Richtlinien den Geräten beiliegenden Unterlagen, Hinweise oder Anleitungen die Nummern der jeweils angewandten Richtlinien entsprechend ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* tragen.
- Die verschiedenen Bestandteile der CE-Kennzeichnung müssen etwa gleich hoch sein; die Mindesthöhe beträgt 5 mm.“

▼M2**▼B***Artikel 7*

Die Richtlinie 89/686/EWG wird wie folgt geändert:

1. Im gesamten Text ist „EG-Zeichen“ durch „CE-Kennzeichnung“ zu ersetzen.
2. Artikel 4 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen von PSA oder Bestandteilen von PSA, die mit der vorliegenden Richtlinie in Einklang stehen und mit der CE-Kennzeichnung versehen sind, mit der ihre Konformität mit allen Bestimmungen dieser Richtlinie einschließlich der Bescheinigungsverfahren nach Kapitel II angezeigt wird, nicht verbieten, beschränken oder behindern.“
3. In Artikel 5 wird folgender Absatz hinzugefügt:

„(6) a) Falls die PSA auch von anderen Richtlinien erfaßt werden, die andere Aspekte behandeln und in denen die CE-Kennzeichnung vorgesehen ist, wird mit dieser Kennzeichnung angegeben, daß auch von der Konformität dieser PSA mit den Bestimmungen dieser anderen Richtlinien auszugehen ist.

b) Steht jedoch laut einer oder mehrerer dieser Richtlinien dem Hersteller während einer Übergangszeit die Wahl der anzuwendenden Regelung frei, so wird durch die CE-Kennzeichnung lediglich die Konformität der PSA mit den Bestimmungen der vom Hersteller angewandten Richtlinien angezeigt. In diesem Fall müssen die den PSA beiliegenden Unterlagen, Hinweise oder Anleitungen die Nummern der jeweils angewandten Richtlinien entsprechend ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* tragen.“
4. Artikel 9 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mit, welche Stellen sie für die Durchführung der Verfahren nach Artikel 8 bezeichnet haben, welche spezifischen Aufgaben diesen Stellen übertragen wurden und welche Kennnummern ihnen zuvor von der Kommission zugeteilt wurden.

Die Kommission veröffentlicht im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* eine Liste der benannten Stellen unter Angabe ihrer Kennnummer und der ihnen übertragenen Aufgaben. Sie trägt für die Aktualisierung dieser Liste Sorge.“

▼B

5. In Artikel 12 erhält der Eingangssatz folgende Fassung:

„Als EG-Konformitätserklärung wird das Verfahren bezeichnet, bei dem der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter ...“

6. Artikel 13 erhält folgende Fassung:

„Artikel 13

(1) Die CE-Konformitätskennzeichnung besteht aus den Buchstaben ‚CE‘ mit dem in Anhang IV als Muster angegebenen Schriftbild. Im Falle der Einschaltung einer gemeldeten Stelle bei der Produktionsüberwachung im Sinne des Artikels 11 wird deren Kennnummer hinzugefügt.

(2) Die CE-Kennzeichnung ist auf jeder hergestellten PSA so anzubringen, daß sie während der voraussichtlichen Lebensdauer dieser PSA gut sichtbar, leserlich und dauerhaft erhalten bleibt; ist dies jedoch aufgrund der besonderen Merkmale des Erzeugnisses nicht möglich, so kann die CE-Kennzeichnung auf der Verpackung angebracht werden.

(3) Es ist verboten, auf der PSA Kennzeichnungen anzubringen, durch die Dritte hinsichtlich der Bedeutung und des Schriftbildes der CE-Kennzeichnung irregeführt werden könnten. Jede andere Kennzeichnung darf auf der PSA oder ihrer Verpackung angebracht werden, wenn sie Sichtbarkeit und Lesbarkeit der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigt.

(4) Unbeschadet des Artikels 7

a) ist bei der Feststellung durch einen Mitgliedstaat, daß die CE-Kennzeichnung unberechtigterweise angebracht wurde, der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter verpflichtet, das Produkt wieder in Einklang mit den Bestimmungen für die CE-Kennzeichnung zu bringen und den weiteren Verstoß unter den von diesem Mitgliedstaat festgelegten Bedingungen zu verhindern;

b) muß — falls die Nichtübereinstimmung weiterbesteht — der Mitgliedstaat alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um das Inverkehrbringen des betreffenden Produkts einzuschränken oder zu untersagen bzw. um zu gewährleisten, daß es nach den Verfahren des Artikels 7 vom Markt zurückgezogen wird.“

7. Anhang II Nummer 1.4 wird durch die folgenden Buchstaben ergänzt:

„h) gegebenenfalls die Fundstellen der gemäß Artikel 5 Absatz 6 Buchstabe b) angewandten Richtlinien;

i) Name, Anschrift und Kennnummer der benannten Stellen, die in der Phase der Planung der PSA eingeschaltet werden.“

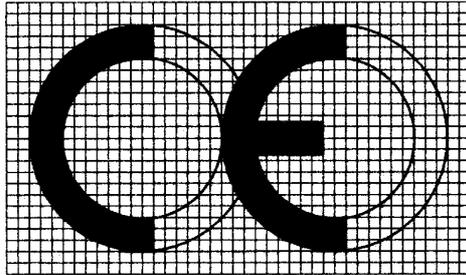
▼B

8. Anhang IV erhält folgende Fassung:

„*ANHANG IV*

CE-KONFORMITÄTSKENNZEICHNUNG UND BESCHRIFTUNGEN

- Die CE-Konformitätskennzeichnung besteht aus den Buchstaben ‚CE‘ mit folgendem Schriftbild:



- Bei Verkleinerung oder Vergrößerung der CE-Kennzeichnung müssen die sich aus dem oben abgebildeten Raster ergebenden Proportionen eingehalten werden.
- Die verschiedenen Bestandteile der CE-Kennzeichnung müssen etwa gleich hoch sein; die Mindesthöhe beträgt 5 mm. Bei kleinen PSA kann von dieser Höhe abgewichen werden.

Zusätzliche Angaben:

- Die beiden letzten Ziffern des Jahres, in dem die CE-Kennzeichnung angebracht wurde; diese Angabe ist für PSA nach Artikel 8 Absatz 3 nicht erforderlich.“

Artikel 8

Die Richtlinie 90/384/EWG wird wie folgt geändert:

1. Im gesamten Text ist „EG-Zeichen“ bzw. „EG-Konformitätszeichen“ durch „CE-Kennzeichnung“ zu ersetzen.
2. Artikel 2 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, daß für die in Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a) genannten Verwendungszwecke nur solche Waagen in Betrieb genommen werden können, die den für sie geltenden Vorschriften dieser Richtlinie einschließlich der in Kapitel II vorgesehenen Konformitätsbewertungsverfahren entsprechen und die aus diesem Grund mit der in Artikel 10 vorgesehenen CE-Kennzeichnung versehen sind.“

3. Artikel 8 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) a) Falls die Waagen auch von anderen Richtlinien erfaßt werden, die andere Aspekte behandeln und in denen die CE-Kennzeichnung vorgesehen ist, wird mit dieser Kennzeichnung angegeben, daß auch von der Konformität dieser Waagen mit den Bestimmungen dieser anderen Richtlinien auszugehen ist.

- b) Steht jedoch laut einer oder mehrerer dieser Richtlinien dem Hersteller während einer Übergangszeit die Wahl der anzuwendenden Regelung frei, so wird durch die CE-Kennzeichnung lediglich die Konformität mit den Bestimmungen der vom Hersteller angewandten Richtlinien angezeigt. In diesem Fall müssen die gemäß diesen Richtlinien den

▼B

Waagen beiliegenden Unterlagen, Hinweise oder Anleitungen die Nummern der jeweils angewandten Richtlinien entsprechend ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* tragen.“

4. Artikel 9 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mit, welche Stellen sie für die Durchführung der Verfahren nach Artikel 8 bezeichnet haben, welche spezifischen Aufgaben diesen Stellen übertragen wurden und welche Kennnummern ihnen zuvor von der Kommission zugeteilt wurden.

Die Kommission veröffentlicht im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* eine Liste der benannten Stellen unter Angabe ihrer Kennnummer und der ihnen übertragenen Aufgaben. Sie trägt für die Aktualisierung dieser Liste Sorge.“

5. Artikel 10 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Es ist verboten, auf der Waage Kennzeichnungen anzubringen, durch die Dritte hinsichtlich der Bedeutung und des Schriftbildes der CE-Kennzeichnung irreführt werden könnten. Jede andere Kennzeichnung darf auf der Waage angebracht werden, wenn sie Sichtbarkeit und Lesbarkeit der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigt.“

6. Artikel 11 erhält folgende Fassung:

„Artikel 11

Unbeschadet des Artikels 7

- a) ist bei der Feststellung durch einen Mitgliedstaat, daß die CE-Kennzeichnung unberechtigterweise angebracht wurde, der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter verpflichtet, die Waage wieder in Einklang mit den Bestimmungen für die CE-Kennzeichnung zu bringen und den weiteren Verstoß unter den von diesem Mitgliedstaat festgelegten Bedingungen zu verhindern;
- b) muß — falls die Nichtübereinstimmung weiterbesteht — der Mitgliedstaat alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um das Inverkehrbringen der betreffenden Waage einzuschränken oder zu untersagen bzw. um zu gewährleisten, daß sie nach den Verfahren des Artikels 7 vom Markt zurückgezogen wird.“

7. Anhang II wird wie folgt geändert:

- a) In Abschnitt 2.1 erhalten der zweite und dritte Absatz folgende Fassung:

„Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt an jeder Waage die CE-Kennzeichnung sowie die in Anhang IV vorgesehenen Aufschriften an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus.

Die CE-Kennzeichnung ist durch die Kennnummer der für die EG-Überwachung nach Abschnitt 2.4 zuständigen benannten Stelle zu ergänzen.“

- b) Die Abschnitte 3 und 4 erhalten folgende Fassung:

„3. **EG-Eichung**

- 3.1. Die EG-Eichung ist das Verfahren, bei dem der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter gewährleistet und erklärt, daß die nach Abschnitt 3.3 geprüften Waagen gegebenenfalls der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entspre-

▼B

chen und die für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.

- 3.2. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozeß gegebenenfalls die Übereinstimmung der Waagen mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den jeweiligen Anforderungen dieser Richtlinie gewährleistet. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt an jeder Waage die CE-Kennzeichnung an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus.
- 3.3. Die benannte Stelle nimmt die entsprechenden Prüfungen und Versuche durch Kontrolle und Erprobung jedes einzelnen Produkts gemäß Abschnitt 3.5 vor, um die Übereinstimmung der Waage mit den Anforderungen dieser Richtlinie zu überprüfen.
- 3.4. Bei Waagen, die der EG-Bauartzulassung nicht unterliegen, sind der benannten Stelle die technischen Bauunterlagen nach Anhang III auf Verlangen zur Verfügung zu stellen.
- 3.5. Kontrolle und Erprobung jeder einzelnen Waage
 - 3.5.1. Alle Waagen werden einzeln geprüft und dabei entsprechenden Prüfungen, wie sie in den in Artikel 5 genannten Normen vorgesehen sind, oder gleichwertigen Prüfungen unterzogen, um gegebenenfalls ihre Übereinstimmung mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie zu überprüfen.
 - 3.5.2. Die benannte Stelle bringt an jeder Waage, deren Übereinstimmung mit den Anforderungen festgestellt worden ist, ihre Kennnummer an oder läßt diese anbringen und stellt eine Konformitätsbescheinigung über die vorgenommenen Prüfungen aus.
 - 3.5.3. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter muß auf Verlangen die Konformitätsbescheinigungen der benannten Stelle vorlegen können.

4. **EG-Einzeileichung**

- 4.1. Die EG-Einzeileichung ist das Verfahren, bei dem der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter sicherstellt und erklärt, daß die betreffende Waage, die im allgemeinen für eine bestimmte Anwendung konstruiert ist und für die die Bescheinigung nach Nummer 4.2 ausgestellt wurde, die einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt die CE-Kennzeichnung an der Waage an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus.
- 4.2. Die benannte Stelle untersucht die Waage und unterzieht sie dabei entsprechenden Prüfungen gemäß den in Artikel 5 genannten Normen oder gleichwertigen Prüfungen, um ihre Übereinstimmung mit den einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie zu überprüfen.

Die benannte Stelle bringt die Kennnummer an der Waage, deren Übereinstimmung mit den Anforderungen festgestellt worden ist, an oder läßt diese anbringen und stellt eine schriftliche Konformitätsbescheinigung über die durchgeführten Prüfungen aus.

▼B

- 4.3. Die in Anhang III bezeichneten technischen Bauunterlagen dienen dazu, die Übereinstimmung der Waage mit den Anforderungen dieser Richtlinie zu prüfen und die Konstruktion, Fertigung und Funktionsweise der Waage zu erklären. Die Unterlagen sind der benannten Stelle zur Verfügung zu stellen.
- 4.4. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter muß auf Verlangen die Konformitätsbescheinigungen der benannten Stelle vorlegen können.“

c) Die Abschnitte 5.3.1 und 5.3.2 erhalten folgende Fassung:

„5.3.1. Wählt ein Hersteller die Durchführung eines in Abschnitt 5.1 erwähnten Verfahrens in zwei Stufen und werden diese zwei Stufen durch verschiedene Stellen durchgeführt, so muß eine Waage, die die erste Stufe des betreffenden Verfahrens durchlaufen hat, die Kennnummer der benannten Stelle tragen, die an der ersten Stufe beteiligt war.

5.3.2. Die Partei, welche die erste Stufe des Verfahrens durchgeführt hat, erteilt für jede einzelne Waage eine schriftliche Bescheinigung mit den für die Identifizierung der Waage notwendigen Angaben und einer Spezifizierung der durchgeführten Prüfungen und Versuche.

Die Partei, welche die zweite Stufe des Verfahrens durchführt, nimmt die Prüfungen und Versuche vor, die noch nicht durchgeführt worden sind.

Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter muß auf Verlangen die Konformitätsbescheinigungen der benannten Stelle vorlegen können.“

d) Abschnitt 5.3.4 erhält folgende Fassung:

„5.3.4. Die CE-Kennzeichnung ist nach Beendigung der zweiten Stufe zusammen mit der Kennnummer der benannten Stelle, die bei der zweiten Stufe beteiligt war, an der Waage anzubringen.“

8. In Anhang IV wird Abschnitt 1.1 wie folgt geändert:

a) Buchstabe a) erhält folgende Fassung:

„a) — die CE-Kennzeichnung, die aus dem in Anhang VI beschriebenen CE-Zeichen besteht ► **C1** ————— ◀;

— die Kennnummer(n) der benannten Stelle(n), die die EG-Überwachung oder die EG-Eichung durchgeführt hat (haben).

Die hier genannten Kennzeichnungen und Aufschriften sind deutlich einander zugeordnet an der Waage anzubringen.“

b) In Buchstabe c) wird folgender Gedankenstrich nach dem sechsten Gedankenstrich eingefügt:

„— die beiden letzten Ziffern des Jahres, in dem die CE-Kennzeichnung angebracht wurde;“

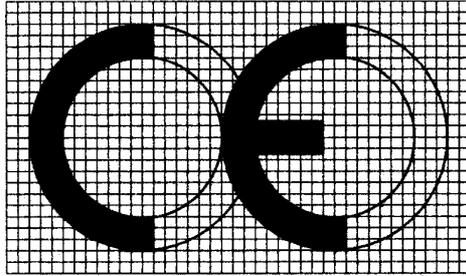
▼B

9. Anhang VI erhält folgende Fassung:

„ANHANG VI

CE-KONFORMITÄTSKENNZEICHNUNG

— Die CE-Konformitätskennzeichnung besteht aus den Buchstaben ‚CE‘ mit folgendem Schriftbild:



- Bei Verkleinerung oder Vergrößerung der CE-Kennzeichnung müssen die sich aus dem oben abgebildeten Raster ergebenden Proportionen eingehalten werden.
- Die verschiedenen Bestandteile der CE-Kennzeichnung müssen etwa gleich hoch sein; die Mindesthöhe beträgt 5 mm.“

Artikel 9

Die Richtlinie 90/385/EWG wird wie folgt geändert:

1. Im gesamten Text ist „EG-Zeichen“ bzw. „EG-Konformitätszeichen durch“ „CE-Kennzeichnung“ zu ersetzen.

2. Artikel 4 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

„(1) Die Mitgliedstaaten behindern nicht in ihrem Hoheitsgebiet das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Geräten, die mit dieser Richtlinie in Einklang stehen und mit der in Artikel 12 vorgesehenen CE-Kennzeichnung versehen sind, mit der angezeigt wird, daß sie einer Konformitätsbewertung gemäß Artikel 9 unterzogen worden sind.“

3. In Artikel 4 wird folgender Absatz hinzugefügt:

„(5) a) Falls die Geräte auch von anderen Richtlinien erfaßt werden, die andere Aspekte behandeln und in denen die CE-Kennzeichnung vorgesehen ist, wird mit dieser Kennzeichnung angegeben, daß auch von der Konformität dieser Geräte mit den Bestimmungen dieser anderen Richtlinien auszugehen ist.

b) Steht jedoch laut einer oder mehrerer dieser Richtlinien dem Hersteller während einer Übergangszeit die Wahl der anzuwendenden Regelung frei, so wird durch die CE-Kennzeichnung lediglich die Konformität mit den Bestimmungen der vom Hersteller angewandten Richtlinien angezeigt. In diesem Fall müssen die den Geräten beiliegenden Unterlagen, Hinweise oder Anleitungen die Nummern der jeweils angewandten Richtlinien entsprechend ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* tragen; diese Unterlagen, Hinweise oder Anleitungen müssen ohne Zerstörung der Verpackung, durch welche die Sterilität des Gerätes gewährleistet wird, zugänglich sein.“

▼B

4. Artikel 11 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mit, welche Stellen sie für die Durchführung der Verfahren nach Artikel 9 bezeichnet haben, welche spezifischen Aufgaben diesen Stellen übertragen wurden und welche Kennnummern ihnen zuvor von der Kommission zugeteilt wurden.“

Die Kommission veröffentlicht im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* eine Liste der benannten Stellen unter Angabe ihrer Kennnummer und der ihnen übertragenen Aufgaben. Sie trägt für die Aktualisierung dieser Liste Sorge.“

5. Artikel 12 Absatz 2 Unterabsatz 2 erhält folgende Fassung:

„Es muß die Kennnummer der benannten Stelle hinzugefügt sein, die für die Durchführung der Verfahren gemäß den Anhängen 2, 4 und 5 verantwortlich ist.“

6. Artikel 12 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Es ist verboten, Kennzeichnungen anzubringen, durch die Dritte hinsichtlich der Bedeutung und des Schriftbildes der CE-Kennzeichnung irreführt werden könnten. Jede andere Kennzeichnung darf auf der Verpackung oder der Gebrauchsanweisung des Geräts angebracht werden, wenn sie Sichtbarkeit und Lesbarkeit der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigt.“

7. Artikel 13 erhält folgende Fassung:

„*Artikel 13*

Unbeschadet des Artikels 7

- a) ist bei der Feststellung durch einen Mitgliedstaat, daß die CE-Kennzeichnung unberechtigterweise angebracht wurde, der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter verpflichtet, den weiteren Verstoß unter den von diesem Mitgliedstaat festgelegten Bedingungen zu verhindern;
- b) muß — falls die Nichtübereinstimmung weiterbesteht — der Mitgliedstaat alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um das Inverkehrbringen des betreffenden Geräts einzuschränken oder zu untersagen bzw. um zu gewährleisten, daß es nach den Verfahren des Artikels 7 vom Markt zurückgezogen wird.“
8. Anhang 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Abschnitt 2 wird der zweite Absatz durch folgende Absätze ersetzt:

„Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt die CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 12 an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus.“

Diese Erklärung, die sich auf eines oder mehrere Produktexemplare erstreckt, wird vom Hersteller oder seinem in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten aufbewahrt.

Der CE-Kennzeichnung ist die Kennnummer der zuständigen benannten Stelle beizufügen.“

- b) Abschnitt 6 erhält folgende Fassung:

„6. **Verwaltungsvorschriften**

6.1. Der Hersteller hält für die einzelstaatlichen Behörden mindestens fünf Jahre lang nach der Herstellung des letzten Produkts folgende Unterlagen bereit:

— die Konformitätserklärung,

▼B

- die in Abschnitt 3.1 zweiter Gedankenstrich genannte Dokumentation,
 - die in Abschnitt 3.4 genannten Änderungen,
 - die in Abschnitt 4.2 genannten Unterlagen,
 - die in den Abschnitten 3.3, 4.3, 5.3 und 5.4 genannten Entscheidungen und Berichte der benannten Stelle.
- 6.2. Die benannte Stelle stellt den anderen benannten Stellen sowie der zuständigen Behörde auf Antrag alle einschlägigen Informationen über die ausgestellten, versagten bzw. zurückgezogenen Genehmigungen für Qualitätssicherungssysteme zur Verfügung.
- 6.3. Ist weder der Hersteller noch sein Bevollmächtigter in der Gemeinschaft niedergelassen, so fällt die Verpflichtung, die in Abschnitt 4.2 genannte technische Dokumentation den Behörden zur Verfügung zu halten, der für das Inverkehrbringen des Geräts in der Gemeinschaft verantwortlichen Person zu.“

9. In Anhang 3 werden die Abschnitte 7 und 8 durch folgenden Abschnitt ersetzt:

„7. **Administrative Bestimmungen**

- 7.1. Jede benannte Stelle stellt den anderen benannten Stellen sowie der zuständigen Behörde auf Antrag alle einschlägigen Informationen über die erteilten, versagten und zurückgezogenen EG-Baumusterprüfbescheinigungen und über deren Nachträge zur Verfügung.
- 7.2. Die anderen benannten Stellen können eine Abschrift der EG-Baumusterprüfbescheinigungen und/oder von deren Nachträgen erhalten. Die Anlagen zu den Bescheinigungen werden ihnen auf begründeten Antrag und nach vorheriger Unterrichtung des Herstellers zur Verfügung gestellt.
- 7.3. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter bewahrt zusammen mit den technischen Unterlagen eine Kopie der EG-Baumusterprüfbescheinigung und ihrer Ergänzungen mindestens fünf Jahre lang nach Herstellung des letzten Produkts auf.
- 7.4. Ist weder der Hersteller noch sein Bevollmächtigter in der Gemeinschaft niedergelassen, so fällt die Verpflichtung, die technische Dokumentation bereitzuhalten, der für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft verantwortlichen Person zu.“

10. Anhang 4 erhält folgende Fassung:

„*ANHANG IV*

EG-PRÜFUNG

1. Die EG-Prüfung ist das Verfahren, bei dem der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter gewährleistet und erklärt, daß die nach Abschnitt 3 geprüften Produkte der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und die für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.
2. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozeß die Übereinstimmung der Produkte mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den jeweiligen Anforderungen dieser Richtlinie gewährleistet. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt an jedem Produkt die CE-Kennzeichnung an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus.

▼B

3. Der Hersteller hat vor Beginn der Herstellung eine Dokumentation zu erstellen, in der die Fertigungsverfahren, insbesondere im Bereich der Sterilisation, sowie sämtliche bereits zuvor aufgestellten, systematischen Vorschriften festgelegt sind, die angewandt werden, um die Einheitlichkeit der Herstellung und die Übereinstimmung mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart sowie mit den einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie zu gewährleisten.
4. Der Hersteller sichert zu, ein Überwachungssystem nach dem Verkauf einzuführen und auf dem neuesten Stand zu halten. Die Zusicherung schließt die Verpflichtung des Herstellers ein, die zuständigen Behörden über folgende Vorkommnisse unverzüglich zu unterrichten, sobald er davon Kenntnis erlangt hat:
 - i) jede Änderung der Merkmale und Leistungen sowie jede Unsachgemäßheit der Gebrauchsanweisung eines Gerätes, die geeignet ist, zum Tod oder zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten zu führen, oder die dazu geführt hat;
 - ii) jeden technischen oder medizinischen Grund, der zur Rücknahme eines Geräts vom Markt durch den Hersteller geführt hat.
5. Die benannte Stelle nimmt die entsprechenden Prüfungen und Versuche durch Kontrolle und Erprobung der Produkte auf statistischer Grundlage nach Abschnitt 6 vor, um die Übereinstimmung des Produkts mit den Anforderungen dieser Richtlinie zu überprüfen. Der Hersteller muß die benannte Stelle ermächtigen, die Wirksamkeit der gemäß Abschnitt 3 getroffenen Maßnahmen gegebenenfalls durch förmliche Produktüberprüfung (Produktaudit) zu bewerten.
6. **Statistische Kontrolle**
 - 6.1. Der Hersteller legt seine Produkte in einheitlichen Losen vor und trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozeß die Einheitlichkeit jedes produzierten Loses gewährleistet.
 - 6.2. Jedem Los wird ein beliebiges Probestück entnommen. Die Probestücke werden einzeln geprüft und dabei den erforderlichen Prüfungen, wie sie in den in Artikel 5 genannten Normen vorgesehen sind, oder gleichwertigen Prüfungen unterzogen, um ihre Übereinstimmung mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart zu überprüfen und zu entscheiden, ob das Los akzeptiert oder abgelehnt werden soll.
 - 6.3. Die statistische Kontrolle der Produkte erfolgt durch Attributmerkmale und schließt einen Stichprobenplan mit folgenden Merkmalen ein:
 - ein Qualitätsniveau, bei dem die Wahrscheinlichkeit der Annahme bei 95 % und der Prozentsatz der Nichtübereinstimmung zwischen 0,29 und 1 % liegt;
 - eine Mindestqualität, bei der die Wahrscheinlichkeit der Annahme bei 5 % und der Prozentsatz der Nichtübereinstimmung zwischen 3 und 7 % liegt.
 - 6.4. Wird ein Los akzeptiert, so bringt die benannte Stelle ihre Kennnummer an jedem Produkt an oder läßt sie anbringen und stellt eine schriftliche Konformitätsbescheinigung über die vorgenommenen Prüfungen aus. Alle Produkte aus dem Los mit Ausnahme derjenigen, bei denen keine Übereinstim-

▼B

mung festgestellt wurde, können in Verkehr gebracht werden.

Wird ein Los abgelehnt, so trifft die benannte Stelle geeignete Maßnahmen, um zu verhindern, daß das Los in Verkehr gebracht wird. Bei gehäufte Ablehnung von Losen kann die statistische Prüfung ausgesetzt werden.

Der Hersteller kann unter der Verantwortlichkeit der benannten Stelle deren Kennnummer während des Fertigungsprozesses anbringen.

- 6.5. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter muß auf Verlangen die Konformitätsbescheinigung der benannten Stelle vorlegen können.“

11. In Anhang 5 Abschnitt 2 erhält der zweite Absatz folgende Fassung:

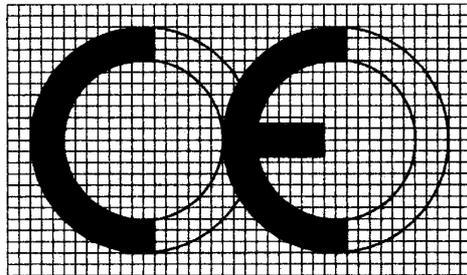
„Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt die CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 12 an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus. Diese Erklärung, die sich auf eines oder mehrere bestimmte Produktexemplare erstreckt, wird vom Hersteller aufbewahrt. Der CE-Kennzeichnung ist die Kennnummer der verantwortlichen benannten Stelle hinzuzufügen.“

12. Anhang 9 erhält folgende Fassung:

„*ANHANG IX*

CE-KONFORMITÄTSKENNZEICHNUNG

- Die CE-Konformitätskennzeichnung besteht aus den Buchstaben ‚CE‘ mit folgendem Schriftbild:



- Bei Verkleinerung oder Vergrößerung der CE-Kennzeichnung müssen die sich aus dem oben abgebildeten Raster ergebenden Proportionen eingehalten werden.
- Die verschiedenen Bestandteile der CE-Kennzeichnung müssen etwa gleich hoch sein; die Mindesthöhe beträgt 5 mm.

Bei kleinen Geräten kann von dieser Mindesthöhe abgewichen werden.“

Artikel 10

Die Richtlinie 90/396/EWG wird wie folgt geändert:

1. Im gesamten Text ist „EG-Zeichen“ bzw. „EG-Konformitätszeichen“ durch „CE-Kennzeichnung“ zu ersetzen.
2. Artikel 4 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Geräten, die alle Bestimmungen dieser Richtlinie einschließlich der Konformitätsbewertung gemäß den in Kapitel II festgelegten Verfahren erfüllen und mit der in Artikel 10

▼B

vorgesehenen CE-Kennzeichnung versehen sind, nicht untersagen, einschränken oder behindern.“

3. Artikel 8 Absatz 5 erhält folgende Fassung:

„(5) a) Falls die Geräte auch von anderen Richtlinien erfaßt werden, die andere Aspekte behandeln und in denen die CE-Kennzeichnung vorgesehen ist, wird mit dieser Kennzeichnung angegeben, daß auch von der Konformität dieser Geräte mit den Bestimmungen dieser anderen Richtlinien auszugehen ist.

b) Steht jedoch laut einer oder mehrerer dieser Richtlinien dem Hersteller während einer Übergangszeit die Wahl der anzuwendenden Regelung frei, so wird durch die CE-Kennzeichnung lediglich die Konformität mit den Bestimmungen der vom Hersteller angewandten Richtlinien angezeigt. In diesem Fall müssen die den Geräten beiliegenden Unterlagen, Hinweise oder Anleitungen die Nummern der jeweils angewandten Richtlinien entsprechend ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* tragen.“

4. Artikel 9 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mit, welche Stellen sie für die Durchführung der Verfahren nach Artikel 8 bezeichnet haben, welche spezifischen Aufgaben diesen Stellen übertragen wurden und welche Kennnummern ihnen zuvor von der Kommission zugeteilt wurden.

Die Kommission veröffentlicht im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* eine Liste der benannten Stellen unter Angabe ihrer Kennnummer und der ihnen übertragenen Aufgaben. Sie trägt für die Aktualisierung dieser Liste Sorge.“

5. Artikel 10 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Es ist verboten, auf dem Gerät Kennzeichnungen anzubringen, durch die Dritte hinsichtlich der Bedeutung und des Schriftbildes der CE-Kennzeichnung irreführt werden könnten. Jede andere Kennzeichnung darf auf dem Gerät oder der Datenplakette angebracht werden, wenn sie Sichtbarkeit und Lesbarkeit der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigt.“

6. Artikel 11 erhält folgende Fassung:

„Artikel 11

Unbeschadet des Artikels 7

a) ist bei der Feststellung durch einen Mitgliedstaat, daß die CE-Kennzeichnung unberechtigterweise angebracht wurde, der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter verpflichtet, das Produkt wieder in Einklang mit den Bestimmungen für die CE-Kennzeichnung zu bringen und den weiteren Verstoß unter den von diesem Mitgliedstaat festgelegten Bedingungen zu verhindern;

b) muß — falls die Nichtübereinstimmung weiterbesteht — der Mitgliedstaat alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um das Inverkehrbringen des betreffenden Produkts einzuschränken oder zu untersagen bzw. um zu gewährleisten, daß es nach den Verfahren des Artikel 7 vom Markt zurückgezogen wird.“

▼B

7. Anhang II wird wie folgt geändert:
- a) In Nummer 2.1 erhält der zweite Satz folgende Fassung:

„Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt die CE-Kennzeichnung an jedem Gerät an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus.“
 - b) In Nummer 2.1 erhält der letzte Satz folgende Fassung:

„Der CE-Kennzeichnung ist die Kennnummer der benannten Stelle beizufügen, die für die unter Nummer 2.3 erwähnten unangemeldeten Kontrollen verantwortlich ist.“
 - c) In Nummer 3.1 erhält der zweite Satz folgende Fassung:

„Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt die CE-Kennzeichnung an jedem Gerät an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus.“
 - d) In Nummer 3.1 erhält der letzte Satz folgende Fassung:

„Der CE-Kennzeichnung ist die Kennnummer der für die EG-Überwachung verantwortlichen benannten Stellen beizufügen.“
 - e) In Nummer 4.1 erhält der zweite Satz folgende Fassung:

„Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt die CE-Kennzeichnung an jedem Gerät an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus.“
 - f) In Nummer 4.1 erhält der letzte Satz folgende Fassung:

„Der CE-Kennzeichnung ist die Kennnummer der für die EG-Überwachung verantwortlichen benannten Stellen beizufügen.“
 - g) Die Nummern 5 und 6 erhalten folgende Fassung:

„5. EG-PRÜFUNG

 - 5.1. Die EG-Prüfung ist das Verfahren, bei dem der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter gewährleistet und erklärt, daß die nach Nummer 3 geprüften Geräte der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart entsprechen und die für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen.
 - 5.2. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozeß die Übereinstimmung der Geräte mit der in der EG-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie gewährleistet. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter bringt an jedem Gerät die CE-Kennzeichnung an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus. Die Konformitätserklärung kann für ein Gerät oder für mehrere Geräte gelten und wird vom Hersteller oder seinem in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten aufbewahrt.
 - 5.3. Die benannte Stelle nimmt die entsprechenden Prüfungen und Versuche je nach Wahl des Herstellers entweder durch Kontrolle und Erprobung jedes einzelnen Geräts gemäß Nummer 5.4 oder durch Kontrolle und Erprobung der Geräte auf statistischer Grundlage nach Nummer 5.5 vor, um die Übereinstimmung des Geräts mit den Anforderungen der Richtlinie zu überprüfen.
 - 5.4. **Kontrolle und Erprobung jedes einzelnen Geräts**
 - 5.4.1. Alle Geräte werden einzeln geprüft und dabei entsprechenden Prüfungen, wie sie in den in Artikel 5 genannten Normen vorgesehen sind, oder gleichwertigen Prüfungen unterzogen, um ihre Übereinstimmung mit der in der EG-

▼B

Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Bauart und mit den einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie zu überprüfen.

- 5.4.2. Die benannte Stelle bringt an jedem zugelassenen Gerät ihre Kennnummer an oder läßt diese anbringen und stellt eine Konformitätsbescheinigung über die vorgenommenen Prüfungen aus. Die Konformitätsbescheinigung kann für einzelne oder mehrere Geräte gelten.
- 5.4.3. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter muß auf Verlangen die Konformitätsbescheinigungen der benannten Stelle vorlegen können.

5.5. Statistische Kontrolle

- 5.5.1. Der Hersteller legt seine Geräte in einheitlichen Losen vor und trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit der Fertigungsprozeß die Einheitlichkeit jedes produzierten Loses gewährleistet.

- 5.5.2. Bei dem statistischen Verfahren sind folgende Punkte zu berücksichtigen:

Die Geräte unterliegen einer statistischen Kontrolle nach Eigenschaften und werden in identifizierbaren Losen zusammengefaßt, die aus Einheiten von Geräten eines einzelnen Modells bestehen und unter gleichen Bedingungen hergestellt werden. In unregelmäßigen Abständen wird ein Los geprüft. Die für eine Stichprobe ausgewählten Geräte werden einzeln geprüft und dabei den erforderlichen Prüfungen gemäß den in Artikel 5 genannten Normen oder gleichwertigen Prüfungen unterzogen, um über die Annahme oder Ablehnung des Loses zu entscheiden.

Hierbei findet ein Probenahmeplan mit folgenden Funktionsmerkmalen Anwendung:

- ein Qualitätsniveau, bei dem die Wahrscheinlichkeit der Annahme bei 95 % und der Prozentsatz der Nichtübereinstimmung zwischen 0,5 und 1,5 % liegt;
- eine Mindestqualität, bei der die Wahrscheinlichkeit der Annahme bei 5 % und der Prozentsatz der Nichtübereinstimmung zwischen 5 und 10 % liegt.

- 5.5.3. Wird ein Los akzeptiert, so bringt die benannte Stelle ihre Kennnummer an jedem Gerät an oder läßt sie anbringen und stellt eine Konformitätsbescheinigung über die vorgenommenen Prüfungen aus. Alle Geräte aus dem Los mit Ausnahme derjenigen, bei denen keine Übereinstimmung festgestellt wurde, können in Verkehr gebracht werden.

Wird ein Los abgelehnt, so trifft die benannte Stelle geeignete Maßnahmen, um zu verhindern, daß das Los in Verkehr gebracht wird. Bei gehäufte Ablehnung von Losen kann die statistische Prüfung ausgesetzt werden.

Der Hersteller kann unter der Verantwortlichkeit der benannten Stelle deren Kennnummer während des Fertigungsprozesses anbringen.

- 5.5.4. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter muß auf Verlangen die Konformitätsbescheinigung der benannten Stelle vorlegen können.

6. EG-EINZELPRÜFUNG

- 6.1. Die EG-Einzelpfprüfung ist das Verfahren, bei dem der Hersteller sicherstellt und erklärt, daß das betreffende Gerät, für das die Bescheinigung nach Nummer 2 ausgestellt

▼B

wurde, die einschlägigen Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt die CE-Kennzeichnung an dem Gerät an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus, die er aufbewahrt.

- 6.2. Die benannte Stelle untersucht das Gerät und unterzieht es dabei unter Berücksichtigung der Konstruktionsunterlagen den erforderlichen Prüfungen, um seine Übereinstimmung mit den wichtigsten Anforderungen dieser Richtlinie zu gewährleisten.

Die benannte Stelle bringt ihre Kennnummer an dem zugelassenen Gerät an oder läßt diese anbringen und stellt eine Konformitätsbescheinigung über die durchgeführten Prüfungen aus.

- 6.3. Die Konstruktionsunterlagen nach Anhang IV dienen dazu, die Übereinstimmung des Geräts mit den Anforderungen der Richtlinie zu prüfen sowie die Konstruktion, Fertigung und Funktionsweise des Geräts zu erklären.

Die Konstruktionsunterlagen nach Anhang IV werden der benannten Stelle zur Verfügung gestellt.

- 6.4. Hält die benannte Stelle dies für erforderlich, so werden Prüfungen und die entsprechenden Versuche nach Einbau des Geräts durchgeführt.

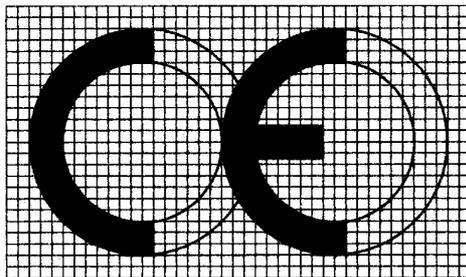
- 6.5. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter muß auf Verlangen die Konformitätsbescheinigungen der benannten Stelle vorlegen können.“

8. Anhang III erhält folgende Fassung:

„*ANHANG III*

CE-KONFORMITÄTSKENNZEICHNUNG UND BESCHRIFTUNGEN

1. Die CE-Konformitätskennzeichnung besteht aus den Buchstaben ‚CE‘ mit folgendem Schriftbild:



Hinter der CE-Kennzeichnung steht die Kennnummer der Stelle, die bei der Produktionsüberwachung eingeschaltet wurde.

2. Das Gerät oder das Typenschild muß die CE-Kennzeichnung zusammen mit den nachstehenden Beschriftungen tragen:
- Name und Kennzeichen des Herstellers,
 - Handelsbezeichnung des Geräts,
 - gegebenenfalls Art der Stromversorgung,
 - Gerätekategorie,
 - die beiden letzten Ziffern des Jahres, in dem die CE-Kennzeichnung angebracht wurde.

▼B

Zur Installation benötigte zusätzliche Informationen sind entsprechend der Beschaffenheit der verschiedenen Geräte beizufügen.

3. Bei Verkleinerung oder Vergrößerung der CE-Kennzeichnung müssen die sich aus dem oben abgebildeten Raster ergebenden Proportionen eingehalten werden.

Die verschiedenen Bestandteile der CE-Kennzeichnung müssen etwa gleich hoch sein; die Mindesthöhe beträgt 5 mm.“

▼M1**▼B***Artikel 12*

Die Richtlinie 92/42/EWG wird wie folgt geändert:

1. Im gesamten Text ist „CE-Zeichen“ durch „CE-Kennzeichnung“ zu ersetzen.
2. Artikel 4 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Mitgliedstaaten dürfen das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Geräten und von Heizkesseln, die mit dieser Richtlinie in Einklang stehen und mit der in Artikel 7 vorgesehenen CE-Kennzeichnung versehen sind, mit der ihre Konformität mit allen Bestimmungen dieser Richtlinie, einschließlich der Konformitätsbewertung gemäß den in Artikel 7 und 8 festgelegten Verfahren angezeigt wird, in ihrem Hoheitsgebiet nicht verbieten, beschränken oder behindern, es sei denn, im Vertrag oder in anderen Richtlinien oder Rechtsvorschriften der Gemeinschaft ist etwas anderes vorgesehen.“

3. In Artikel 4 wird folgender Absatz hinzugefügt:

„(5) a) Falls die Heizkessel auch von anderen Richtlinien erfaßt werden, die andere Aspekte behandeln und in denen die CE-Kennzeichnung vorgesehen ist, wird mit dieser Kennzeichnung angegeben, daß auch von der Konformität dieser Heizkessel mit den Bestimmungen dieser anderen Richtlinien auszugehen ist.

- b) Steht jedoch laut einer oder mehrerer dieser Richtlinien dem Hersteller während einer Übergangszeit die Wahl der anzuwendenden Regelung frei, so wird durch die CE-Kennzeichnung lediglich die Konformität mit den Bestimmungen der vom Hersteller angewandten Richtlinien angezeigt. In diesem Fall müssen die den Heizkesseln beiliegenden Unterlagen, Hinweise oder Anleitungen die Nummern der jeweils angewandten geltenden Richtlinien entsprechend ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* tragen.“

4. Artikel 7 Absatz 4 erhält folgende Fassung:

„(4) Die CE-Kennzeichnung, mit der die Konformität mit den Anforderungen dieser Richtlinie und mit anderen Vorschriften über die CE-Kennzeichnung angezeigt wird, sowie die Aufschriften gemäß Anhang I werden auf den Heizkesseln und Geräten gut sichtbar, leserlich und dauerhaft angebracht. Es ist nicht zulässig, auf diesen Produkten Kennzeichnungen anzubringen, durch die Dritte hinsichtlich der Bedeutung und des Schriftbildes der CE-Kennzeichnung irreführt werden könnten. Jede andere Kennzeichnung darf auf dem Heizkessel oder dem Gerät angebracht werden, wenn sie Sichtbarkeit und Lesbarkeit der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigt.“

▼B

5. In Artikel 7 wird folgender Absatz hinzugefügt:

- „(5) a) Stellt ein Mitgliedstaat fest, daß die CE-Kennzeichnung unberechtigterweise angebracht wurde, ist der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter verpflichtet, dieses Produkt wieder in Einklang mit den Bestimmungen für die CE-Kennzeichnung zu bringen und den weiteren Verstoß unter den von diesem Mitgliedstaat festgelegten Bedingungen zu verhindern.
- b) Falls die Nichtübereinstimmung weiterbesteht, muß der Mitgliedstaat alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um das Inverkehrbringen des betreffenden Produkts einzuschränken oder zu untersagen bzw. um zu gewährleisten, daß es zurückgezogen wird; der Mitgliedstaat unterrichtet die Kommission und die anderen Mitgliedstaaten hiervon.“

6. Artikel 8 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten mit, welche Stellen sie für die Durchführung der Verfahren nach Artikel 7 bezeichnet haben, welche spezifischen Aufgaben diesen Stellen übertragen wurden und welche Kennnummern ihnen zuvor von der Kommission zugeteilt wurden.

Die Kommission veröffentlicht im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* eine Liste der benannten Stellen unter Angabe ihrer Kennnummern und der ihnen übertragenen Aufgaben. Sie trägt für die Aktualisierung dieser Liste Sorge.“

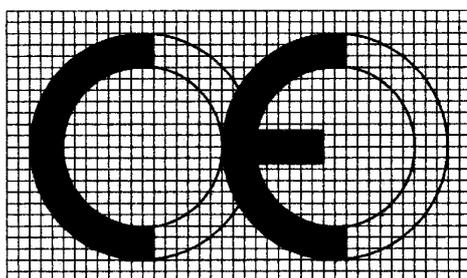
7. Anhang I erhält folgende Fassung:

„*ANHANG I*

CE-KONFORMITÄTSKENNZEICHNUNG UND ERGÄNZENDE SPEZIFISCHE KENNZEICHNUNGEN

1. CE-Konformitätskennzeichnung

- Die CE-Konformitätskennzeichnung besteht aus den Buchstaben ‚CE‘ mit folgendem Schriftbild:



- Bei Verkleinerung oder Vergrößerung der CE-Kennzeichnung müssen die sich aus dem oben abgebildeten Raster ergebenden Proportionen eingehalten werden.
- Die verschiedenen Bestandteile der CE-Kennzeichnung müssen etwa gleich hoch sein; die Mindesthöhe beträgt 5 mm.

2. Ergänzende spezifische Kennzeichnungen

- Die beiden letzten Ziffern des Jahres, in dem die CE-Kennzeichnung angebracht wurde.

▼B

- Das gemäß Artikel 6 der vorliegenden Richtlinie anerkannte Energieeffizienzzeichen, das dem nachstehenden Symbol entspricht:



8. In Anhang IV wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 1 von

„Modul C“

erhält der letzte Satz folgende Fassung:

„Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt an jedem Gerät die CE-Kennzeichnung an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus.“

b) In Nummer 1 von

„Modul D“

erhalten die letzten beiden Sätze folgende Fassung:

„Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt an jedem Gerät die CE-Kennzeichnung an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus. Der CE-Kennzeichnung wird die Kennnummer der benannten Stelle hinzugefügt, die für die EG-Überwachung gemäß Nummer 4 zuständig ist.“

c) In Nummer 1 von

„Modul E“

erhalten die letzten beiden Sätze folgende Fassung:

„Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt an jedem Heizkessel oder Gerät die CE-Kennzeichnung an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus. Der CE-Kennzeichnung wird die Kennnummer der benannten Stelle hinzugefügt, die für die EG-Überwachung gemäß Nummer 4 zuständig ist.“

Artikel 13

Die Richtlinie 73/23/EWG wird wie folgt geändert:

1. Die folgenden beiden Erwägungsgründe werden angefügt:

„In dem Beschluß 90/683/EWG (*) sind die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren festgelegt worden.

Die Wahl der Verfahren darf nicht zu einer Abschwächung der in der Gemeinschaft bereits festgelegten Sicherheitsniveaus für elektrische Betriebsmittel führen.

(*) ABl. Nr. L 380 vom 31. 12. 1990, S. 13.“

▼B

2. Artikel 8 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„(1) Vor dem Inverkehrbringen müssen die elektrischen Betriebsmittel mit der in Artikel 10 vorgesehenen CE-Kennzeichnung versehen werden, die anzeigt, daß sie den Bestimmungen dieser Richtlinie einschließlich den Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang IV entsprechen.“

3. In Artikel 8 wird folgender Absatz hinzugefügt:

„(3) a) Falls elektrische Betriebsmittel auch von anderen Richtlinien erfaßt werden, die andere Aspekte behandeln und in denen die CE-Kennzeichnung vorgesehen ist, wird mit dieser Kennzeichnung angegeben, daß auch von der Konformität dieser Betriebsmittel mit den Bestimmungen dieser anderen Richtlinien auszugehen ist.

b) Steht jedoch laut einer oder mehrerer dieser Richtlinien dem Hersteller während einer Übergangszeit die Wahl der anzuwendenden Regelung frei, so wird durch die CE-Kennzeichnung lediglich die Konformität mit den Bestimmungen der vom Hersteller angewandten Richtlinien angezeigt. In diesem Fall müssen die den Betriebsmittel beiliegenden Unterlagen, Hinweise oder Anleitungen die Nummern der jeweils angewandten Richtlinien entsprechend ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* tragen.“

4. Artikel 10 erhält folgende Fassung:

„Artikel 10

▼C2

(1) Die CE-Kennzeichnung gemäß Anhang III wird vom Hersteller oder seinem in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten auf den elektrischen Betriebsmitteln oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung bzw. der Gebrauchsanleitung oder dem Garantieschein sichtbar, leserlich und dauerhaft angebracht.

▼B

(2) Es ist verboten, auf den elektrischen Betriebsmitteln Kennzeichnungen anzubringen, durch die Dritte hinsichtlich der Bedeutung und des Schriftbildes der CE-Kennzeichnung irreführt werden könnten. Jede andere Kennzeichnung darf auf den elektrischen Betriebsmitteln, deren Verpackung, Gebrauchsanleitung oder Garantieschein angebracht werden, wenn sie Sichtbarkeit und Lesbarkeit der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigt.

(3) Unbeschadet des Artikels 9

a) ist bei der Feststellung durch einen Mitgliedstaat, daß die CE-Kennzeichnung unberechtigterweise angebracht wurde, der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter verpflichtet, das Produkt wieder in Einklang mit den Bestimmungen für die CE-Kennzeichnung zu bringen und den weiteren Verstoß unter den von diesem Mitgliedstaat festgelegten Bedingungen zu verhindern;

b) muß — falls die Nichtübereinstimmung weiterbesteht — der Mitgliedstaat alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, um das Inverkehrbringen des betreffenden Produkts einzuschränken oder zu untersagen bzw. um zu gewährleisten, daß es nach den Verfahren des Artikel 9 vom Markt zurückgezogen wird.“

▼B

5. In Artikel 11 wird der zweite Gedankenstrich gestrichen.
6. Folgende Anhänge werden hinzugefügt:

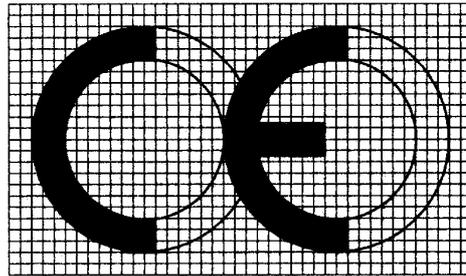
„*ANHANG III*

CE-KONFORMITÄTSKENNZEICHNUNG UND EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

INTERNE FERTIGUNGSKONTROLLE

A. CE-Konformitätskennzeichnung

- Die CE-Konformitätskennzeichnung besteht aus den Buchstaben ‚CE‘ mit folgendem Schriftbild:



- Bei Verkleinerung oder Vergrößerung der CE-Kennzeichnung müssen die sich aus dem oben abgebildeten Raster ergebenden Proportionen eingehalten werden.
- Die verschiedenen Bestandteile der CE-Kennzeichnung müssen etwa gleich hoch sein; die Mindesthöhe beträgt 5 mm.

B. EG-Konformitätserklärung

Die EG-Konformitätserklärung muß beinhalten:

- Name und Anschrift des Herstellers oder seines in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten,
- Beschreibung der elektrischen Betriebsmittel,
- Bezugnahme auf die harmonisierten Normen,
- gegebenenfalls Bezugnahme auf die Spezifikationen, die der Konformität zugrunde liegen,
- Identität des vom Hersteller oder seinem in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten beauftragten Unterzeichners,
- die beiden letzten Ziffern des Jahres, in dem die CE-Kennzeichnung angebracht wurde.

ANHANG IV

INTERNE FERTIGUNGSKONTROLLE

1. Unter der internen Fertigungskontrolle versteht man das Verfahren, bei dem der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter, der die Verpflichtungen nach Nummer 2 erfüllt, sicherstellt und erklärt, daß die elektrischen Betriebsmittel die für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen. Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter bringt an jedem Produkt die CE-Kennzeichnung an und stellt eine schriftliche Konformitätserklärung aus.

▼B

2. Der Hersteller erstellt die unter Nummer 3 beschriebenen technischen Unterlagen; er oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter halten diese im Gebiet der Gemeinschaft mindestens zehn Jahre lang nach Herstellung des letzten Produkts zur Einsichtnahme durch die nationalen Behörden bereit.

Sind weder der Hersteller noch sein Bevollmächtigter in der Gemeinschaft ansässig, so fällt diese Verpflichtung der Person zu, die für das Inverkehrbringen des Produkts auf dem Gemeinschaftsmarkt verantwortlich ist.

3. Die technischen Unterlagen müssen eine Bewertung der Übereinstimmung der elektrischen Betriebsmittel mit den Anforderungen der Richtlinie ermöglichen. Sie müssen in dem für diese Bewertung erforderlichen Maße Entwurf, Fertigung und Funktionsweise der elektrischen Betriebsmittel abdecken. Sie enthalten:
- eine allgemeine Beschreibung der elektrischen Betriebsmittel,
 - die Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Montage-Untergruppen, Schaltkreisen usw.,
 - die Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise der elektrischen Betriebsmittel erforderlich sind,
 - eine Liste der ganz oder teilweise angewandten Normen sowie eine Beschreibung der zur Erfüllung der Sicherheitsaspekte dieser Richtlinie gewählten Lösungen, soweit Normen nicht angewandt worden sind,
 - die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen usw.,
 - die Prüfberichte.
4. Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter bewahrt zusammen mit den technischen Unterlagen eine Kopie der Konformitätserklärung auf.
5. Der Hersteller trifft alle erforderlichen Maßnahmen, damit das Fertigungsverfahren die Übereinstimmung der Produkte mit den in Nummer 2 genannten technischen Unterlagen und mit den für sie geltenden Anforderungen dieser Richtlinie gewährleistet.“

Artikel 14

- (1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen vor dem 1. Juli 1994 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie setzen die Kommission unverzüglich davon in Kenntnis.

Sie wenden diese Vorschriften ab 1. Januar 1995 an.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

- (2) Die Mitgliedstaaten gestatten bis zum 1. Januar 1997 das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Erzeugnissen, die den vor dem 1. Januar 1995 geltenden Kennzeichnungsregeln entsprechen.

▼B

(3) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Vorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen. Die Kommission setzt die anderen Mitgliedstaaten davon in Kenntnis.

Artikel 15

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.