

**SMĚRNICE RADY 93/68/EHS**

ze dne 22. července 1993,

**kterou se mění směrnice 87/404/EHS (jednoduché tlakové nádoby), 88/378/EHS (bezpečnost hraček), 89/106/EHS (stavební výrobky), 89/336/EHS (elektromagnetická kompatibilita), 89/392/EHS (strojní zařízení), 89/686/EHS (osobní ochranné prostředky), 90/384/EHS (váhy s neautomatickou činností), 90/385/EHS (aktivní implantabilní zdravotnické prostředky), 90/396/EHS (spotřebiče plyných paliv), 91/263/EHS (telekomunikační koncová zařízení), 92/42/EHS (nové teplovodní kotle na kapalná nebo plyná paliva) a 73/23/EHS (elektrická zařízení určená pro používání v určitých mezích napětí)**

RADA EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského hospodářského společenství, a zejména na článek 100a této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise<sup>1</sup>,

ve spolupráci s Evropským parlamentem<sup>2</sup>,

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru<sup>3</sup>,

vzhledem k tomu, že Rada již přijala řadu směrnic, jejichž účelem je překonání technických překážek obchodu v souladu se zásadami stanovenými v jejím usnesení ze dne 7. května 1985 o novém přístupu k technické harmonizaci a normalizaci<sup>4</sup>; že každá z těchto směrnic stanoví připojování označení „CE“; že v zájmu zjednodušení a vytvoření ucelenějších právních předpisů Společenství je tudíž nutné nahradit tato rozdílná ustanovení sjednocenými předpisy; že je proto nutné harmonizovat tato ustanovení zejména s ohledem na výrobky, které mohou spadat do působnosti několika z těchto směrnic;

vzhledem k tomu, že ve svém sdělení ze dne 15. června 1989 o globálním přístupu k certifikaci a zkoušení<sup>5</sup> Komise navrhla, aby byla vytvořena obecná pravidla pro označení shody „CE“ v jednotném provedení; že ve svém usnesení ze dne

---

<sup>1</sup> Úř. věst. C 160, 20. 6. 1991, s. 14 a Úř. věst. C 28, 2. 2. 1993, s. 16.

<sup>2</sup> Úř. věst. C 125, 18. 5. 1992, s. 178; Úř. věst. C 115, 26. 4. 1993, s. 117 a rozhodnutí ze dne 14. července 1993 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku).

<sup>3</sup> Úř. věst. C 14, 20. 1. 1992, s. 15 a Úř. věst. C 129, 10. 5. 1993, s. 3.

<sup>4</sup> Úř. věst. C 136, 4. 6. 1985, s. 1.

<sup>5</sup> Úř. věst. C 231, 8. 9. 1989, s. 3 a Úř. věst. C 267, 19. 10. 1989, s. 3.

21. prosince 1989 o globálním přístupu k posuzování shody<sup>6</sup> Rada schválila jako řídicí zásadu přijetí takového uceleného přístupu ve vztahu k užívání označení „CE“;

vzhledem k tomu, že dvěma základními prvky nového přístupu, které je nutno uplatňovat, jsou tedy základní požadavky a postupy posuzování shody;

vzhledem k tomu, že tato harmonizace opatření týkajících se připojování a užívání označení „CE“ vyžaduje, aby byly ve stávajících směrnicích provedeny podrobné změny, které je uvedou do souladu s novými opatřeními,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

### *Článek 1*

Mění se tyto směrnice:

1. směrnice Rady 87/404/EHS ze dne 25. června 1987 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se jednoduchých tlakových nádob<sup>7</sup>;
2. směrnice Rady 88/378/EHS ze dne 3. května 1988 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se bezpečnosti hraček<sup>8</sup>;
3. směrnice Rady 89/106/EHS ze dne 21. prosince 1988 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se stavebních výrobků<sup>9</sup>;
4. směrnice Rady 89/336/EHS ze dne 3. května 1989 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility<sup>10</sup>;
5. směrnice Rady 89/392/EHS ze dne 14. června 1989 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se strojních zařízení<sup>11</sup>;
6. směrnice Rady 89/686/EHS ze dne 21. prosince 1989 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se osobních ochranných prostředků<sup>12</sup>;

---

<sup>6</sup> Úř. věst. C 10, 16. 1. 1990, s. 1.

<sup>7</sup> Úř. věst. L 220, 8. 8. 1987, s. 48; směrnice ve znění směrnice 90/488/EHS (Úř. věst. L 270, 2. 10. 1990, s. 25).

<sup>8</sup> Úř. věst. L 187, 16. 7. 1988, s. 1.

<sup>9</sup> Úř. věst. L 40, 11. 2. 1989, s. 12.

<sup>10</sup> Úř. věst. L 139, 23. 5. 1989, s. 19; směrnice naposledy pozměněná směrnicí 92/31/EHS (Úř. věst. L 126, 12. 5. 1992, s. 11).

<sup>11</sup> Úř. věst. L 183, 29. 6. 1989, s. 9; směrnice ve znění směrnice 91/368/EHS (Úř. věst. L 198, 22. 7. 1991, s. 16).

<sup>12</sup> Úř. věst. L 399, 30. 12. 1989, s. 18.

## Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

7. směrnice Rady 90/384/EHS ze dne 20. června 1990 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se vah s neautomatickou činností<sup>13</sup>;
8. směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků<sup>14</sup>;
9. směrnice Rady 90/396/EHS ze dne 29. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se spotřebičů plyných paliv<sup>15</sup>;
10. směrnice Rady 91/263/EHS ze dne 29. dubna 1991 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se telekomunikačních koncových zařízení, včetně vzájemného uznávání jejich shody<sup>16</sup>;
11. směrnice Rady 92/42/EHS ze dne 21. května 1992 o požadavcích na účinnost nových teplovodních kotlů na kapalná nebo plyná paliva<sup>17</sup>;
12. směrnice Rady 73/23/EHS ze dne 19. února 1973 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí<sup>18</sup>.

### Článek 2

Směrnice 87/404/EHS se mění takto:

1. v celém textu se výraz „značka ES“ nahrazuje výrazem „označení CE“;
2. v článku 5 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Členské státy předpokládají, že nádoby, které jsou opatřeny označením CE, jsou ve shodě se všemi ustanoveními této směrnice včetně postupů posuzování shody podle kapitoly II.

Shoda nádob s vnitrostátními normami, které přejímají harmonizované normy, jejichž referenční čísla byla zveřejněna v *Úředním věstníku Evropských společenství*, vytváří předpoklad shody se základními požadavky na bezpečnost podle článku 3. Členské státy zveřejní referenční čísla těchto vnitrostátních norem.“;

3. v článku 5 se doplňuje odstavec, který zní:

---

<sup>13</sup> Úř. věst. L 189, 20. 7. 1990, s. 1.

<sup>14</sup> Úř. věst. L 189, 20. 7. 1990, s. 17.

<sup>15</sup> Úř. věst. L 196, 26. 7. 1990, s. 15.

<sup>16</sup> Úř. věst. L 128, 23. 5. 1991, s. 1.

<sup>17</sup> Úř. věst. L 167, 22. 6. 1992, s. 17.

<sup>18</sup> Úř. věst. L 77, 26. 3. 1973, s. 29.

## Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

- „3. a) Pokud se na nádoby vztahují jiné směrnice, které se týkají jiných hledisek a v nichž se rovněž stanoví připojení označení CE, pak toto označení vyjadřuje, že u dotyčných nádob je předpoklad shody také s ustanoveními těchto jiných směrnic.
- b) Pokud však jedna nebo několik takových směrnic výrobci dovoluje, aby v průběhu přechodného období zvolil, který režim použije, pak označení CE vyjadřuje shodu pouze se směrnicemi, které výrobce použil. V tomto případě musí být v dokumentech, upozorněních nebo návodech, požadovaných dotyčnými směrnicemi a přiložených k daným nádobám, uveden seznam použitých směrnic, jak byly zveřejněny v *Úředním věstníku Evropských společenství*“;

4. v článku 9 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

- „1. Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům schválené subjekty, které pověřily prováděním postupů podle čl. 8 odst. 1 a 2, spolu se zvláštními úkoly, jejichž plněním byly tyto subjekty pověřeny, a identifikačními čísly, která jim byla Komisí již dříve přidělena.

Komise zveřejní v *Úředním věstníku Evropských společenství* seznam oznámených subjektů s uvedením jejich identifikačních čísel a úkolů, pro které byly oznámeny. Komise zajistí průběžnou aktualizaci tohoto seznamu.“;

5. článek 11 se nahrazuje tímto:

„ES ověřování

### *Článek 11*

1. ES ověřování je postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství zajišťuje a prohlašuje, že nádoby, které byly zkontrolovány podle odstavce 3, jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu nebo s konstrukční a výrobní dokumentací podle bodu 3 přílohy II, pro kterou byl vydán certifikát přiměřenosti.
2. Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby byla ve výrobním procesu zajištěna shoda nádob s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu nebo v konstrukční a výrobní dokumentaci podle bodu 3 přílohy II. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří každou nádobu označením CE a vypracuje prohlášení o shodě.
3. Schválený subjekt provede příslušné kontroly a zkoušky s cílem ověřit shodu nádob s požadavky této směrnice na základě kontroly a zkoušení podle těchto bodů:
  - 3.1 Výrobce předkládá nádoby v podobě stejnorodých dávek a přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces zajišťoval stejnorodost každé vyrobené dávky.

3.2 K těmto dávkám musí být přiložen certifikát ES přezkoušení typu podle článku 10, nebo pokud nádoby nejsou vyráběny podle schváleného vzoru, musí být přiložena konstrukční a výrobní dokumentace podle bodu 3 přílohy II. V takovém případě schválený subjekt před ES ověřováním tuto dokumentaci přezkoumá a potvrdí její shodu.

3.3 Při kontrole dávky inspekční subjekt zjišťuje, zda byly nádoby vyrobeny a zkontrolovány podle konstrukční a výrobní dokumentace, a provede na každé nádobě z dávky hydraulickou nebo pneumatickou zkoušku shodného účinku při tlaku  $P_h$  rovném 1,5násobku výpočtového tlaku k ověření její těsnosti. Použití pneumatické zkoušky je podmíněno schválením bezpečnostních postupů při zkoušce členskými státy, v němž se zkoušky provádějí.

K ověření jakosti svarů dále provede inspekční subjekt zkoušky na zkušebních vzorcích odebraných podle volby výrobce z reprezentativního zkušebního vzorku z výroby nebo z nádoby. Zkoušky musí být provedeny na podélných svarech. Pokud se však pro podélné a obvodové svary používají odlišné metody sváření, musí se zkoušky opakovat i na obvodových svarech.

U nádob podle bodu 2.1.2 přílohy I se tyto zkoušky na zkušebních vzorcích nahrazují hydraulickou zkouškou na pěti nádobách náhodně vybraných z každé dávky k ověření shody s požadavky bodu 2.1.2 přílohy I.

3.4 Schválený subjekt u přijatých dávek opatří nebo dá opatřit každou nádobu svým identifikačním číslem a vydá na základě provedených zkoušek písemný certifikát shody. Všechny nádoby z dávky mohou být uvedeny na trh s výjimkou těch, které nevyhověly při hydraulické nebo pneumatické zkoušce.

Pokud je dávka zamítnuta, oznámený subjekt nebo příslušný orgán přijme příslušná opatření, která zabrání uvedení této dávky na trh. V případě častého zamítnutí dávek může oznámený subjekt statistické ověřování pozastavit.

Výrobce může během výrobního procesu opatřit výrobky na odpovědnost oznámeného subjektu jeho identifikačním číslem.

3.5 Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce musí být schopen na požádání předložit certifikáty shody vydané schváleným subjektem podle pododstavce 3.4.“;

6. v čl. 12 odst. 1 se první věta nahrazuje tímto:

„1. Výrobce, který plní povinnosti vyplývající z článku 13, opatří označením CE podle článku 16 nádoby, o nichž vypracuje prohlášení, že jsou ve shodě:

- s konstrukční a výrobní dokumentací podle bodu 3 přílohy II, pro kterou byl vypracován certifikát přiměřenosti nebo
- se schváleným vzorem.“

7. článek 15 se nahrazuje tímto:

„Článek 15

Aniž je dotčen článek 7:

- a) jestliže členský stát zjistí, že výrobek byl označením CE opatřen neoprávněně, výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství ho uvede do shody s ustanoveními týkajícími se označení CE a zamezí dalšímu porušování předpisů za podmínek stanovených členským státem;
- b) pokud neshoda trvá, členský stát přijme veškerá vhodná opatření, aby omezil nebo zakázal uvádění dotyčného výrobku na trh nebo zajistil jeho stažení z trhu v souladu s postupy stanovenými v článku 7.“;

8. v čl. 16 odst. 1 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Označení shody CE se skládá z iniciál „CE“ ve tvaru, který je dán vzorem uvedeným v příloze II. Označení CE musí být doplněno identifikačním číslem podle čl. 9 odst. 1 přiděleným schválenému inspekčnímu subjektu odpovědnému za ES ověřování nebo ES dozor.“;

9. v článku 16 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

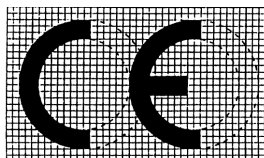
„2. Je zakázáno opatřovat nádoby označeními, která by mohla třetí strany uvádět v omyl, pokud jde o význam a tvar označení CE. Nádoba nebo štítek může být opatřen jakýmkoli jiným označením, pokud tím nebude snížena viditelnost a čitelnost označení CE.“;

10. v příloze II se bod 1 nahrazuje tímto:

„1. OZNAČENÍ CE A NÁPISY

1. a) **Označení shody CE**

– Označení shody CE se skládá z iniciál „CE“ v tomto tvaru:



– Pokud je označení CE zmenšeno nebo zvětšeno, musí být zachovány vzájemné poměry dané mřížkou na výše uvedeném obrázku.

## Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

- Jednotlivé části označení CE musí mít zásadně stejnou výšku, která nesmí být menší než 5 mm.

### 1. b) Nápisy

Na nádobě nebo na štítku musí být uvedeny minimálně tyto informace:

- nejvyšší pracovní tlak (PS v barech),
- nejvyšší pracovní teplota ( $T_{\max}$  ve °C),
- pracovní teplota ( $T_{\min}$  ve °C),
- objem nádoby (V v l),
- jméno nebo značka výrobce,
- typ a označení série nebo dávky nádoby,
- poslední dvojčíslí roku, v němž byl výrobek opatřen označením CE.

Používá-li se štítek, musí být navržen tak, aby ho nebylo možno znovu použít, a musí obsahovat volné místo pro další údaje.“

### Článek 3

Směrnice 88/378/EHS se mění takto:

1. v celém textu se výraz „značka ES“ nahrazuje výrazem „označení CE“;
2. v článku 5 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Členské státy předpokládají, že hračky opatřené označením CE podle článku 11 jsou ve shodě se všemi ustanoveními této směrnice, včetně postupů posuzování shody podle článků 8, 9 a 10.

Shoda hraček s vnitrostátními normami, které přejímají harmonizované normy, jejichž referenční čísla byla zveřejněna v *Úředním věstníku Evropských společenství*, vytváří předpoklad shody se základními požadavky na bezpečnost podle článku 3. Členské státy zveřejní referenční čísla těchto vnitrostátních norem.“;

3. v článku 5 se doplňuje odstavec, který zní:

„3. a) Pokud se na hračky vztahují jiné směrnice, které se týkají jiných hledisek a v nichž se rovněž stanoví připojení označení CE, pak toto označení vyjadřuje, že u dotyčných hraček je předpoklad shody také s ustanoveními těchto jiných směrnic.

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

- b) Pokud však jedna nebo několik takových směrnic výrobci dovoluje, aby v průběhu přechodného období zvolil, který režim použije, pak označení CE vyjadřuje shodu pouze se směrnicemi, které výrobce použil. V tomto případě musí být v dokumentech, upozorněních nebo návodech, požadovaných dotýčnými směrnicemi a přiložených k daným hračkám, nebo, není-li to možné, na jejich obalech, uveden seznam použitých směrnic, jak byly zveřejněny v *Úředním věstníku Evropských společenství*.“;

4. v článku 9 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům subjekty, které pověřily prováděním ES přezkoušení typu podle čl. 8 odst. 2 a čl. 10, spolu se zvláštními úkoly, jejichž plněním byly tyto subjekty pověřeny, a identifikačními čísly, která jim byla Komisí již dříve přidělena.

Komise zveřejní v *Úředním věstníku Evropských společenství* seznam oznámených subjektů s uvedením jejich identifikačních čísel a úkolů, pro které byly oznámeny. Komise zajistí průběžnou aktualizaci tohoto seznamu.“;

5. v článku 11 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Označení shody CE se skládá z iniciál „CE“ ve tvaru, který je dán vzorem uvedeným v příloze V“;

6. v článku 11 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. Je zakázáno opatřovat hračky označeními, která by mohla třetí strany uvádět v omyl, pokud jde o význam a tvar označení CE. Hračky, jejich obal nebo štítek může být opatřen jakýmkoli jiným označením, pokud tím nebude snížena viditelnost a čitelnost označení CE.“;

7. v článku 12 se doplňuje odstavec, který zní:

„1a. Aniž je dotčen článek 7:

- a) jestliže členský stát zjistí, že výrobek byl označením CE opatřen neoprávněně, výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství ho uvede shody s ustanoveními týkajícími se označení CE a zamezí dalšímu porušování předpisů za podmínek stanovených členským státem;
- b) pokud neshoda trvá, členský stát přijme veškerá vhodná opatření, aby omezil nebo zakázal uvádění dotýčného výrobku na trh nebo zajistil jeho stažení z trhu v souladu s postupy stanovenými v článku 7.“;

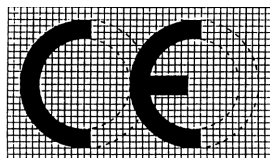


8. vkládá se nová příloha, která zní:

„PŘÍLOHA V

### OZNAČENÍ SHODY CE

- Označení shody CE se skládá z iniciál „CE“ v tomto tvaru:



- Pokud je označení CE zmenšeno nebo zvětšeno, musí být zachovány vzájemné poměry dané mřížkou na výše uvedeném obrázku.
- Jednotlivé části označení CE musí mít zásadně stejnou výšku, která nesmí být menší než 5 mm.“

#### Článek 4

Směrnice 89/106/EHS se mění takto:

1. v celém textu se výraz „značka ES“ nahrazuje výrazem „označení CE“;
2. v článku 2 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. a) Pokud se na výrobky vztahují jiné směrnice, které se týkají jiných hledisek a v nichž se rovněž stanoví připojení označení CE podle čl. 4 odst. 2, pak toto označení vyjadřuje, že u dotyčných výrobků je předpoklad shody také s ustanoveními těchto jiných směrnic.

b) Pokud však jedna nebo několik takových směrnic výrobci dovoluje, aby v průběhu přechodného období zvolil, který režim použije, pak označení CE vyjadřuje shodu pouze se směrnicemi, které výrobce použil. V tomto případě musí být v dokumentech, upozorněních nebo návodech, požadovaných dotyčnými směrnicemi a přiložených k daným výrobkům, uveden seznam použitých směrnic, jak byly zveřejněny v *Úředním věstníku Evropských společenství*.“;

3. v čl. 4 odst. 2 se úvodní věta nahrazuje tímto:

„2. Členské státy předpokládají, že výrobky jsou vhodné pro použití, jestliže umožní, aby stavby, ve kterých budou použity, plnily základní požadavky uvedené v článku 3 za předpokladu, že tyto stavby budou řádně navrženy a provedeny, a jestliže tyto výrobky jsou opatřeny označením CE, které vyjadřuje, že splňují všechna ustanovení této směrnice včetně postupů posuzování shody stanovených v kapitole V a postupu stanoveného v kapitole III. Označení CE vyjadřuje, že výrobky:“;

4. v čl. 4 odst. 6 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„6. Označení CE vyjadřuje, že výrobky splňují požadavky odstavců 2 a 4 tohoto článku. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství odpovídá za opatření samotného výrobku, štítku k němu připevněného nebo jeho obalu, nebo průvodních obchodních dokladů označením CE“;

5. v článku 15 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Aniž je dotčen článek 21:

- a) jestliže členský stát zjistí, že výrobek byl označením CE opatřen neoprávněně, výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství ho uvede do shody s ustanoveními týkajícími se označení CE a zamezí dalšímu porušování předpisů za podmínek stanovených členským státem;
- b) pokud neshoda trvá, členský stát přijme veškerá vhodná opatření, aby omezil nebo zakázal uvádění dotyčného výrobku na trh nebo zajistil jeho stažení z trhu v souladu s postupy stanovenými v článku 21.“;

6. v článku 15 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. Členské státy přijmou nezbytná opatření, aby bylo zakázáno výrobky nebo jejich obaly opatřovat označeními, která by mohla třetí strany uvádět v omyl, pokud jde o význam a tvar označení CE. Stavební výrobky, štítky připevněné k obalům výrobků nebo k průvodním obchodním dokladům mohou být opatřeny jakýmkoliv jiným označením, pokud tím nebude snížena viditelnost a čitelnost označení CE.“;

7. v článku 18 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

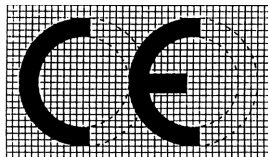
„1. Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům certifikační a inspekční subjekty a zkušební laboratoře, které pověřily prováděním úkolů pro účely technického schvalování, certifikátů shody, inspekcí a zkoušek podle této směrnice, spolu s jejich jmény a adresami i identifikačními čísly, která těmto subjektům Komise již dříve přidělila.

Komise zveřejní v *Úředním věstníku Evropských společenství* seznam oznámených subjektů a laboratoří s uvedením jejich identifikačních čísel, úkolů a výrobků, pro které byly oznámeny. Komise zajistí průběžnou aktualizaci tohoto seznamu.“;

8. v příloze II I se bod 4.1 nahrazuje tímto:

„4.1 **Označení shody CE**

– Označení shody CE se skládá z iniciál „CE“ v tomto tvaru:



- Pokud je označení CE zmenšeno nebo zvětšeno, musí být zachovány vzájemné poměry dané mřížkou na výše uvedeném obrázku.
- Jednotlivé části označení CE musí mít zásadně stejnou výšku, která nesmí být menší než 5 mm.
- Označení CE musí být doplněno identifikačním číslem subjektu v případě jeho účasti ve fázi řízení výroby.

*Doplňující informace*

- Označení CE musí být doplněno jménem nebo identifikační značkou výrobce, posledním dvojčíslím roku, v němž byl výrobek tímto označením opatřen, a v případě potřeby číslem ES certifikátu shody, případně na základě technických specifikací údajů o charakteristikách výrobku.“

*Článek 5*

Směrnice 89/336/EHS se mění takto:

1. v celém textu se výraz „značka ES“ nahrazuje výrazem „označení CE“;
2. článek 3 se nahrazuje tímto:

„*Článek 3*

Členské státy přijmou veškerá vhodná opatření, aby přístroj podle článku 2 mohl být uváděn na trh nebo do provozu pouze tehdy, je-li opatřen označením CE podle článku 10, které vyjadřuje jeho shodu se všemi ustanoveními této směrnice včetně postupů posuzování shody podle článku 10, pokud je řádně instalován a udržován a používán ke stanoveným účelům.“;

3. v čl. 10 odst. 1 se doplňuje pátý pododstavec, který zní:

„Členské státy přijmou nezbytná opatření, aby bylo zakázáno opatřovat přístroj, jeho obal, návod k použití nebo záruční list označeními, která by mohla třetí strany uvádět v omyl, pokud jde o význam a tvar označení CE. Přístroj, jeho obal, návod k použití nebo záruční list může být opatřen jakýmkoli jiným označením, pokud tím nebude snížena viditelnost a čitelnost označení CE.“;

4. v čl. 10 odst. 6 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„6. Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům příslušné subjekty podle tohoto článku, jakož i subjekty odpovědné za vydávání certifikátů ES přezkoušení typu podle odstavce 5, spolu se zvláštními úkoly, jejichž prováděním byly tyto subjekty pověřeny, a identifikačními čísly, která jim byla Komisí již dříve přidělena.

Komise zveřejní v *Úředním věstníku Evropských společenství* seznam oznámených subjektů s uvedením jejich identifikačních čísel a úkolů, pro které byly oznámeny. Komise zajistí průběžnou aktualizaci tohoto seznamu.“;

5. v článku 10 se doplňuje odstavec, který zní:

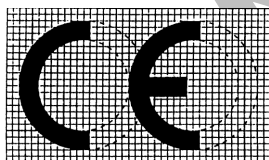
„7. Aniž je dotčen článek 9:

- a) jestliže členský stát nebo příslušný subjekt zjistí, že byl výrobek opatřen označením CE neoprávněně, výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství ho uvede do shody s ustanoveními týkajícími se označení CE a zamezí dalšímu porušování předpisů za podmínek stanovených členským státem;
- b) pokud neshoda trvá, členský stát přijme veškerá vhodná opatření, aby omezil nebo zakázal uvádění dotyčného výrobku na trh nebo zajistil jeho stažení z trhu v souladu s postupy stanovenými v článku 9.“;

6. v příloze I se bod 2 nahrazuje tímto:

„2. **Označení shody CE**

- Označení shody CE se skládá z iniciál „CE“ v tomto tvaru:



- Pokud je označení CE zmenšeno nebo zvětšeno, musí být zachovány vzájemné poměry dané mřížkou na výše uvedeném obrázku.
- Pokud se na přístroj vztahují jiné směrnice, které se týkají jiných hledisek a v nichž se rovněž stanoví připojení označení CE, pak toto označení vyjadřuje, že u dotyčných přístrojů je předpoklad shody také s ustanoveními těchto jiných směrnic.
- Pokud však jedna nebo několik takových směrnic výrobci dovoluje, aby v průběhu přechodného období zvolil, který režim použije, pak označení CE vyjadřuje shodu pouze se směrnicemi, které výrobce použil. V tomto případě musí být v dokumentech, upozorněních nebo návodech, požadovaných dotyčnými směrnicemi a přiložených k příslušnému

## Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

přístroji, uveden seznam použitých směrnic, jak byly zveřejněny v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

- Jednotlivé části označení CE musí mít zásadně stejnou výšku, která nesmí být menší než 5 mm.“

### Článek 6

Směrnice 89/392/EHS se mění takto:

1. v celém textu se výraz „značka ES“ nahrazuje výrazem „označení CE“;
2. v článku 8 se odstavec 5 nahrazuje tímto:

„5. a) Pokud se na strojní zařízení vztahují jiné směrnice, které se týkají jiných hledisek a v nichž se rovněž stanoví připojení označení CE, pak toto označení vyjadřuje, že u dotyčných strojních zařízení je předpoklad shody také s ustanoveními těchto jiných směrnic.

b) Pokud však jedna nebo několik takových směrnic výrobci dovoluje, aby v průběhu přechodného období zvolil, který režim použije, pak označení CE vyjadřuje shodu pouze se směrnicemi, které výrobce použil. V tomto případě musí být v dokumentech, upozorněních nebo návodech, požadovaných dotyčnými směrnicemi a přiložených k příslušnému strojnímu zařízení, uveden seznam použitých směrnic, jak byly zveřejněny v *Úředním věstníku Evropských společenství*.“;
3. v článku 9 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům schválené subjekty, které pověřily prováděním postupů podle článku 8, spolu se zvláštními úkoly, jejichž plněním byly tyto subjekty pověřeny, a identifikačními čísly, která jim byla Komisí již dříve přidělena.

Komise zveřejní v *Úředním věstníku Evropských společenství* seznam oznámených subjektů s uvedením jejich identifikačních čísel a úkolů, pro které byly oznámeny. Komise zajistí průběžnou aktualizaci tohoto seznamu.“;
4. v článku 10 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Označení shody CE se skládá z iniciál „CE“. Tvar označení, který má být použit, je uveden v příloze III.“;
5. v článku 10 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. Je zakázáno opatřovat strojní zařízení označeními, která by mohla třetí strany uvádět v omyl, pokud jde o význam a tvar označení CE. Strojní zařízení může být opatřeno jakýmkoli jiným označením, pokud tím nebude snížena viditelnost a čitelnost označení CE.“;

6. v článku 10 se doplňuje odstavec, který zní:

„4. Aniž je dotčen článek 7:

- a) jestliže členský stát zjistí, že výrobek byl označením CE opatřen neoprávněně, výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství ho uvede do shody s ustanoveními týkajícími se označení CE a zamezí dalšímu porušování předpisů za podmínek stanovených členským státem;
- b) pokud neshoda trvá, členský stát přijme veškerá vhodná opatření, aby omezil nebo zakázal uvádění dotyčného výrobku na trh nebo zajistil jeho stažení z trhu v souladu s postupy stanovenými v článku 7.“;

7. v příloze I se bod 1.7.3 mění takto:

a) druhá odrážka se nahrazuje tímto:

„– označení CE (viz příloha III)“;

b) doplňuje se pátá odrážka, která zní:

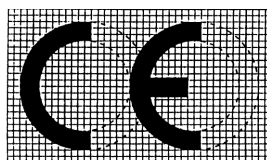
„– rok výroby“;

8. příloha III se nahrazuje tímto:

### „PŘÍLOHA III

#### OZNAČENÍ SHODY CE

– Označení shody CE se skládá z iniciál „CE“ v tomto tvaru:



- Pokud je označení CE zmenšeno nebo zvětšeno, musí být zachovány vzájemné poměry dané mřížkou na výše uvedeném obrázku.
- Jednotlivé části označení CE musí mít zásadně stejnou výšku, která nesmí být menší než 5 mm. U strojních zařízení malých rozměrů nemusí být tyto minimální rozměry dodrženy.“

#### Článek 7

Směrnice 89/686/EHS se mění takto:

1. v celém textu se výraz „značka ES“ nahrazuje výrazem „označení CE“;

2. v článku 4 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Členské státy nesmějí zakazovat, omezovat nebo bránit uvádění na trh OOP nebo součástí OOP, které jsou ve shodě s ustanoveními této směrnice a jsou opatřeny označením CE, které vyjadřuje jejich shodu se všemi ustanoveními této směrnice včetně postupů posuzování shody podle kapitoly II.“;

3. v článku 5 se doplňuje odstavec, který zní:

„6. a) Pokud se na OOP vztahují jiné směrnice, které se týkají jiných hledisek a v nichž se rovněž stanoví připojení označení CE, pak toto označení vyjadřuje, že u dotyčných OOP je předpoklad shody také s ustanoveními těchto jiných směrnic.

b) Pokud však jedna nebo několik takových směrnic výrobci dovoluje, aby v průběhu přechodného období zvolil, který režim použije, pak označení CE vyjadřuje shodu pouze se směrnicemi, které výrobce použil. V tomto případě musí být v dokumentech, upozorněních nebo návodech, požadovaných dotyčnými směrnicemi a přiložených k daným OOP, uveden seznam použitých směrnic, jak byly zveřejněny v *Úředním věstníku Evropských společenství*“;

4. v článku 9 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům subjekty, které pověřily prováděním postupů podle článku 8, spolu se zvláštními úkoly, jejichž plněním byly tyto subjekty pověřeny, a identifikačními čísly, která jim byla Komisí již dříve přidělena.

Komise zveřejní v *Úředním věstníku Evropských společenství* seznam oznámených subjektů s uvedením jejich identifikačních čísel a úkolů, pro které byly oznámeny. Komise zajistí průběžnou aktualizaci tohoto seznamu.“;

5. v článku 12 se úvodní věta nahrazuje tímto:

„ES prohlášení o shodě je postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství:“;

6. článek 13 se nahrazuje tímto:

„Článek 13

1. Označení shody CE se skládá z iniciál „CE“ ve tvaru, který je dán vzorem uvedeným v příloze IV. V případě účasti oznámeného subjektu ve fázi řízení výroby, jak je uvedeno v článku 11, musí být doplněno jeho identifikační číslo.

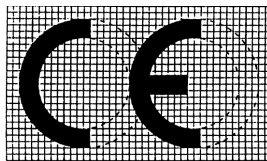
2. Označením CE musí být opatřen každý kus vyrobeného OOP tak, aby bylo viditelné, čitelné a nesmazatelné po celou předpokládanou dobu životnosti OOP; pokud to však s ohledem na vlastnosti výrobku není možné, může být označením CE opatřen obal.

3. Je zakázáno opatřovat OOP označeními, která by mohla třetí strany uvádět v omyl, pokud jde o význam a tvar označení CE. OOP nebo jeho obal může být opatřen jakýmkoli jiným označením, pokud tím nebude snížena viditelnost a čitelnost označení CE.
4. Aniž je dotčen článek 7:
- a) jestliže členský stát zjistí, že výrobek byl označením CE opatřen neoprávněně, výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství ho uvede do shody s ustanoveními týkajícími se označení CE a zamezí dalšímu porušování předpisů za podmínek stanovených členským státem;
  - b) pokud neshoda trvá, členský stát přijme veškerá vhodná opatření, aby omezil nebo zakázal uvádění dotyčného výrobku na trh nebo zajistil jeho stažení z trhu v souladu s postupy stanovenými v článku 7.“;
7. v příloze II se v bodu 1.4 doplňují nové odstavce, které znějí:
- „h) odkazech na směrnice použitých v souladu s čl. 5 odst. 6 písm. b) v případech, kdy to připadá v úvahu;
  - i) jméně, adrese a identifikačním čísle oznámeného subjektu, který se účastnil ve fázi navrhování OOP.“;
8. příloha IV se nahrazuje tímto:

*„PŘÍLOHA IV*

**OZNAČENÍ SHODY CE A INFORMACE**

- Označení shody CE se skládá z iniciál „CE“ v tomto tvaru:



- Pokud je označení CE zmenšeno nebo zvětšeno, musí být zachovány vzájemné poměry dané mřížkou na výše uvedeném obrázku.
- Jednotlivé části označení CE musí mít zásadně stejnou výšku, která nesmí být menší než 5 mm. U OOP malých rozměrů nemusí být tyto minimální rozměry dodrženy.“

*Doplňující informace*

- Uvádí se poslední dvojčíslí roku, v němž byl výrobek opatřen označením CE; tato informace není požadována v případě OOP podle čl. 8 odst. 3.“



Článek 8

Směrnice 90/384/EHS se mění takto:

1. v celém textu se výraz „značka ES“ nahrazuje výrazem „označení CE“;
2. v článku 2 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Členské státy přijmou veškerá opatření, aby váhy nebyly uváděny do provozu k účelům podle čl. 1 odst. 2 písm. a), pokud nespĺňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují, včetně postupů posuzování shody podle kapitoly II, a tudíž nejsou opatřeny označením CE podle článku 10.“;

3. v článku 8 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. a) Pokud se na váhy vztahují jiné směrnice, které se týkají jiných hledisek a v nichž se rovněž stanoví připojení označení CE, pak toto označení vyjadřuje, že u dotyčných vah je předpoklad shody také s ustanoveními těchto jiných směrnic.

b) Pokud však jedna nebo několik směrnic, které se na váhy vztahují, výrobci dovoluje, aby v průběhu přechodného období zvolil, který režim použije, pak označení CE vyjadřuje shodu pouze se směrnicemi, které výrobce použil. V tomto případě musí být v dokumentech, upozorněních nebo návodech, požadovaných dotyčnými směrnicemi a přiložených k daným vahám, uveden seznam použitých směrnic, jak byly zveřejněny v *Úředním věstníku Evropských společenství*.“;

4. v článku 9 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům subjekty, které pověřily prováděním postupů podle článku 8, spolu se zvláštními úkoly, jejichž plněním byly tyto subjekty pověřeny, a identifikačními čísly, která jim byla Komisí již dříve přidělena.

Komise zveřejní v *Úředním věstníku Evropských společenství* seznam oznámených subjektů s uvedením jejich identifikačních čísel a úkolů, pro které byly oznámeny. Komise zajistí průběžnou aktualizaci tohoto seznamu.“;

5. v článku 10 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. Je zakázáno opatřovat váhy označeními, která by mohla třetí strany uvádět v omyl, pokud jde o význam a tvar označení CE. Váhy mohou být opatřeny jakýmkoli jiným označením, pokud tím nebude snížena viditelnost a čitelnost označení CE.“;

6. článek 11 se nahrazuje tímto:

„Článek 11

Aniž je dotčen článek 7:

- a) jestliže členský stát zjistí, že váhy byly označením CE opatřeny neoprávněně, výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství ho uvede do shody s ustanoveními týkajícími se označení CE a zamezí dalšímu porušování předpisů za podmínek stanovených členským státem;
- b) pokud neshoda trvá, členský stát přijme veškerá vhodná opatření, aby omezil nebo zakázal uvádění dotyčných vah na trh nebo zajistil jejich stažení z trhu v souladu s postupy stanovenými v článku 7.“;

7. v příloze II se níže uvedené odstavce mění takto:

- a) v bodu 2.1 se druhý a třetí pododstavec nahrazuje tímto:

„Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří každé váhy označením CE a nápisy uvedenými v příloze IV a vypracuje písemné prohlášení o shodě.

Označení CE je doplněno identifikačním číslem oznámeného subjektu odpovědného za ES dozor podle bodu 2.4.“;

- b) odstavce 3 a 4 se nahrazují tímto:

„3. **ES ověřování**

3.1 ES ověřování je postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství zajišťuje a prohlašuje, že váhy, které byly zkontrolovány podle bodu 3.3, jsou v případech, kdy to připadá v úvahu, ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a že splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

3.2 Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby byla ve výrobním procesu zajištěna shoda těch vah, u nichž to připadá v úvahu, s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří každé váhy označením CE a vypracuje písemné prohlášení o shodě.

3.3 Oznámený subjekt provede vhodné kontroly a zkoušky, aby ověřil shodu výrobku s požadavky této směrnice na základě kontroly a zkoušení každých vah, jak je stanoveno v bodu 3.5.

3.4 U vah, na které se nevztahuje ES schvalování typu, musí být na žádost oznámeného subjektu k dispozici dokumentace týkající se návrhu vah podle přílohy III.

3.5 Ověřování kontrolou a zkoušením každých vah.

## Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

- 3.5.1 Všechny váhy se jednotlivě kontrolují a podrobují příslušným zkouškám stanoveným v příslušné normě (příslušných normách) podle článku 5 nebo rovnocenným zkouškám s cílem ověřit v případech, kdy to připadá v úvahu, jejich shodu s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.
- 3.5.2 Oznámený subjekt opatří nebo dá opatřit svým identifikačním číslem každé váhy, u nichž byla prokázána shoda s požadavky, a vydá na základě provedených zkoušek písemný certifikát shody.
- 3.5.3 Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce musí být schopen na požádání předložit certifikáty shody vydané oznámeným subjektem.

### 4. ES ověřování každého jednotlivého výrobku

- 4.1 ES ověřování každého jednotlivého výrobku je postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství zajišťuje a prohlašuje, že váhy univerzálně konstruované pro zvláštní použití, pro něž byl vydán certifikát podle bodu 4.2, splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce opatří váhy označením CE a vypracuje písemné prohlášení o shodě.
- 4.2 Oznámený subjekt váhy zkontroluje a provede příslušné zkoušky, stanovené v příslušné normě (příslušných normách) podle článku 5 nebo rovnocenné zkoušky s cílem ověřit jejich shodu s příslušnými požadavky této směrnice.

Oznámený subjekt opatří nebo dá opatřit svým identifikačním číslem každé váhy, u nichž byla prokázána shoda s požadavky, a vydá na základě provedených zkoušek písemný certifikát shody.

- 4.3 Účelem technické dokumentace týkající se návrhu vah podle přílohy III je umožnit posouzení shody s požadavky této směrnice a pochopení návrhu, výroby a fungování vah. Musí být k dispozici oznámenému subjektu.
- 4.4 Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce musí být schopen na požádání předložit certifikáty shody vydané oznámeným subjektem.“;

c) body 5.3.1 a 5.3.2 se nahrazují tímto:

„5.3.1 Jestliže výrobce zvolil možnost uskutečňovat jeden z postupů uvedených v bodu 5.1 ve dvou fázích a jestliže tyto dvě fáze provádějí různé subjekty, musí být váhy, které prošly první fází, opatřeny identifikačním číslem oznámeného subjektu, který se této fáze účastnil.

5.3.2. Subjekt, který provedl první fázi postupu, vydá pro každé váhy certifikát obsahující nezbytné údaje pro identifikaci vah a specifikaci provedených kontrol a zkoušek.

## Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společností

Subjekt, který provádí druhou fázi postupu, uskuteční kontroly a zkoušky, které ještě nebyly provedeny.

Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce musí být schopen na požádání předložit certifikáty shody vydané oznámeným subjektem.“;

d) bod 5.3.4 se nahrazuje tímto:

„5.3.4 Po ukončení druhé fáze jsou váhy opatřeny označením CE spolu s identifikačním číslem oznámeného subjektu, který se druhé fáze účastnil.“;

8. v příloze IV se bod 1.1 mění takto:

a) pododstavec a) se nahrazuje tímto:

„a) – označením shody CE obsahujícím symbol CE podle přílohy VI,  
– identifikačním číslem (identifikačními čísly) oznámeného subjektu (oznámených subjektů) provádějícího (provádějících) ES dozor nebo ES ověřování.“

Výše uvedené označení a nápisy musí být na vahách umístěny zřetelně blízko sebe;“;

b) v pododstavci c) se za šestou odrážku doplňuje nová odrážka, která zní:

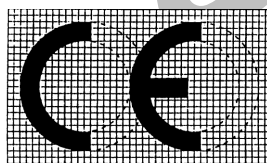
„– poslední dvojčíslí roku, v němž byl výrobek opatřen označením CE,“;

9. příloha VI se nahrazuje tímto:

„**PŘÍLOHA VI**

### **OZNAČENÍ SHODY CE**

– Označení shody CE se skládá z iniciál „CE“ v tomto tvaru:



– Pokud je označení CE zmenšeno nebo zvětšeno, musí být zachovány vzájemné poměry dané mřížkou na výše uvedeném obrázku.

– Jednotlivé části označení CE musí mít zásadně stejnou výšku, která nesmí být menší než 5 mm.“

Článek 9

Směrnice 90/385/EHS se mění takto:

1. v celém textu se výraz „značka ES“ nahrazuje výrazem „označení CE“;
2. v článku 4 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Členské státy nesmějí na svém území bránit uvádění na trh nebo do provozu prostředků, které jsou ve shodě s ustanoveními této směrnice a jsou opatřeny označením CE podle článku 12, které vyjadřuje, že byly podrobeny posuzování shody podle článku 9.“;

3. v článku 4 se doplňuje odstavec, který zní:

„5. a) Pokud se na prostředky vztahují jiné směrnice, které se týkají jiných hledisek a v nichž se rovněž stanoví připojení označení CE, pak toto označení vyjadřuje, že u dotyčných prostředků je předpoklad shody také s ustanoveními těchto jiných směrnic.

b) Pokud však jedna nebo několik takových směrnic výrobci dovoluje, aby v průběhu přechodného období zvolil, který režim použije, pak označení CE vyjadřuje shodu pouze se směrnicemi, které výrobce použil. V tomto případě musí být v dokumentech, upozorněních nebo návodech, požadovaných dotyčnými směrnicemi a přiložených k daným prostředkům, uveden seznam použitých směrnic, jak byly zveřejněny v *Úředním věstníku Evropských společenství*; tyto dokumenty, upozornění nebo návody musí být přístupné, aniž by bylo třeba zničit obal, který zachovává sterilitu prostředku.“;

4. v článku 11 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům subjekty, které pověřily prováděním postupů podle článku 9, spolu se zvláštními úkoly, jejichž plněním byly tyto subjekty pověřeny, a identifikačními čísly, která jim byla Komisí již dříve přidělena.

Komise zveřejní v *Úředním věstníku Evropských společenství* seznam oznámených subjektů s uvedením jejich identifikačních čísel a úkolů, pro které byly oznámeny. Komise zajistí průběžnou aktualizaci tohoto seznamu.“;

5. v čl. 12 odst. 2 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Musí být doplněno identifikačním číslem oznámeného subjektu odpovědného za uplatňování postupů podle příloh 2, 4 a 5.“;

6. v článku 12 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. Je zakázáno opatřovat prostředky označeními, která by mohla třetí strany uvádět v omyl, pokud jde o význam a tvar označení CE. Obal nebo návod přiložený k prostředku může být opatřen jakýmkoli jiným označením, pokud tím nebude snížena viditelnost a čitelnost označení CE.“;

7. článek 13 se nahrazuje tímto:

„Článek 13

Aniž je dotčen článek 7:

- a) jestliže členský stát zjistí, že výrobek byl označením CE opatřen neoprávněně, výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství zamezí dalšímu porušování předpisů za podmínek stanovených členským státem;
- b) pokud neshoda trvá, členský stát přijme veškerá vhodná opatření, aby omezil nebo zakázal uvádění dotyčného prostředku na trh nebo zajistil jeho stažení z trhu v souladu s postupy stanovenými v článku 7.“;

8. příloha II se mění takto:

- a) v bodu 2 se druhý odstavec nahrazuje tímto:

„Označení CE připojí na výrobek výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství podle článku 12 a vypracuje písemné prohlášení o shodě.

Toto prohlášení se vztahuje na jeden nebo více identifikovaných vzorků výrobku a musí být uchováváno u výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce usazeného ve Společenství.

Označení CE musí být doplněno identifikačním číslem odpovědného oznámeného subjektu.“;

- b) bod 6 se nahrazuje tímto:

**„6. Správní opatření**

6.1 Výrobce uchovává pro potřebu vnitrostátních orgánů po dobu nejméně pěti let po vyrobení posledního výrobku:

- prohlášení o shodě,
- dokumentaci podle bodu 3.1 druhé odrážky,
- změny podle bodu 3.4.
- dokumentaci podle bodu 4.2,
- rozhodnutí a protokoly oznámeného subjektu podle bodů 3.4, 4.3, 5.3 a 5.4.

6.2 Oznámený subjekt na požádání poskytne ostatním oznámeným subjektům a příslušnému subjektu všechny příslušné informace týkající se vydaných, zamítnutých nebo odňatých schválení systémů jakosti.

6.3 Není-li výrobce ani jeho zplnomocněný zástupce ve Společenství usazen, povinnost uchovávat technickou dokumentaci podle čl. 4 odst. 2 k dispozici subjektům má osoba, která je odpovědná za uvádění prostředků na trh Společenství.“;

9. v příloze III se body 7 a 8 nahrazují tímto:

**„7. Správní opatření**

7.1 Každý oznámený subjekt na požádání poskytne ostatním oznámeným subjektům a příslušnému subjektu všechny příslušné informace týkající se vydaných, zamítnutých nebo odňatých certifikátů ES přezkoušení typu a jejich dodatků.

7.2 Kopii certifikátů ES přezkoušení typu a/nebo jejich dodatků mohou obdržet jiné oznámené subjekty. Přílohy k těmto certifikátům budou jiným oznámeným subjektům k dispozici na základě odůvodněné žádosti poté, co byl informován výrobce.

7.3 Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává spolu s technickou dokumentací kopii certifikátů ES přezkoušení typu a jejich dodatků po dobu nejméně pěti let po vyrobení posledního prostředku.

7.4 Není-li výrobce ani jeho zplnomocněný zástupce ve Společenství usazen, povinnost uchovávat technickou dokumentaci k dispozici pro subjekty má osoba, která je odpovědná za uvádění dotyčných výrobků na trh Společenství.“;

10. příloha IV se nahrazuje tímto:

*„PŘÍLOHA IV*

**ES OVĚŘOVÁNÍ**

1. ES ověřování je postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství zajišťuje a prohlašuje, že výrobky, které byly zkontrolovány podle odstavce 3, jsou ve shodě s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.
2. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství přijme veškerá nezbytná opatření, aby byla ve výrobním procesu zajištěna shoda výrobků s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří každý výrobek označením CE a vypracuje písemné prohlášení o shodě.
3. Výrobce před zahájením výroby vypracuje dokumentaci charakterizující výrobní proces, zejména v oblasti sterilizace, včetně všech předem stanovených rutinních opatření, která budou uplatňována k zajištění jednotnosti výroby a shody výrobku s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu, jakož i s příslušnými požadavky této směrnice.

4. Výrobce se zaváže, že po uvedení výrobků na trh zavede a bude aktualizovat systém dozoru. V závazku bude zahrnuta povinnost ze strany výrobce oznamovat příslušným subjektům následující případy ihned, jakmile se o nich dozví:
  - i) každou změnu charakteristik nebo funkční způsobilosti, jakož i každou nepřesnost v návodu k prostředku, které by mohly vést nebo vedly k úmrtí pacienta nebo ke zhoršení jeho zdravotního stavu;
  - ii) každý technický nebo zdravotnický důvod, který má za následek stažení prostředku z trhu výrobcem.
5. Oznámený subjekt provádí příslušné kontroly a zkoušky s cílem ověřit shodu výrobku s požadavky této směrnice kontrolou a zkouškami výrobků na základě statistických metod podle bodu 6. Výrobce zmocní oznámený subjekt k posouzení účinnosti opatření uplatněných podle bodu 3, v případě potřeby na základě auditu.

## **6. Statistické ověřování**

- 6.1 Výrobci předkládají výrobky v podobě stejnorodých dávek a přijmou veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces zajišťoval stejnorodost každé vyrobené dávky.
- 6.2 Z každé dávky se náhodným výběrem odebere vzorek. Výrobky ve vzorku se jednotlivě zkontrolují a provedou se příslušné zkoušky stanovené v příslušné normě (normách) podle článku 5 nebo rovnocenné zkoušky s cílem ověřit jejich shodu s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu, a tím rozhodnout, zda bude dávka přijata nebo zamítnuta.
- 6.3 Statistická kontrola výrobků se provádí srovnáváním s použitím systému přejímky s těmito charakteristikami:
  - úroveň jakosti odpovídající pravděpodobnosti přijetí 95 % s procentem neshod od 0,29 % do 1 %,
  - mezní jakost odpovídající pravděpodobnosti přijetí 5 % s procentem neshod od 3 % do 7 %.

- 6.4 Jsou-li dávky přijaty, oznámený subjekt opatří nebo dá opatřit každý výrobek svým identifikačním číslem a vydá na základě provedených zkoušek písemný certifikát shody. Všechny výrobky z dávky mohou být uvedeny na trh, kromě těch výrobků ze vzorku, u nichž nebyla zjištěna shoda.

Pokud je dávka zamítnuta, oznámený subjekt přijme vhodná opatření, která zabrání uvedení této dávky na trh. V případě častého zamítnutí dávek může oznámený subjekt statistické ověřování pozastavit.

Výrobce může během výrobního procesu opatřit výrobky na odpovědnost oznámeného subjektu jeho identifikačním číslem.



6.5 Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce musí být schopen na požádání předložit certifikáty shody vydané oznámeným subjektem.“;

11. v příloze V bodu 2 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

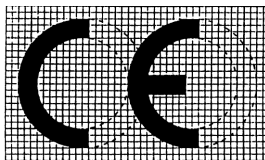
„Označení CE připojí na výrobek výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství podle článku 12 a vypracuje písemné prohlášení o shodě. Toto prohlášení se vztahuje na jeden nebo více identifikovaných vzorků výrobku a musí být uchováváno u výrobce. Označení CE musí být doplněno identifikačním číslem odpovědného oznámeného subjektu.“;

12. příloha IX se nahrazuje tímto:

*„PŘÍLOHA IX*

### **OZNAČENÍ SHODY CE**

– Označení shody CE se skládá z iniciál „CE“ v tomto tvaru:



- Pokud je označení CE zmenšeno nebo zvětšeno, musí být zachovány vzájemné poměry dané mřížkou na výše uvedeném obrázku.
- Jednotlivé části označení CE musí mít zásadně stejnou výšku, která nesmí být menší než 5 mm.

U prostředků malých rozměrů nemusí být tyto minimální rozměry dodrženy.“

### *Článek 10*

Směrnice 90/396/EHS se mění takto:

1. v celém textu se výraz „značka ES“ nahrazuje výrazem „označení CE“;
2. v článku 4 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Členské státy nesmějí zakazovat, omezovat nebo bránit uvádění na trh nebo do provozu spotřebičů, které jsou ve shodě se všemi ustanoveními této směrnice včetně postupů posuzování shody podle kapitoly II, a které jsou opatřeny označením CE stanoveným v článku 10.“;

3. v článku 8 se odstavec 5 nahrazuje tímto:

„5. a) Pokud se na spotřebiče vztahují jiné směrnice, které se týkají jiných hledisek a v nichž se rovněž stanoví připojení označení CE, pak toto

## Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

označení vyjadřuje, že u dotyčných spotřebičů je předpoklad shody také s ustanoveními těchto jiných směrnic.

- b) Pokud však jedna nebo několik takových směrnic výrobci dovoluje, aby v průběhu přechodného období zvolil, který režim použije, pak označení CE vyjadřuje shodu pouze se směrnicemi, které výrobce použil. V tomto případě musí být v dokumentech, upozorněních nebo návodech, požadovaných dotyčnými směrnicemi a přiložených k daným spotřebičům, uveden seznam použitých směrnic, jak byly zveřejněny v *Úředním věstníku Evropských společenství*.“;

4. v článku 9 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

- „1. Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům subjekty, které pověřily prováděním postupů podle článku 8, spolu se zvláštními úkoly, jejichž plněním byly tyto subjekty pověřeny, a identifikačními čísly, která jim byla Komisí již dříve přidělena.

Komise zveřejní pro informaci v *Úředním věstníku Evropských společenství* seznam těchto subjektů s uvedením identifikačních čísel, která jim přidělila, a zajistí průběžnou aktualizaci tohoto seznamu.“;

5. v článku 10 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

- „2. Je zakázáno opatřovat spotřebiče označeními, která by mohla třetí strany uvádět v omyl, pokud jde o význam a tvar označení CE. Spotřebič nebo štítek může být opatřen jakýmkoli jiným označením, pokud tím nebude snížena viditelnost a čitelnost označení CE.“;

6. článek 11 se nahrazuje tímto:

„Článek 11

Aniž je dotčen článek 7:

- a) jestliže členský stát zjistí, že výrobek byl označením CE opatřen neoprávněně, výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství ho uvede do shody s ustanoveními týkajícími se označení CE a zamezí dalšímu porušování předpisů za podmínek stanovených členským státem;
- b) pokud neshoda trvá, členský stát přijme veškerá vhodná opatření, aby omezil nebo zakázal uvádění dotyčného spotřebiče na trh nebo zajistil jeho stažení z trhu v souladu s postupy stanovenými v článku 7.“;

7. příloha II se mění takto:

- a) v bodu 2.1 se druhá věta nahrazuje tímto:

„Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří každý spotřebič označením CE a vypracuje písemné prohlášení o shodě.“;

b) v bodu 2.1 se poslední věta nahrazuje tímto:

„Označení CE musí být doplněno identifikačním číslem oznámeného subjektu odpovědného za provádění kontrol náhodným výběrem podle bodu 2.3.“;

c) v bodu 3.1 se druhá věta nahrazuje tímto:

„Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří každý spotřebič označením CE a vypracuje písemné prohlášení o shodě.“;

d) v bodu 3.1 se poslední věta nahrazuje tímto:

„Označení CE musí být doplněno identifikačním číslem oznámeného subjektu odpovědného za ES dozor.“;

e) v bodu 4.1 se druhá věta nahrazuje tímto:

„Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří každý spotřebič označením CE a vypracuje písemné prohlášení o shodě.“;

f) v bodu 4.1 se poslední věta nahrazuje tímto:

„Označení CE musí být doplněno identifikačním číslem oznámeného subjektu odpovědného za ES dozor.“;

g) body 5 a 6 se nahrazují tímto:

## „5. ES OVĚŘOVÁNÍ

5.1 ES ověřování je postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství zajišťuje a prohlašuje, že spotřebiče, které byly zkontrolovány podle odstavce 3, jsou ve shodě s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a splňují požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.

5.2 Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství přijme veškerá nezbytná opatření, aby byla ve výrobním procesu zajištěna shoda spotřebičů s typem popsaným v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří každý spotřebič označením CE a vypracuje písemné prohlášení o shodě. Prohlášení o shodě se může vztahovat na jeden nebo více spotřebičů a musí být uchováváno u výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce usazeného ve Společenství.

5.3 Oznámený subjekt provede příslušné kontroly a zkoušky s cílem ověřit shodu spotřebiče s požadavky této směrnice, podle volby výrobce kontrolou a zkouškami každého spotřebiče podle bodu 5.4 nebo kontrolou a zkouškami spotřebičů na základě statistických metod podle bodu 5.5.

#### **5.4 Ověřování kontrolou a zkoušením každého spotřebiče**

- 5.4.1 Všechny spotřebiče musí být jednotlivě zkontrolovány a podrobeny příslušným zkouškám stanoveným v příslušné normě (příslušných normách) podle článku 5 nebo rovnocenným zkouškám s cílem ověřit jejich shodu s typem popsáním v certifikátu ES přezkoušení typu a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.
- 5.4.2 Oznámený subjekt opatří nebo dá opatřit každý spotřebič svým identifikačním číslem a vydá na základě provedených zkoušek písemný certifikát shody. Certifikát shody se může vztahovat na jeden nebo více spotřebičů.
- 5.4.3 Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce musí být schopen na požádání předložit certifikáty shody vydané oznámeným subjektem.

#### **5.5 Statistické ověřování**

- 5.5.1 Výrobce předkládá spotřebiče v podobě stejnorodých dávek a přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní proces zajišťoval stejnorodost každé vyrobené dávky.
- 5.5.2 Statistická kontrola se provádí takto:

Spotřebiče se podrobují statistické kontrole srovnáváním. Mají být seskupeny do identifikovatelných dávek složených z jednotek určitého modelu, vyrobených za identických podmínek. Dávky se zkontrolují v náhodně zvolených intervalech. Spotřebiče, které tvoří vzorek, se jednotlivě zkontrolují a provedou se vhodné zkoušky stanovené v příslušné normě (normách) podle článku 5 nebo rovnocenné zkoušky s cílem rozhodnout, zda bude dávka přijata nebo zamítnuta.

Používá se systém přejímky s těmito charakteristikami:

- úroveň jakosti odpovídající pravděpodobnosti přijetí 95 % s procentem neshod od 0,5 % do 1,5 %,
- mezní jakost odpovídající pravděpodobnosti přijetí 5 % s procentem neshod od 5 % do 10 %.

- 5.5.3 Jsou-li dávky přijaty, oznámený subjekt opatří nebo dá opatřit každý spotřebič svým identifikačním číslem a vydá na základě provedených zkoušek písemný certifikát shody. Všechny spotřebiče z dávky mohou být uvedeny na trh, kromě těch výrobků ze vzorku, u nichž nebyla zjištěna shoda.

Pokud je dávka zamítnuta, oznámený subjekt přijme příslušná opatření, která zabrání uvedení této dávky na trh. V případě častého zamítnutí dávek může oznámený subjekt statistické ověřování pozastavit.

Výrobce může během výrobního procesu opatřit výrobky na odpovědnost oznámeného subjektu jeho identifikačním číslem.

5.5.4 Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce musí být schopen na požádání předložit certifikáty shody vydané oznámeným subjektem.“;

## 6. ES OVĚŘOVÁNÍ KAŽDÉHO JEDNOTLIVÉHO VÝROBKU

6.1 ES ověřování každého jednotlivého výrobku je postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství zajišťuje a prohlašuje, že příslušný spotřebič, pro nějž byl vydán certifikát podle bodu 2, splňuje požadavky této směrnice, které se na něj vztahují. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce opatří spotřebič označením CE a vypracuje písemné prohlášení o shodě, které uchovává.

6.2 Oznámený subjekt spotřebič zkontroluje a provede příslušné zkoušky se zřetelem k e konstrukční dokumentaci s cílem ověřit jeho shody se základními požadavky této směrnice.

Oznámený subjekt opatří nebo dá opatřit každý schválený spotřebič svým identifikačním číslem a vydá certifikát shody vztahující se k provedeným zkouškám.

6.3 Účelem technické dokumentace týkající se návrhu zařízení podle přílohy IV je umožnit posouzení shody s požadavky této směrnice a pochopení návrhu, výroby a fungování spotřebiče.

Konstrukční dokumentace podle přílohy IV musí být k dispozici oznámenému subjektu.

6.4 Jestliže to oznámený subjekt považuje za nutné, mohou být příslušné kontroly a zkoušky provedeny po instalaci spotřebiče.

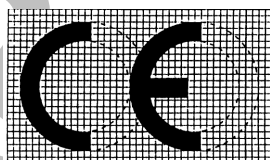
6.5 Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce musí být schopen na požádání předložit certifikáty shody vydané oznámeným subjektem.“;

8. příloha III se nahrazuje tímto:

### „PŘÍLOHA III

#### OZNAČENÍ SHODY CE A NÁPISY

1. Označení shody CE se skládá z iniciál „CE“ v tomto tvaru:



Označení CE musí být doplněno identifikačním číslem oznámeného subjektu v případě jeho účasti ve fázi řízení výroby.

2. Spotřebič nebo jeho štítek musí být opatřen označením CE a těmito informacemi:
  - jméno nebo identifikační značka výrobce,
  - obchodní název spotřebiče,
  - typ elektrické přípojky, je-li použita,
  - kategorie spotřebiče,
  - poslední dvojčíslí roku, ve kterém byl výrobek opatřen označením CE.

Podle povahy spotřebiče mohou být připojeny informace potřebné pro účely instalace.

3. Pokud je označení CE zmenšeno nebo zvětšeno, musí být zachovány vzájemné poměry dané mřížkou na výše uvedeném obrázku.

Jednotlivé části označení CE musí mít zásadně stejnou výšku, která nesmí být menší než 5 mm.“

#### Článek 11

Směrnice 91/263/EHS se mění takto:

1. v celém textu se výraz „značka ES“ nahrazuje výrazem „označení CE“;
2. v čl. 11 odst. 4 se výraz „značka ES“ nahrazuje textem „iniciály CE uvedené v příloze VI“;
3. v článku 3 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Členské státy přijmou veškerá vhodná opatření, aby koncové zařízení mohlo být uvedeno na trh nebo do provozu pouze tehdy, je-li opatřeno označením CE podle článku 11, které vyjadřuje jeho shodu s ustanoveními této směrnice včetně postupů posuzování shody podle kapitoly II, je-li řádně instalováno a udržováno a používáno ke stanovenému účelu.“;

4. v článku 3 se doplňuje odstavec, který zní:

„4. a) Pokud se na koncové zařízení vztahují jiné směrnice, které se týkají jiných hledisek a v nichž se rovněž stanoví připojení označení CE, pak toto označení vyjadřuje, že u dotyčného zařízení je předpoklad shody také s ustanoveními těchto jiných směrnic.

b) Pokud však jedna nebo několik takových směrnic výrobci dovoluje, aby v průběhu přechodného období zvolil, který režim použije, pak označení CE vyjadřuje shodu pouze se směrnicemi, které výrobce použil. V tomto případě musí být v dokumentech, upozorněních nebo návodech, požadovaných dotyčnými směrnicemi a přiložených k příslušnému

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

koncovému zařízení, uveden seznam použitých směrnic, jak byly zveřejněny v *Úředním věstníku Evropských společenství*.“

5. v článku 10 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům subjekty usazené ve Společenství, které pověřily prováděním certifikace, kontrolou výrobků a s tím spojených úkolů dozoru v rámci postupů podle článku 9, spolu s identifikačními čísly, která jim byla Komisí již dříve přidělena.

Členské státy uplatní při pověřování těchto subjektů minimální kritéria podle přílohy V. Subjekty, které splňují kritéria stanovená příslušnými harmonizovanými normami, se považují za subjekty splňující kritéria podle přílohy V.“;

6. v článku 10 se odstavec 3 nahrazuje tímto:

„3. Komise zveřejní v *Úředním věstníku Evropských společenství* seznam oznámených subjektů s uvedením jejich identifikačních čísel a seznam zkušebních laboratoří s uvedením určených úkolů a zajistí průběžnou aktualizaci těchto seznamů.“;

7. v článku 11 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„Označení koncového zařízení, které je ve shodě s touto směrnicí, se skládá z označení CE tvořeného iniciálami CE doplněného identifikačním číslem oznámeného subjektu v případě jeho účasti ve fázi řízení výroby a symbolem označujícím, že je zařízení určeno pro připojení k veřejné telekomunikační síti a je k tomuto účelu vhodné. Tvar označení CE, který má být použit, je spolu s dalšími informacemi uveden v příloze VI.“;

8. V článku 11 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Je zakázáno opatřovat zařízení označeními, která by mohla třetí strany uvádět v omyl, pokud jde o význam a tvar označení CE podle příloh VI a VII. Zařízení může být opatřeno jakýmkoli jiným označením, pokud tím nebude snížena viditelnost a čitelnost označení CE.“;

9. článek 12 se nahrazuje tímto:

„*Článek 12*

Aniž je dotčen článek 8:

- a) jestliže členský stát zjistí, že zařízení bylo označením CE opatřeno neoprávněně, výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství je uvede do shody s ustanoveními týkajícími se označení CE a zamezí dalšímu porušování předpisů za podmínek stanovených členským státem;

- b) pokud neshoda trvá, členský stát přijme veškerá vhodná opatření, aby omezil nebo zakázal uvádění dotyčného zařízení na trh nebo zajistil jeho stažení z trhu v souladu s postupy stanovenými v článku 8.“;

10. v přílohách II a III bodu 1 se poslední věta nahrazuje tímto:

„Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří každý výrobek označeními podle čl. 11 odst. 1 a vypracuje písemné prohlášení o shodě s typem.“;

11. v příloze IV bodu 1 se poslední věta nahrazuje tímto:

„Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce opatří každý výrobek označeními podle čl. 11 odst. 1 a vypracuje písemné prohlášení o shodě.“;

12. příloha VI se nahrazuje tímto:

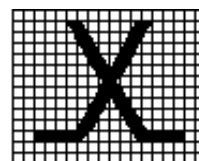
„PŘÍLOHA VI

#### OZNAČENÍ KONCOVÝCH ZAŘÍZENÍ PODLE ČL. 11 ODS. 1

- Označení shody CE se skládá z iniciál „CE“ níže uvedeného tvaru, provázených doplňujícími informacemi podle čl. 11 odst. 1:



Iniciály CE



Identifikační číslo  
oznámeného subjektu

Symbol způsobilosti  
k připojení do veřejné  
telekomunikační sítě

(Typ písma – viz *Úřední věstník Evropských společností*)

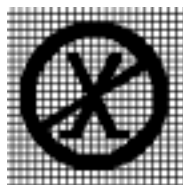
- Pokud je označení CE zmenšeno nebo zvětšeno, musí být zachovány vzájemné poměry dané mřížkou na výše uvedeném obrázku.
- Jednotlivé části označení CE musí mít zásadně stejnou výšku, která nesmí být menší než 5 mm.“

13. příloha VII se mění takto:

„PŘÍLOHA VII



## OZNAČENÍ ZAŘÍZENÍ PODLE ČL. 11 ODS. 4



- Pokud je označení CE zmenšeno nebo zvětšeno, musí být zachovány vzájemné poměry dané mřížkou na výše uvedeném obrázku.
- Jednotlivé části označení CE musí mít zásadně stejnou výšku, která nesmí být menší než 5 mm.“

### Článek 12

Směrnice 92/42/EHS se mění takto:

1. v celém textu se výraz „značka ES“ nahrazuje výrazem „označení CE“;
2. v článku 4 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Členské státy nesmějí na svém území zakazovat, omezovat nebo bránit uvádění na trh nebo do provozu spotřebičů a kotlů, které jsou ve shodě s ustanoveními této směrnice a jsou opatřeny označením CE podle článku 7, které vyjadřuje shodu se všemi ustanoveními této směrnice včetně postupů posuzování shody podle článků 7 a 8, pokud není uvedeno jinak ve Smlouvě nebo jiných směrnících či předpisech Společenství.“;

3. v článku 4 se doplňuje odstavec 5, který zní:

„5. a) Pokud se na kotle vztahují jiné směrnice, které se týkají jiných hledisek a v nichž se rovněž stanoví připojení označení CE, pak toto označení vyjadřuje, že u dotyčných kotlů je předpoklad shody také s ustanoveními těchto jiných směrnic.

- b) Pokud však jedna nebo několik takových směrnic výrobci dovoluje, aby v průběhu přechodného období zvolil, který režim použije, pak označení CE vyjadřuje shodu pouze se směrnicemi, které výrobce použil. V tomto případě musí být v dokumentech, upozorněních nebo návodech, požadovaných dotyčnými směrnicemi a přiložených k daným kotlům, uveden seznam použitých směrnic, jak byly zveřejněny v *Úředním věstníku Evropských společenství*;

4. v článku 7 se odstavec 4 nahrazuje tímto:

„4. Označením shody CE s požadavky této směrnice a s jinými ustanoveními týkajícími se udělování označení CE, jakož i informacemi podle přílohy I se opatřují kotle viditelným, čitelným a nesmazatelným způsobem. Je zakázáno opatřovat tyto výrobky označeními, která by mohla třetí strany uvádět v omyl,

pokud jde o význam a tvar označení CE. Kotle a spotřebiče mohou být opatřeny jakýmkoli jiným označením, pokud tím nebude snížena viditelnost a čitelnost označení CE.“;

5. v článku 7 se doplňuje odstavec, který zní:

„5. a) jestliže členský stát zjistí, že kotel byl označením CE opatřen neoprávněně, výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství ho uvede do shody s ustanoveními týkajícími se označení CE a zamezí dalšímu porušování předpisů za podmínek stanovených členským státem;

b) pokud neshoda trvá, členský stát přijme veškerá vhodná opatření, aby omezil nebo zakázal uvádění dotyčného výrobku na trh nebo zajistil jeho stažení z trhu a uvědomí o tom Komisi a ostatní členské státy.“;

6. v článku 8 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům subjekty, které pověřily prováděním postupů podle článku 7, spolu se zvláštními úkoly, jejichž plněním byly tyto subjekty pověřeny, a identifikačními čísly, která jim byla Komisí již dříve přidělena.

Komise zveřejní v *Úředním věstníku Evropských společenství* seznam oznámených subjektů s uvedením jejich identifikačních čísel a úkolů, pro které byly oznámeny. Komise zajistí průběžnou aktualizaci tohoto seznamu.“;

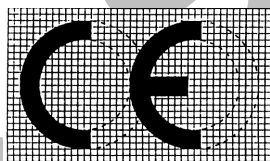
7. příloha I se nahrazuje tímto:

„PŘÍLOHA I

## OZNAČENÍ SHODY CE A DOPLŇJÍCÍ ZVLÁŠTNÍ OZNAČENÍ

### 1. Označení shody CE

Označení shody CE se skládá z iniciál „CE“ v tomto tvaru:



- Pokud je označení CE zmenšeno nebo zvětšeno, musí být zachovány vzájemné poměry dané mřížkou na výše uvedeném obrázku.
- Jednotlivé části označení CE musí mít zásadně stejnou výšku, která nesmí být menší než 5 mm.“

### 2. Doplnující zvláštní označení

- Poslední dvojčíslí roku, v němž byl výrobek opatřen označením CE.

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

- Štítek uvádějící energetickou účinnost, přidělený podle článku 6 této směrnice, obsahuje tento symbol:



8. příloha IV se mění takto:

- a) v modulu C se v bodu 1 nahrazuje poslední věta tímto:

„Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří každý spotřebič označením CE a vypracuje písemné prohlášení o shodě.“;

- b) v modulu D se v bodu 1 poslední dvě věty nahrazují tímto:

„Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří každý spotřebič označením CE a vypracuje písemné prohlášení o shodě. Označení CE je doplněno identifikačním číslem oznámeného subjektu odpovědného za kontroly podle bodu 4.“;

- c) v modulu E se v bodu 1 poslední dvě věty nahrazují tímto:

„Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří každý kotel a spotřebič označením CE a vypracuje písemné prohlášení o shodě. Označení CE musí být doplněno identifikačním číslem oznámeného subjektu odpovědného za kontroly podle bodu 4.“;

*Článek 13*

Směrnice 73/23/EHS se mění takto:

1. na konec preambule se doplňují nové odstavce, které znějí:

„vzhledem k tomu, že rozhodnutí 90/683/EHS\* zavádí moduly pro různé fáze postupů posuzování shody, které jsou určeny k použití ve směrnicích technické harmonizace;

vzhledem k tomu, že volba postupů nesmí vést ke snížení úrovně bezpečnosti elektrických zařízení, která již byla zavedena v celém Společenství,

---

\*Úř. věst. L 380, 31. 12. 1990, s. 13.“;

2. v článku 8 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Elektrické zařízení podle článku 1 musí být před uvedením na trh opatřeno označením CE podle článku 10, které vyjadřuje jeho shodu s ustanoveními této směrnice včetně postupů posuzování shody podle přílohy IV.“;

3. v článku 8 se doplňuje odstavec 3, který zní:

- „3. a) Pokud se na elektrické zařízení vztahují jiné směrnice, které se týkají jiných hledisek a v nichž se rovněž stanoví připojení označení CE, pak toto označení vyjadřuje, že u dotyčného zařízení je předpoklad shody také s ustanoveními těchto jiných směrnic.
- b) Pokud však jedna nebo několik takových směrnic výrobci dovoluje, aby v průběhu přechodného období zvolil, který režim použije, pak označení CE vyjadřuje shodu pouze se směrnicemi, které výrobce použil. V tomto případě musí být v dokumentech, upozorněních nebo návodech, požadovaných dotyčnými směrnicemi a přiložených k příslušnému elektrickému zařízení, uveden seznam použitých směrnic, jak byly zveřejněny v *Úředním věstníku Evropských společenství*.“;

4. článek 10 se nahrazuje tímto:

*„Článek 10*

1. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří elektrické zařízení označením shody CE nebo, pokud to není možné, obal, návod k použití nebo záruční list tak, aby toto označení bylo viditelné, čitelné a nesmazatelné.

2. Je zakázáno opatřovat elektrické zařízení označeními, která by mohla třetí strany uvádět v omyl, pokud jde o význam a tvar označení CE. Elektrické zařízení, jeho obal, návod k použití nebo záruční list může být opatřen jakýmkoli jiným označením, pokud tím nebude snížena viditelnost a čitelnost označení CE.

3. Aniž je dotčen článek 9:

- a) jestliže členský stát zjistí, že elektrické zařízení bylo označením CE opatřeno neoprávněně, výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství je uvede do shody s ustanoveními týkajícími se označení CE a zamezí dalšímu porušování předpisů za podmínek stanovených členským státem;
- b) pokud neshoda trvá, členský stát přijme veškerá vhodná opatření, aby omezil nebo zakázal uvádění dotyčného elektrického zařízení na trh nebo zajistil jeho stažení z trhu v souladu s postupy stanovenými v článku 9.“;

5. v článku 11 se vypouští druhá odrážka;

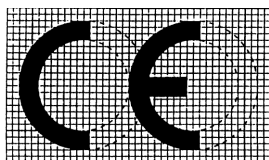
6. doplňují se dvě nové přílohy, které znějí:

*„PŘÍLOHA III*

**OZNAČENÍ SHODY CE A ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ**

**A. Označení shody CE**

Označení shody CE se skládá z iniciál „CE“ v tomto tvaru:



- Pokud je označení CE zmenšeno nebo zvětšeno, musí být zachovány vzájemné poměry dané mřížkou na výše uvedeném obrázku.
- Jednotlivé části označení CE musí mít zásadně stejnou výšku, která nesmí být menší než 5 mm.“

**B. ES prohlášení o shodě**

ES prohlášení o shodě musí obsahovat:

- jméno a adresu výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce usazeného ve Společenství,
- popis elektrického zařízení,
- odkaz na harmonizované normy,
- odkazy na specifikace, s nimiž je prohlášena shoda v případech, kdy to připadá v úvahu,
- identifikace signatáře, který je zplnomocněn přijímat závazky jménem výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce usazeného ve Společenství,
- poslední dvojčíslí roku, v němž byl výrobek opatřen označením CE.

*PŘÍLOHA IV*

**INTERNÍ ŘÍZENÍ VÝROBY**

1. Interní řízení výroby je postup, kterým výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství, který plní povinnosti podle bodu 2, zajišťuje a prohlašuje, že elektrické zařízení splňuje požadavky této směrnice, které se na ně vztahují. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství opatří každý výrobek označením CE a vypracuje písemné prohlášení o shodě.

## Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

2. Výrobce vypracuje technickou dokumentaci popsanou v bodu 3 a buď on, nebo jeho zplnomocněný zástupce usazený ve Společenství, ji uchovává na území Společenství, aby byla k dispozici příslušným vnitrostátním orgánům pro inspekční účely, po dobu nejméně deseti let po vyrobení posledního zařízení.

Není-li výrobce ani jeho zplnomocněný zástupce ve Společenství usazen, má tuto povinnost osoba, která uvádí elektrické zařízení na trh Společenství.

3. Technická dokumentace musí umožňovat posouzení shody elektrického zařízení s požadavky této směrnice. V rozsahu nezbytném pro toto posouzení musí obsahovat údaje o návrhu, výrobě a funkci elektrického zařízení. Musí obsahovat:
  - celkový popis elektrického zařízení,
  - koncepční návrh a výrobní výkresy a schémata součástí, podsestav, obvodů atd.,
  - popisy a vysvětlivky potřebné pro pochopení uvedených výkresů, schémat a fungování elektrického zařízení,
  - seznam norem, které byly zcela nebo zčásti použity, a pokud nebyly normy použity, popisy řešení zvolených pro splnění bezpečnostních hledisek této směrnice,
  - výsledky konstrukčních výpočtů, provedených zkoušek atd.,
  - protokoly o zkouškách.
4. Výrobce nebo jeho zplnomocněný zástupce uchovává kopii prohlášení o shodě spolu s technickou dokumentací.
5. Výrobce přijme veškerá nezbytná opatření, aby výrobní postup zajišťoval shodu vyráběných výrobků s technickou dokumentací podle bodu 2 a s požadavky této směrnice, které se na ně vztahují.“

### *Článek 14*

1. Členské státy do 1. července 1994 přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Členské státy použijí tyto předpisy ode dne 1. ledna 1995.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

2. Členské státy umožní do 1. ledna 1997 uvádět na trh a do provozu výrobky, které jsou v souladu se způsobem označování platným před 1. lednem 1995.

3. Členské státy sdělí Komisi znění ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice. Komise o tom uvědomí ostatní členské státy.

*Článek 15*

Tato směrnice je určena členskými státem.

V Bruselu dne 22. července 1993.

*Za Radu  
předseda*

M. OFFECIERS-VAN DE WIELE