Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B**

DIRECTIVA 93/68/CEE DEL CONSEJO

de 22 de Julio de 1993

por la que se modifican las Directivas 87/404/CEE (recipientes a presión simples), 88/378/CEE (seguridad de los juguetes), 89/106/CEE (productos de construcción), 89/336/CEE (compatibilidad electromagnética), 89/392/CEE (máquinas), 89/686/CEE (equipos de protección individual), 90/384/CEE (instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático), 90/385/CEE (productos sanitarios implantables activos), 90/396/CEE (aparatos de gas), 91/263/CEE (equipos terminales de telecomunicación), 92/42/CEE (calderas nuevas de agua caliente alimentadas con combustibles líquidos o gaseosos), y 73/23/CEE (material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión)

(DO L 220 de 30.8.1993, p. 1)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
►**M1**	Directiva 98/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de febrero de 1998	L 74	1	12.3.1998
►**M2**	Directiva 98/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 junio de 1998	L 207	1	23.7.1998

Rectificada por:

►**C1** Rectificación, DO L 216 de 8.8.1997, p. 99 (93/68/CEE)

▼B

DIRECTIVA 93/68/CEE DEL CONSEJO

de 22 de Julio de 1993

por la que se modifican las Directivas 87/404/CEE (recipientes a presión simples), 88/378/CEE (seguridad de los juguetes), 89/106/CEE (productos de construcción), 89/336/CEE (compatibilidad electromagnética), 89/392/CEE (máquinas), 89/686/CEE (equipos de protección individual), 90/384/CEE (instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático), 90/385/CEE (productos sanitarios implantables activos), 90/396/CEE (aparatos de gas), 91/263/CEE (equipos terminales de telecomunicación), 92/42/CEE (calderas nuevas de agua caliente alimentadas con combustibles líquidos o gaseosos), y 73/23/CEE (material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión [1],

en cooperación con el Parlamento Europeo [2],

Visto el dictamen del Comité Económico y Social [3],

Considerando que el Consejo ha adoptado ya varias directivas destinadas a eliminar los obstáculos técnicos al comercio fundamentándose en los principios establecidos en su Resolución, de 7 de mayo de 1985, relativa a una nueva aproximación en materia de armonización técnica y de normalización [4]; que dichas directivas requieren la colocación del marcado «CE» de conformidad; que, por lo tanto, resulta necesario, para simplificar y dar coherencia a la legislación comunitaria, sustituir esas disposiciones dispares por otras uniformes, en particular, aquellas referentes a los productos incluidos en el ámbito de aplicación de varias de dichas directivas;

Considerando que la Comisión, en su Comunicación de 15 de junio de 1989, relativa a un planteamiento global en materia de certificación y pruebas [5], propuso la creación de una normativa común referente a un marcado «CE» de conformidad con un único logotipo; que el Consejo, en su Resolución de 21 de diciembre de 1989 relativa a un planteamiento global en materia de evaluación de la conformidad [6], aprobó como principio rector la adopción de ese enfoque coherente para la utilización del marcado «CE»;

Considerando, por lo tanto, que los dos elementos fundamentales del nuevo enfoque que deben aplicarse son los requisitos esenciales y los procedimientos de evaluación de la conformidad;

Considerando que dicha armonización de las disposiciones relativas a la colocación y a la utilización del marcado «CE» exige que las Directivas existentes sean modificadas detalladamente teniendo en cuenta el nuevo sistema,

---

(1) DO nº C 160 de 20. 6. 1991, p. 14;
DO nº C 28 de 22. 2. 1993, p. 16.

(2) DO nº C 125 de 18. 5. 1992, p. 178;
DO nº C 115 de 26. 4. 1993, p. 117; y
Decisión de 14 de julio de 1993 (no aparecida aún en el Diario Oficial).

(3) DO nº C 14 de 20. 1. 1992, p. 15; y
DO nº C 129 de 10. 5. 1993, p. 3.

(4) DO nº C 136 de 4. 6. 1985, p. 1.

(5) DO nº C 231 de 8. 9. 1989, p. 3; y
DO nº C 267 de 19. 10. 1989, p. 3.

(6) DO nº C 10 de 16. 1. 1990, p. 1.

▼B

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Se modifican las siguientes Directivas:

1) Directiva 87/404/CEE del Consejo, de 25 de junio de 1987, relativa a la aproximación de legislaciones de los Estados miembros en materia de recipientes a presión simples [1];

2) Directiva 88/378/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la seguridad de los juguetes [2];

3) Directiva 89/106/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre los productos de construcción [3];

4) Directiva 89/336/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la compatibilidad electromagnética [4];

5) Directiva 89/392/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre máquinas [5];

6) Directiva 89/686/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1989, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los equipos de protección individual [6];

7) Directiva 90/384/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático [7];

8) Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos [8];

9) Directiva 90/396/CEE del Consejo, de 29 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aparatos de gas [9];

10) Directiva 91/263/CEE del Consejo, de 29 de abril de 1991, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre equipos terminales de telecomunicación, incluido el reconocimiento mutuo de su conformidad [10];

11) Directiva 92/42/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1992, relativa a los requisitos de rendimiento para las calderas nuevas de agua caliente alimentadas con combustibles líquidos o gaseosos [11];

12) Directiva 73/23/CEE del Consejo, de 19 de febrero de 1973, sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión [12].

---

(1) DO nº L 220 de 8. 8. 1987, p. 48; Directiva modificada por la Directiva 90/488/CEE (DO nº L 270 de 2. 10. 1990, p. 25).
(2) DO nº L 187 de 16. 7. 1988, p. 1.
(3) DO nº L 40 de 11. 2. 1989, p. 12.
(4) DO nº L 139 de 23. 5. 1989, p. 19; Directiva modificada por última vez por la Directiva 92/31/CEE (DO nº L 126 de 12. 5. 1992, p. 11).
(5) DO nº L 183 de 29. 6. 1989, p. 9; Directiva modificada por la Directiva 91/368/CEE (DO nº L 198 de 22. 7. 1991, p. 16).
(6) DO nº L 399 de 30. 12. 1989, p. 18.
(7) DO nº L 189 de 20. 7. 1990, p. 1.
(8) DO nº L 189 de 20. 7. 1990, p. 17.
(9) DO nº L 196 de 26. 7. 1990, p. 15.
(10) DO nº L 128 de 23. 5. 1991, p. 1.
(11) DO nº L 167 de 22. 6. 1992, p. 17.
(12) DO nº L 77 de 26. 3. 1973, p. 29.

▼B

Artículo 2

Se modifica la Directiva 87/404/CEE de la siguiente manera:

1) Se sustituirá en todo el texto la expresión «marca CE» por «marcado CE».

2) El apartado 1 del artículo 5 se sustituirá por el siguiente texto:

«1. Los Estados miembros presumirán que los recipientes provistos del marcado "CE" son conformes con las disposiciones de la presente Directiva, incluidos los procedimientos de evaluación de la conformidad a que se refiere el capítulo II.

La conformidad de los recipientes con las normas nacionales adaptadas a las normas armonizadas cuyas referencias fueron publicadas en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* presupone la conformidad con los requisitos esenciales de seguridad citados en el artículo 3. Los Estados miembros publicarán las referencias de dichas normas nacionales.».

3) Se añadirá al artículo 5 el apartado siguiente:

«3. a) Cuando se trate de recipientes objeto de otras directivas referentes a otros aspectos en las cuales se establezca la colocación del marcado "CE", éste indicará que se supone que los recipientes cumplen también los disposiciones de esas otras directivas.

b) No obstante, en caso de que una o varias de esas directivas autoricen al fabricante a elegir, durante un período transitorio, el sistema que aplicará, el marcado "CE" señalará únicamente la conformidad con las disposiciones de las directivas aplicadas por el fabricante. En tal caso, las referencias de las directivas aplicadas, tal y como se publicaron en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, deberán incluirse en los documentos, folletos o instrucciones exigidos por dichas directivas y adjuntos a los recipientes.».

4) Se sustituirá el apartado 1 del artículo 9 por el siguiente texto:

«1. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos autorizados que hayan sido designados para efectuar los procedimientos de certificación mencionados en los apartados 1 y 2 del artículo 8, así como las tareas específicas para las que dichos organismos hayan sido designados y los números de identificación que la Comisión les haya asignado previamente.

La Comisión publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* una lista de los organismos notificados con sus números de identificación así como las tareas para las cuales hayan sido notificados, y se encargará de la actualización de dicha lista.».

5) Se sustituirá el artículo 11 por el siguiente texto:

«**Verificación CE**

Artículo 11

1. La verificación CE es el procedimiento mediante el cual el fabricante o su representante establecido en la Comunidad aseguran y declaran que los recipientes que cumplen las disposiciones del apartado 3 se ajustan al tipo descrito en el certificado "CE de tipo" o a lo recogido en el expediente técnico de fabricación mencionado en el punto 3 del Anexo II, tras haber sido objeto de una certificación de adecuación.

▼B

2. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la conformidad de los recipientes con el tipo descrito en el certificado “CE de tipo” o con lo recogido en el expediente técnico de fabricación mencionado en el punto 3 del Anexo II. El fabricante o su representante establecido en la Comunidad colocará el marcado “CE” en cada uno de los recipientes y extenderá una declaración de conformidad.

3. El organismo autorizado efectuará los exámenes y pruebas apropiados para verificar la conformidad del recipiente con los requisitos de la presente Directiva mediante inspección y prueba como se especifica en los puntos siguientes:

3.1. El fabricante presentará sus recipientes en lotes homogéneos y tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la homogeneidad de los lotes producidos.

3.2. Los lotes irán acompañados del certificado “CE de tipo” a que se refiere el artículo 10 o, cuando los recipientes no se fabriquen de conformidad con un modelo autorizado, del expediente técnico de fabricación a que se refiere el punto 3 del Anexo II. En este último caso, el organismo autorizado examinará el expediente antes de la verificación CE para certificar que es idóneo.

3.3. Al examinarse un lote, el organismo comprobará que los recipientes han sido fabricados e inspeccionados de conformidad con el expediente técnico de fabricación y, con el fin de verificar su integridad, someterá cada recipiente del lote a una prueba hidráulica, o a una neumática cuya eficacia sea equivalente, a una presión Ph igual a 1,5 veces la presión calculada para su diseño. La prueba neumática dependerá de que el Estado miembro en el que se realice acepte o no los procedimientos de seguridad de aquélla.

Además, para verificar la calidad de las soldaduras, el organismo efectuará pruebas con muestras tomadas, a elección del fabricante, de un grupo representativo de la producción o con un recipiente. Las pruebas se efectuarán en las soldaduras longitudinales. No obstante, cuando se utilice un método de soldadura diferente en las soldaduras longitudinales y en las circulares, se harán las pruebas también con las soldaduras circulares.

En el caso de los recipientes a que se refiere el punto 2.1.2. del Anexo I, se sustituirán las pruebas de las muestras por una prueba hidráulica efectuada con cinco recipientes escogidos al azar de cada lote, a fin de verificar así su conformidad con los requisitos del punto 2.1.2. del Anexo I.

3.4. En los lotes aceptados, el organismo autorizado colocará o hará que se coloque su número de identificación en cada recipiente y extenderá un certificado de conformidad referente a las pruebas efectuadas. Todos los recipientes del lote podrán ser comercializados, excepto los recipientes declarados no aptos en la prueba hidráulica o en la prueba neumática.

Si un lote es rechazado, el organismo notificado competente adoptará las medidas necesarias para impedir la puesta en el mercado del lote en cuestión. En el supuesto de rechazos frecuentes de lotes, el organismo notificado podrá suspender la verificación estadística.

El fabricante podrá estampar, bajo la responsabilidad del organismo notificado, el símbolo de identificación de este último durante el proceso de fabricación.

3.5. El fabricante o su representante deberán poder presentar, si así se les solicitare, los certificados de conformidad del organismo autorizado a los que se refiere el apartado 3.4.».

▼B

6) Se sustituirá la primera frase del apartado 1 del artículo 12 por el siguiente texto:

«1. El fabricante que satisfaga las obligaciones que se derivan del artículo 13 fijará el marcado "CE" contemplado en el artículo 16 sobre los recipientes que declare conformes:

— al expediente técnico de construcción contemplado en el punto 3 del Anexo II que haya sido objeto de un certificado de adecuación

— o a un modelo autorizado.».

7) Se sustituirá el artículo 15 por el siguiente texto:

«*Artículo 15*

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7:

a) cuando un Estado miembro compruebe que se ha colocado indebidamente el marcado "CE", recaerá en el fabricante o en su representante establecido en la Comunidad la obligación de restablecer la conformidad del producto en lo que se refiere a las disposiciones sobre el marcado "CE" y de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por dicho Estado miembro;

b) en caso de que se persista en la no conformidad, el Estado miembro deberá tomar todas las medidas necesarias para restringir o prohibir la comercialización del producto considerado o retirarlo del mercado, con arreglo a los procedimientos establecidos en el artículo 7.».

8) Se sustituirá el segundo párrafo del apartado 1 del artículo 16 por el siguiente texto:

«El marcado "CE" de conformidad estará constituido por las iniciales "CE" cuyo modelo figura en el Anexo II. El marcado "CE" irá seguido del número distintivo del organismo de control autorizado, encargado de la comprobación CE o del control CE, a que se refiere el apartado 1 del artículo 9.».

9) Se sustituirá el apartado 2 del artículo 16 por el siguiente texto:

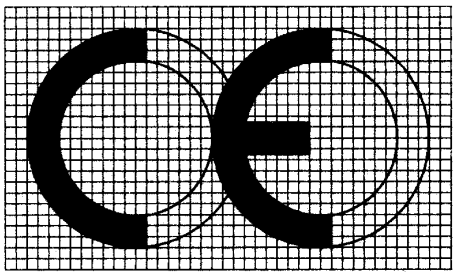
«2. Queda prohibido colocar en los recipientes marcados que puedan inducir a error a terceros en relación con el significado o el logotipo del marcado "CE". Podrá colocarse en la placa descriptiva o en los recipientes cualquier otro marcado a condición de que no reduzca la visibilidad ni la legibilidad del marcado "CE".».

10) Se sustituirá el punto 1 del Anexo II por el siguiente texto:

«1. MARCADO CE E INSCRIPCIONES

1a) **Marcado CE de conformidad**

— El marcado "CE" de conformidad estará compuesto de las iniciales "CE" diseñadas de la siguiente manera:



▼B

— En caso de reducirse o aumentarse el tamaño del marcado “CE”, deberán conservarse las proporciones de este logotipo.

— Los diferentes elementos del marcado “CE” deberán tener una dimensión vertical apreciablemente igual que no será inferior a 5 mm.

1b) **Inscripciones**

El recipiente o la placa descriptiva deberán llevar por lo menos las siguientes inscripciones:

— la presión máxima de servicio (PS en bar)

— la temperatura máxima de servicio (T_{max} en °C)

— la temperatura mínima de servicio (T_{min} en °C)

— la capacidad del recipiente (V en l)

— el nombre o la marca del fabricante

— el tipo y el número de serie o del lote del recipiente

— las dos últimas cifras del año de colocación del marcado “CE”.

Cuando se emplee una placa descriptiva, deberá estar concebida de tal manera que no pueda volver a utilizarse y que disponga de un espacio libre que permita incluir otros datos.».

Artículo 3

Se modificará la Directiva 88/378/CEE de la siguiente manera:

1) Se sustituirá en todo el texto la expresión «marca CE» por «marcado CE».

2) Se sustituirá el apartado 1 del artículo 5 por el siguiente texto:

«1. Los Estados miembros supondrán conformes a las disposiciones de la presente Directiva, incluidos los procedimientos de evaluación de la conformidad a que se refieren los artículos 8, 9 y 10, a los juguetes provistos del marcado “CE”.

La conformidad de los juguetes con las normas nacionales que incorporan las normas armonizadas cuyas referencias fueron publicadas en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* presupone la conformidad con los requisitos esenciales de seguridad mencionados en el artículo 3. Los Estados miembros publicarán las referencias de dichas normas nacionales.».

3) Se añadirá al artículo 5 el siguiente apartado:

«3. a) Cuando se trate de juguetes objeto de otras directivas referentes a otros aspectos, en las cuales se disponga la colocación del marcado “CE”, éste indicará que se supone que los juguetes son igualmente conformes a las disposiciones de esas otras directivas.

b) No obstante, en caso de que una o varias de esas directivas autoricen al fabricante a elegir, durante un período transitorio, el sistema que aplicará, el marcado “CE” señalará únicamente la conformidad con las disposiciones de las directivas aplicadas por el fabricante. Las referencias a las directivas aplicadas, tal y como se publicaron en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, deberán incluirse en los documentos, folletos o instrucciones exigidos en las directivas y adjuntos a los juguetes o, en su defecto, en el embalaje.».

▼B

4) Se sustituirá el apartado 2 del artículo 9 por el siguiente texto:

«2. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos designados para efectuar el examen "CE de tipo" contemplado en el apartado 2 del artículo 8 y en el artículo 10, así como las tareas específicas para las que dichos organismos hayan sido designados y los números de identificación que la Comisión les haya asignado previamente.

La Comisión publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* una lista de los organismos notificados con sus números de identificación, así como las tareas para las cuales hayan sido notificados, y se encargará de la actualización de dicha lista.».

5) Se sustituirá el apartado 2 del artículo 11 por el siguiente texto:

«2. El marcado "CE" de conformidad estará constituido por las iniciales "CE" cuyo modelo figura en el Anexo V.».

6) Se sustituirá el apartado 3 del artículo 11 por el siguiente texto:

«3. Queda prohibido colocar en los juguetes marcados que puedan inducir a error a terceros en relación con el significado o el logotipo del marcado "CE". Podrá colocarse en los juguetes, en el embalaje o en una etiqueta cualquier otro marcado, a condición de que no reduzca la visibilidad ni la legibilidad del marcado CE.».

7) Se añadirá el siguiente apartado al artículo 12:

«1 *bis*. No obstante lo dispuesto en el artículo 7:

a) cuando un Estado miembro compruebe que se ha colocado indebidamente el marcado "CE", recaerá en el fabricante o en su representante establecido en la Comunidad la obligación de restablecer la conformidad del producto en lo que se refiere a las disposiciones sobre el marcado "CE" y de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por dicho Estado miembro;

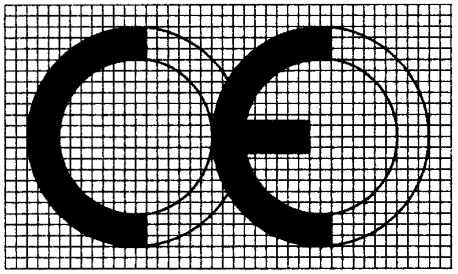
b) En caso de que se persista en la no conformidad, el Estado miembro deberá tomar todas las medidas necesarias para restringir o prohibir la comercialización del producto considerado o retirarlo del mercado, con arreglo a los procedimientos establecidos en el artículo 7.».

8) Se añadirá el Anexo V siguiente:

«*ANEXO V*

MARCADO DE CONFORMIDAD

— El marcado "CE" de conformidad estará compuesto de las iniciales "CE" diseñadas de la siguiente manera:



— En caso de reducirse o aumentarse el tamaño del marcado "CE", deberán conservarse las proporciones de este logotipo.

— Los diferentes elementos del marcado "CE" deberán tener una dimensión vertical apreciablemente igual que no será inferior a 5 mm.».

▼B

Artículo 4

Se modificará la Directiva 89/106/CEE de la siguiente manera:

1) Se sustituirá en todo el texto la expresión «marca CE» por «marcado CE».

2) Se sustituirá el apartado 2 del artículo 2 por el siguiente texto:

«2. a) Cuando se trate de productos objeto de otras directivas referentes a otros aspectos en las cuales se establezca la colocación del marcado "CE" de conformidad indicado en el apartado 2 del artículo 4, éste señalará que se supone que los productos cumplen también las disposiciones de esas otras directivas.

b) No obstante, en caso de que una o varias de esas directivas autoricen al fabricante a elegir durante un período transitorio el sistema que aplicará, el marcado "CE" señalará únicamente la conformidad con las disposiciones de las directivas aplicadas por el fabricante. En tal caso, las referencias de las directivas aplicadas, tal y como se publicaron en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, deberán incluirse en los documentos, folletos o instrucciones exigidos en dichas directivas adjuntos a los productos.».

3) Se sustituirá la parte introductiva del apartado 2 del artículo 4 por el siguiente texto:

«2. Los Estados miembros considerarán idóneos para el uso al que estén destinados aquellos productos que permitan que las obras en las cuales sean utilizados, siempre y cuando dichas obras estén adecuadamente diseñadas y construidas, satisfagan los requisitos esenciales establecidos en el artículo 3 cuando tales productos lleven el marcado "CE", el cual indica que satisfacen las disposiciones de la presente Directiva, incluidos los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el capítulo V y el procedimiento establecido en el capítulo III. El marcado "CE" certifica: …».

4) Se sustituirá el primer párrafo del apartado 6 del artículo 4 por el siguiente texto:

«6. El marcado "CE" significa que los productos cumplen los requisitos de los apartados 2 y 4. Incumbirá al fabricante o a su representante establecido en la Comunidad cuidar de que el marcado "CE" figure en el producto propiamente dicho en una etiqueta adherida al mismo, en su embalaje o en los documentos comerciales.».

5) Se sustituirá el apartado 2 del artículo 15 por el siguiente texto:

«2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 21:

a) cuando un Estado miembro compruebe que se ha colocado indebidamente el marcado "CE", recaerá en el fabricante o en su representante establecido en la Comunidad la obligación de restablecer la conformidad del producto en lo que se refiere a las disposiciones sobre el marcado "CE" y de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por dicho Estado miembro;

b) en caso de que se persistiera en la no conformidad, el Estado miembro deberá tomar todas las medidas necesarias para restringir o prohibir la comercialización del producto considerado o retirarlo del mercado, con arreglo a los procedimientos establecidos en el artículo 21.».

▼B

6) Se sustituirá el apartado 3 del artículo 15 por el siguiente texto:

«3. Los Estados miembros velarán por que se prohíba la colocación, en los productos o en sus embalajes, de marcados que puedan inducir a error a terceros en relación con el significado o el logotipo del marcado "CE". Podrá colocarse en los productos de construcción, en una etiqueta adherida a los mismos, en su embalaje o en los documentos comerciales adjuntos, cualquier otro marcado, a condición de que no reduzca la visibilidad ni la legibilidad del marcado "CE".».

7) Se sustituirá el apartado 1 del artículo 18 por el siguiente texto:

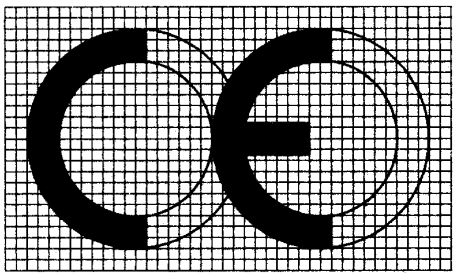
«1. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos de certificación y de inspección y los laboratorios de ensayos designados para efectuar las tareas que deberán ejecutarse a los fines de los documentos de idoneidad técnica, los certificados de conformidad, de las inspecciones y ensayos, de conformidad con las disposiciones de la presente Directiva, así como su nombre y dirección y los números de identificación que previamente les haya asignado la Comisión.

La Comisión publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* una lista de los organismos y laboratorios notificados con sus números de identificación así como las tareas y productos para los cuales hayan sido notificados, y se encargará de la actualización de dicha lista.».

8) Se sustituirá el punto 4.1. del Anexo III por el siguiente texto:

«4.1. **Marcado "CE" de conformidad**

— El marcado "CE" de conformidad estará compuesto de las iniciales "CE" diseñadas de la siguiente manera:



— En caso de reducirse o aumentarse el tamaño del marcado "CE", deberán conservarse las proporciones de este logotipo.

— Los diferentes elementos del marcado "CE" deberán tener una dimensión vertical apreciablemente igual que no será inferior a 5 mm.

— El marcado "CE" irá seguido del número de identificación del organismo encargado de la fase de control de la producción.

Inscripciones complementarias

— El marcado "CE" irá acompañado del nombre o la marca distintiva del fabricante, las dos últimas cifras del año de colocación del marcado y, cuando proceda, del número del certificado CE de conformidad y, en su caso, de indicaciones que permitan identificar las características del producto atendiendo a sus especificaciones técnicas.».

▼B

Artículo 5

Se modificará la Directiva 89/336/CEE de la siguiente manera:

1) Se sustituirá en todo el texto la expresión «marca CE» por «marcado CE»

2) Se sustituirá el artículo 3 por el siguiente texto:

«*Artículo 3*

Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones necesarias para que los aparatos indicados en el artículo 2 sólo puedan comercializarse o ponerse en servicio si están provistos del marcado "CE" previsto en el artículo 10, que declara su conformidad con las disposiciones dictadas por la presente Directiva, incluidos los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el artículo 10, están instalados y mantenidos adecuadamente y se utilizan para lo que se han concebido.».

3) Se añadirá un quinto párrafo al apartado 1 del artículo 10 con el siguiente texto:

«Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para prohibir la colocación en los aparatos, el embalaje, las instrucciones de utilización o la garantía marcados que puedan inducir a error a terceros en relación con el significado o el logotipo del marcado "CE". Podrá colocarse cualquier otro marcado en el aparato, en el embalaje, en las instrucciones de utilización o en la garantía, a condición de que no reduzca la legibilidad ni la visibilidad del marcado "CE".».

4) Se sustituirá el párrafo primero del apartado 6 del artículo 10 por el siguiente texto:

«6. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros las autoridades competentes indicadas en el presente artículo y los organismos encargados de la expedición de los certificados "CE de tipo" que se mencionan en el apartado 5, así como las tareas específicas para las que dichos organismos hayan sido designados y los números de identificación que la Comisión les haya asignado previamente.

La Comisión publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* una lista de las autoridades y de los organismos notificados con sus números de identificación así como las tareas para las cuales hayan sido notificados, y se encargará de la actualización de dicha lista.».

5) Se añadirá al artículo 10 el apartado siguiente:

«7) Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 9:

a) cuando un Estado miembro o una autoridad competente compruebe que se ha colocado indebidamente el marcado "CE", recaerá en el fabricante o su representante establecido en la Comunidad la obligación de restablecer la conformidad del producto en lo que se refiere a las disposiciones sobre el marcado "CE" y de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por dicho Estado miembro;

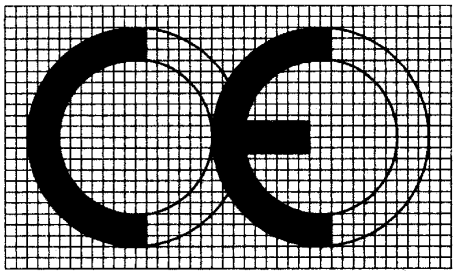
b) en caso de que se persistiera en la no conformidad, el Estado miembro deberá tomar todas las medidas necesarias para restringir o prohibir la comercialización del producto considerado o retirarlo del mercado, con arreglo a los procedimientos establecidos en el artículo 9.».

▼B

6) Se sustituirá el punto 2 del Anexo I por el siguiente texto:

«2. **Marcado "CE" de conformidad:**

— El marcado "CE" de conformidad estará compuesto de las iniciales "CE" diseñadas de la siguiente manera:



— En caso de reducirse o aumentarse el tamaño del marcado "CE", deberán conservarse las proporciones de este logotipo.

— Cuando se trate de aparatos objeto de otras directivas referentes a otros aspectos que dispongan el marcado "CE" de conformidad, éste indicará que se supone que los aparatos cumplen también las disposiciones de esas otras directivas.

— No obstante, en caso de que una o varias de esas directivas autoricen al fabricante a elegir, durante un período transitorio, el sistema que aplicará, el marcado "CE" señalará únicamente la conformidad con las disposiciones de las directivas aplicadas por el fabricante. En tal caso, las referencias a las directivas aplicadas tal y como se publicaron en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, deberán incluirse en los documentos, folletos o instrucciones exigidos por esas directivas y adjuntos a los aparatos.

— Los diferentes elementos del marcado "CE" deberán tener apreciablemente la misma dimensión vertical, que no será inferior a 5 mm.».

▼M2

▼B

Artículo 7

Se modificará la Directiva 89/686/CEE de la siguiente manera:

1) Se sustituirá en todo el texto la expresión «marca CE» por «marcado CE».

2) Se sustituirá el apartado 1 del artículo 4 por el siguiente texto:

«1. Los Estados miembros no podrán prohibir, limitar u obstaculizar la comercialización de los EPI o de los componentes de EPI conformes a las disposiciones de la presente Directiva y provistos del marcado "CE" que declara la conformidad con las disposiciones de la presente Directiva, incluidos los procedimientos de certificación mencionados en el capítulo II.».

3) Se añadirá al artículo 5 el apartado siguiente:

«6. a) Cuando se trate de EPI objeto de otras directivas comunitarias referentes a otros aspectos, en las cuales se disponga la colocación del marcado "CE" a que se refiere el artículo 13, éste indicará que se supone que los EPI cumplen también las disposiciones de esas otras directivas.

▼B

b) No obstante, en caso de que una o más de esas directivas autoricen al fabricante a elegir, durante un período transitorio, el sistema que aplicará, el marcado "CE" señalará únicamente que los EPI cumplen las disposiciones de las directivas aplicadas por el fabricante. En tal caso, las referencias de esas directivas aplicadas, tal y como se publicaron en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, deberán incluirse en los documentos, folletos o instrucciones exigidos por dichas directivas y adjuntos a los EPI.».

4) Se sustituirá el apartado 1 del artículo 9 por el siguiente texto:

«1. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos designados para efectuar los procedimientos contemplados en el artículo 8, así como las tareas específicas para las que dichos organismos hayan sido designados y los números de identificación que la Comisión les haya previamente asignado.

La Comisión publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* una lista de los organismos notificados con sus números de identificación así como las tareas para las cuales hayan sido notificados, y se encargará de la actualización de dicha lista.».

5) Se sustituirá la parte introductiva del artículo 12 por el siguiente texto:

«La declaración de conformidad "CE" es el procedimiento mediante el cual el fabricante o su representante establecido en la Comunidad:».

6) Se sustituirá el artículo 13 por el siguiente texto:

«*Artículo 13*

1. El marcado "CE" de conformidad estará compuesto de las iniciales "CE" con arreglo al logotipo que figura en el Anexo IV. En caso de intervención de un organismo notificado en la fase de control de la producción, como se indica en el artículo 11, se añadirá su número distintivo.

2. El marcado "CE" deberá permanecer colocado en cada uno de los EPI fabricados de manera visible, legible e indeleble durante la vida útil del EPI; no obstante, si ello no fuera posible debido a las características del producto, podrá colocarse el marcado "CE" en el embalaje.

3. Queda prohibido colocar en los EPI marcados que puedan inducir a error a terceros en relación con el significado o el logotipo del marcado "CE". Podrá colocarse cualquier otro marcado en el EPI o en el embalaje, a condición de que no reduzca la legibilidad ni la visibilidad del marcado "CE".

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7:

a) cuando un Estado miembro compruebe que se ha colocado indebidamente el marcado "CE", recaerá en el fabricante o su representante establecido en la Comunidad la obligación de restablecer la conformidad del producto en lo que se refiere a las disposiciones sobre el marcado "CE" y de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por dicho Estado miembro;

b) en caso de que se persistiera en la no conformidad, el Estado miembro deberá tomar todas las medidas necesarias para restringir o prohibir la comercialización del producto considerado o retirarlo del mercado, con arreglo a los procedimientos establecidos en el artículo 7.».

▼B

7) Se completará el punto 1.4. del Anexo II por el siguiente texto:

«h) en su caso, las referencias de las directivas aplicadas de conformidad con la letra b) del apartado 6 del artículo 5;

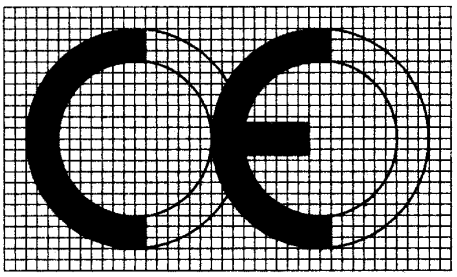
i) el nombre, la dirección y el número de identificación de los organismos notificados que interviene en la fase de diseño de los EPI.».

8. Se sustituirá el Anexo IV por el siguiente texto:

«*ANEXO IV*

MARCADO "CE" DE CONFORMIDAD E INSCRIPCIONES

— El marcado "CE" de conformidad estará compuesto de las iniciales "CE" diseñadas de la siguiente manera:



— En caso de reducirse o aumentarse el tamaño del marcado "CE", deberán conservarse las proporciones de este logotipo.

— Los diferentes elementos del marcado "CE" deberán tener una dimensión vertical apreciablemente igual, que no será inferior a 5 mm. Se admitirán excepciones en el caso de los EPI de pequeño tamaño.

Inscripciones complementarias

— Las dos últimas cifras del año de colocación del marcado "CE"; esta inscripción no será necesaria para los EPI a los que se refiere el apartado 3 del artículo 8.».

Artículo 8

Se modificará la Directiva 90/384/CEE de la siguiente manera:

1) Se sustituirá en todo el texto la expresión «marca CE» por «marcado CE».

2) Se sustituirá el apartado 2 del artículo 2 por el siguiente texto:

«2. Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones necesarias para garantizar que sólo puedan ser puestos en servicio, para los usos previstos en la letra a) del apartado 2 del artículo 1, los instrumentos que cumplan las prescripciones pertinentes de la presente Directiva, y que, por tal motivo, están provistos del marcado "CE" establecido en el artículo 10 y cuya conformidad haya sido evaluada siguiendo los procedimientos del capítulo II.».

3) Se sustituirá el apartado 3 del artículo 8 por el siguiente texto:

«3. a) Cuando los instrumentos sean objeto de otras directivas comunitarias relativas a otros aspectos que dispongan la colocación del marcado "CE", éste indicará que se supone que los instrumentos cumplen también las disposiciones de esas otras directivas.

b) No obstante, en caso de que una o varias de esas directivas aplicables a los instrumentos autoricen al fabricante a elegir, durante un período transitorio, el sistema que aplicará, el marcado "CE" señalará únicamente el cumplimiento de las disposiciones de las directivas aplicadas por el fabricante. En tal caso, las referencias de las

▼B

directivas aplicadas, tal y como se publicaron en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, deberán incluirse en los documentos, folletos o instrucciones exigidos por dichas directivas y adjuntos a los instrumentos.».

4) Se sustituirá el apartado 1 del artículo 9 por el siguiente texto:

«1. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos que hayan designado para realizar los cometidos propios del procedimiento contemplado en el artículo 8 y las tareas específicas para las que se haya designado cada organismo. La Comisión les asignará números de identificación.

La Comisión publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* la lista de dichos organismos notificados con su número de identificación y los cometidos que se les haya asignado, y velará por la actualización de dicha lista.».

5) Se sustituirá el apartado 3 del artículo 10 por el siguiente texto:

«3. Queda prohibido colocar en los instrumentos marcados que puedan inducir a error a terceros en relación con el significado o el logotipo del marcado "CE". Podrá colocarse cualquier otro marcado en los instrumentos, a condición de que no reduzca la legibilidad ni la visibilidad del marcado "CE".».

6) Se sustituirá el artículo 11 por el siguiente texto:

«*Artículo 11*

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7:

a) cuando un Estado miembro compruebe que se ha colocado indebidamente el marcado "CE", recaerá en el fabricante o su representante establecido en la Comunidad la obligación de restablecer la conformidad del producto en lo que se refiere a las disposiciones sobre el marcado "CE" y de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por dicho Estado miembro;

b) en caso de que se persistiera en la no conformidad, el Estado miembro deberá tomar todas las medidas necesarias para restringir o prohibir la comercialización del producto considerado o retirarlo del mercado, con arreglo a los procedimientos establecidos en el artículo 7.».

7) Se modificarán el Anexo II de la siguiente manera:

a) Se sustituirá el segundo y tercer guión del punto 2.1. por el siguiente texto:

«El fabricante o su representante establecido en la Comunidad colocará el marcado "CE" en cada instrumento así como las inscripciones que figuran en el Anexo IV y extenderá una declaración escrita de conformidad.

El marcado "CE" deberá ir seguido del número de identificación del organismo notificado encargado del control CE mencionado en el punto 2.4.».

b) Se sustituirá los puntos 3 y 4 por el siguiente texto:

«3. **Verificación CE**

3.1. La verificación CE es el procedimiento mediante el cual el fabricante o su representante establecido en la Comunidad aseguran y declaran que los instrumentos que cumplen las disposiciones del punto 3.3. se ajustan, en su caso, al tipo descrito en el certificado "CE de tipo" y cumplen los requisitos pertinentes de la presente Directiva.

3.2. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice, en su caso,

▼B

la conformidad de los instrumentos con el tipo descrito en el certificado “CE de tipo” y con los requisitos pertinentes de la presente Directiva. El fabricante o su representante establecido en la Comunidad colocarán el marcado “CE” en cada uno de los instrumentos y extenderán una declaración escrita de conformidad.

3.3. El organismo notificado efectuará los exámenes y pruebas apropiadas para verificar la conformidad del producto con los requisitos de la presente Directiva mediante inspección y prueba de cada uno de los instrumentos como se especifica en el punto 3.5.

3.4. En el caso de los instrumentos que no estén sujetos a la aprobación “CE de tipo”, el organismo notificado deberá poder acceder, cuando así lo solicite, a la documentación relativa al diseño del instrumento a la cual se refiere el Anexo III.

3.5. Verificación mediante inspección y prueba de cada instrumento.

3.5.1. Se examinarán los instrumentos uno por uno y se realizarán las pruebas apropiadas definidas en la norma o normas pertinentes a que se refiere el artículo 5, o bien pruebas equivalentes, para verificar, en su caso, su conformidad con el tipo descrito en el certificado de examen “CE de tipo” y con los requisitos pertinentes de la presente Directiva.

3.5.2. El organismo notificado colocará o hará que se coloque su número de identificación en cada instrumento cuya conformidad con los requisitos haya sido comprobada y extenderá un certificado de conformidad referente a las pruebas efectuadas.

3.5.3. El fabricante o su representante establecido en la Comunidad deberán poder presentar, si así se les solicitara, los certificados de conformidad del organismo notificado.

4. **Verificación CE por unidad**

4.1. La verificación CE por unidad es el procedimiento mediante el cual el fabricante o su representante establecido en la Comunidad aseguran y declaran que el instrumento diseñado en general para un uso específico y que ha obtenido el certificado a que se refiere el apartado 4.2., cumple los requisitos pertinentes de la presente Directiva. El fabricante o su representante establecido en la Comunidad colocarán el marcado “CE” en el instrumento y extenderán una declaración escrita de conformidad.

4.2. El organismo notificado examinará el producto y efectuará las pruebas apropiadas definidas en la norma o normas aplicables a que se refiere el artículo 5, u otras pruebas equivalentes, para verificar la conformidad con los requisitos pertinentes de la presente Directiva.

El organismo notificado colocará o hará que se coloque su número de identificación en el instrumento cuya conformidad con los requisitos haya sido comprobada y extenderá una declaración de conformidad escrita relativa a los ensayos efectuados.

4.3. La documentación técnica relativa al diseño del instrumento y a la cual se refiere el Anexo III tiene por objetivo permitir la evaluación del cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva, así como la comprensión del diseño, la fabricación y el funcionamiento

▼B

del producto. Deberá estar a disposición del organismo notificado.

4.4. El fabricante o su representante deberán poder presentar los certificados de conformidad del organismo notificado cuando se les soliciten.».

c) Se sustituirán los puntos 5.3.1. y 5.3.2. por el siguiente texto:

«5.3.1. Si un fabricante ha optado por la realización en dos fases de uno de los procedimientos mencionados en el punto 5.1. y son dos equipos diferentes los encargados de llevar a cabo estas dos fases, el instrumento que haya sido sometido a la primera fase de dicho procedimiento ostentará el símbolo de identificación del organismo notificado que haya participado en dicha fase.

5.3.2. La parte que haya llevado a cabo la primera etapa del procedimiento expedirá, para cada uno de los instrumentos, un certificado por escrito en el que figurarán los datos necesarios para identificar el instrumento y se precisarán los exámenes y pruebas efectuadas.

La parte que efectúe la segunda etapa del procedimiento llevará a cabo los exámenes y pruebas que aún no se hubieran realizado.

El fabricante o su representante deberán poder presentar los certificados de conformidad del organismo notificado cuando se les soliciten.».

d) Se sustituirá el punto 5.3.4. por el siguiente texto:

«5.3.4. El marcado "CE" se colocará en el instrumento después de finalizada la segunda etapa, al igual que el número de identificación del organismo notificado que haya participado en la segunda etapa.».

8) Se sustituirá el punto 1.1. del Anexo IV por el siguiente texto:

a) Se sustituirá la letra a) por el siguiente texto:

«a) — el marcado "CE" de conformidad, que habrá de incluir el símbolo "CE" que describe el Anexo VI, ►C1 ——— ◄

— el (los) símbolo(s) de identificación del(los) organismo(s) notificado(s) que ha(n) llevado a cabo el control CE o la verificación CE.

El marcado y las indicaciones mencionadas deberán aparecer adheridas al instrumento, de forma clara.».

b) Se añadirá en la letra c) después del sexto guión el siguiente guión:

«— las dos últimas cifras del año de colocación del marcado "CE".».

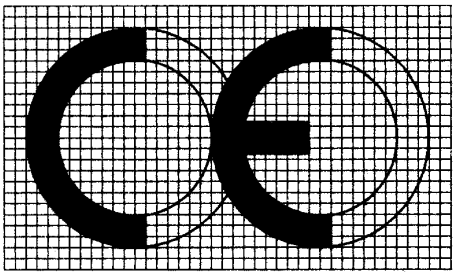
9) Se sustituirá el Anexo VI por el siguiente texto:

«*ANEXO VI*

MARCADO "CE" DE CONFORMIDAD

— El marcado CE de conformidad estará compuesto de las iniciales "CE" diseñadas de la siguiente manera:

▼B



— En caso de reducirse o aumentarse el tamaño del marcado “CE”, deberán conservarse las proporciones de este logotipo.

— Los diferentes elementos del marcado “CE” deberán tener una dimensión vertical apreciablemente igual, que no será inferior a 5 mm.».

Artículo 9

Se modificará la Directiva 90/385/CEE de la siguiente manera:

1) Se sustituirá en todo el texto la expresión «marca CE» por «marcado CE».

2) Se sustituirá el apartado 1 del artículo 4 por el siguiente texto:

«1. Los Estados miembros no impedirán, en su territorio, la comercialización ni la puesta en servicio de los productos conformes a las disposiciones de la presente Directiva y que ostenten el marcado “CE” establecido en el artículo 12, el cual indica que se ha evaluado su conformidad siguiendo las disposiciones del artículo 9.».

3) Se añadirá al artículo 4 el siguiente apartado:

«5. a) Cuando se trate de productos objeto de otras directivas comunitarias referentes a otros aspectos, en las cuales se disponga la colocación del marcado “CE”, éste indicará que se supone que los productos cumplen también las disposiciones de esas otras directivas.

b) No obstante, en caso de que una o más de esas directivas autoricen al fabricante a elegir, durante un período transitorio, el sistema que aplicará, el marcado “CE” señalará únicamente la conformidad con las disposiciones de las directivas aplicadas por el fabricante. En tal caso, las referencias de esas directivas, tal y como se publicaron en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, deberán incluirse en los documentos, folletos o instrucciones exigidos en dichas directivas y adjuntos a los productos; dichos documentos, folletos o instrucciones deberán ser accesibles sin que tenga que destruirse el embalaje que garantiza la esterilidad del producto.».

4) Se sustituirá el apartado 1 del artículo 11 por el siguiente texto:

«1. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos que hayan designado para llevar a cabo las tareas relativas a los procedimientos mencionados en el artículo 9 así como las tareas específicas asignadas a cada organismo. La Comisión les asignará números de identificación.

La Comisión publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* una lista de dichos organismos notificados con su número de identificación y los cometidos que se les haya asignado y se encargará de actualizar dicha lista.».

▼B

5) Se sustituirá el segundo párrafo del apartado 2 del artículo 12 por el siguiente texto:

«Deberá ir seguida del número de identificación del organismo notificado encargado de la ejecución de los procedimientos a que hacen referencia los Anexos II, IV y V.».

6) Se sustituirá el apartado 3 del artículo 12 por el siguiente texto:

«3. Queda prohibido colocar marcados que puedan inducir a error a terceros en relación con el significado o el logotipo del marcado CE. Podrá colocarse cualquier otro marcado en el embalaje o las instrucciones de utilización que acompañan al producto, a condición de que no reduzca la legibilidad ni la visibilidad del marcado CE.».

7) Se sustituirá el artículo 13 por el siguiente texto:

«*Artículo 13*

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7:

a) cuando un Estado miembro compruebe que se ha colocado indebidamente el marcado "CE", recaerá en el fabricante o en su representante establecido en la Comunidad la obligación de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por dicho Estado miembro;

b) en caso de que se persistiera en la no conformidad, el Estado miembro deberá tomar todas las medidas necesarias para restringir o prohibir la comercialización del producto considerado o retirarlo del mercado, con arreglo a los procedimientos establecidos en el artículo 7.».

8) Se modificará el Anexo II de la siguiente manera:

a) Se sustituirá el párrafo segundo del punto 2 por el siguiente texto:

«El fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, colocarán, de conformidad con el artículo 12, el marcado "CE" y extenderán una declaración de conformidad.

Esa declaración se referirá a uno o varios ejemplares identificados del producto y será conservada por el fabricante o su representante establecido en la Comunidad.

El marcado "CE" irá acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable.».

b) Se sustituirá el punto 6 por el siguiente texto:

«6. **Disposiciones administrativas**

6.1. El fabricante conservará a disposición de las autoridades nacionales, durante un período de cinco años como mínimo a partir de la fecha de fabricación del último producto:

— la declaración de conformidad,

— la documentación a que se refiere el segundo guión del punto 3.1.,

— las modificaciones contempladas en el punto 3.4.,

— la documentación mencionada en el punto 4.2.,

— las decisiones e informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 3.3., 4.3., 5.3. y 5.4.

6.2. El organismo notificado pondrá a disposición de los demás organismos notificados y de la autoridad competente, a petición de los mismos, toda la información pertinente relativa a las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas, rechazadas o retiradas.

▼B

6.3. Cuando ni el fabricante ni su representante estén establecidos en la Comunidad, la obligación de conservar a disposición de las autoridades la documentación técnica contemplada en el artículo 4.2. corresponderá a la persona responsable de la comercialización del producto en el mercado comunitario.».

9. Se sustituirán los puntos 7 y 8 del Anexo III por el siguiente texto:

«7. **Disposiciones administrativas**

7.1. Cada organismo notificado pondrá a disposición de los demás organismos notificados y de la autoridad competente, a petición de los mismos, toda la información pertinente relativa a los certificados de examen "CE de tipo" y los *addenda* expedidos, rechazados o retirados.

7.2. Los demás organismos notificados podrán obtener una copia de los certificados de examen "CE de tipo" o de sus *addenda*. Los Anexos de los certificados se pondrán a disposición de los demás organismos notificados, previa solicitud motivada, tras informar de ello al fabricante.

7.3. El fabricante o su representante conservarán, junto con la documentación técnica, una copia de los certificados de examen "CE de tipo" y de sus complementos durante un período de cinco años como mínimo a partir de la fabricación del último producto.

7.4. Cuando ni el fabricante ni su representante esten establecidos en la Comunidad, la obligación de conservar la documentación técnica a disposición de las autoridades corresponderá a la persona responsable de la comercialización del producto de que se trate en el mercado comunitario.».

10) Se sustituirá el Anexo IV por el siguiente texto:

«*ANEXO IV*

VERIFICACIÓN CE

1. La verificación CE es el procedimiento mediante el cual el fabricante o su representante establecido en la Comunidad aseguran y declaran que los productos que cumplen las disposiciones del punto 3 se ajustan al tipo descrito en el certificado "CE de tipo" y cumplen los requisitos pertinentes de la presente Directiva.

2. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado "CE de tipo" y con los requisitos pertinentes de la presente Directiva. El fabricante o su representante establecido en la Comunidad colocarán el marcado "CE" en cada uno de los productos y extenderán una declaración escrita de conformidad.

3. El fabricante preparará, antes de comenzar la fabricación, una documentación en la que explique los procedimientos de fabricación, en particular, los referentes a la esterilización, así como el conjunto de disposiciones preestablecidas y sistemáticas que se aplicarán para garantizar la homogeneidad de la producción y la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen "CE de tipo" y con los requisitos pertinentes de la presente Directiva.

4. El fabricante se comprometerá a crear y actualizar un sistema de control posterior a la venta. Se incluirá en este compromiso la obligación del fabricante de informar a las autoridades competentes, en cuanto llegue a su conocimiento, de lo siguiente:

i) toda alteración de las características y del funcionamiento, así como toda inadecuación de las instrucciones de uso

▼B

de un producto que puedan provocar o haber provocado la muerte o el deterioro de la salud de un paciente;

ii) todo motivo de tipo técnico o sanitario que haya ocasionado que el fabricante retire un producto del mercado.

5. El organismo notificado efectuará los exámenes y pruebas apropiados para verificar la conformidad del producto con los requisitos de la presente Directiva mediante inspección y prueba de cada uno de los productos tomando una muestra estadística como se especifica en el punto 6. El fabricante autorizará al organismo notificado a evaluar la eficacia de las medidas tomadas en aplicación del punto 3, si fuera necesario, mediante auditoría.

6. **Verificación estadística**

6.1. El fabricante presentará los productos fabricados en lotes homogéneos y tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la homogeneidad de los lotes producidos.

6.2. Se tomará al azar una muestra de cada lote. Los productos que formen parte de esa muestra se examinarán uno por uno; y se realizarán las pruebas apropiadas definidas en la o las normas pertinentes a que se refiere el artículo 5, o pruebas equivalentes, para verificar la conformidad con el tipo descrito en el certificado de examen "CE de tipo" y determinar si se acepta o se rechaza el lote.

6.3. El control estadístico de los productos se realizará por atributos, lo que implicará un plan de toma de muestras con las siguientes características:

— un nivel de calidad equivalente a una probabilidad de aceptación del 95 %, con un porcentaje de no conformidad entre el 0,29 y el 1 %,

— una calidad límite equivalente a una probabilidad de aceptación del 5 %, con un porcentaje de no conformidad situado entre el 3 y el 7 %.

6.4. En los lotes aceptados, el organismo notificado colocará o hará que se coloque su número de identificación en cada producto y extenderá un certificado de conformidad referente a las pruebas efectuadas. Todos los productos del lote podrán ser comercializados, excepto los productos cuya no conformidad se haya demostrado.

En caso de rechazarse un lote, el organismo notificado competente tomará las medidas apropiadas para impedir la comercialización del mismo. En caso de rechazarse lotes frecuentemente, el organismo notificado podrá suspender la verificación estadística.

El fabricante podrá colocar durante el proceso de fabricación y bajo la responsabilidad del organismo autorizado, el número de identificación de este último.

6.5. El fabricante o su representante deberán poder presentar, si así se les solicitara, los certificados de conformidad del organismo autorizado.».

11. Se sustituirá el párrafo segundo del punto 2 del Anexo V por el siguiente texto:

«El fabricante o su representante establecido en la Comunidad colocará el marcado "CE" con arreglo al artículo 12 y extenderá una declaración de conformidad por escrito. Dicha declaración cubrirá uno o varios ejemplares identificados del producto, que deberán ser conservados por el fabricante. El marcado "CE" irá acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable.».

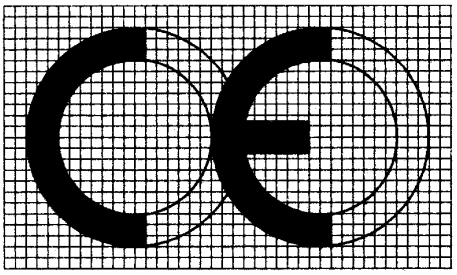
▼B

12. Se sustituirá el Anexo IX por el siguiente texto:

«*ANEXO IX*

MARCADO CE DE CONFORMIDAD

— El marcado “CE” de conformidad estará compuesto de las iniciales “CE” diseñadas de la siguiente manera:



— En caso de reducirse o aumentarse el tamaño del marcado “CE”, deberán conservarse las proporciones de este logotipo.

— Los diferentes elementos del marcado “CE” deberán tener claramente una dimensión vertical apreciablemente igual, que no será inferior a 5 mm.

Se autorizan excepciones a la dimensión mínima en el caso de los productos de pequeñas dimensiones.».

Artículo 10

Se modificará la Directiva 90/396/CEE de la siguiente manera:

1) Se sustituirá en todo el texto «marca CE» por «marcado CE».

2) Se sustituirá el apartado 1 del artículo 4 por el siguiente texto:

«1. Los Estados miembros no podrán prohibir, limitar u obstaculizar la comercialización ni la puesta en servicio de los aparatos conformes con el conjunto de las disposiciones de la presente Directiva, incluidos los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el capítulo 2, cuando estén provistos del marcado “CE” establecido en el artículo 10.».

3) Se sustituirá el apartado 5 del artículo 8 por el siguiente texto:

«5. a) Cuando los aparatos sean objeto de otras directivas que contemplen otros aspectos y establezcan la colocación del marcado “CE”, éste indicará que se supone que los aparatos cumplen asimismo las disposiciones de tales directivas.

b) No obstante, en caso de que una o varias de esas directivas autoricen al fabricante a elegir, durante un período transitorio, el sistema que aplicará, el marcado “CE” señalará únicamente la conformidad con las disposiciones de las directivas aplicadas por el fabricante. En tal caso, las referencias de esas directivas, tal y como se publicaron en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, deberán incluirse en los documentos, folletos o instrucciones exigidos por esas directivas y adjuntos a los aparatos.».

4) Se sustituirá el apartado 1 del artículo 9 por el siguiente texto:

«1. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos designados para efectuar los procedimientos indicados en el artículo 8, así como las tareas específicas para las que dichos organismos hayan sido designados y los números de identificación que la Comisión les haya asignado previamente.

▼B

La Comisión publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* una lista de los organismos notificados con sus números de identificación, así como las tareas para las cuales hayan sido notificados, y se encargará de la actualización de dicha lista.».

5) Se sustituirá el apartado 2 del artículo 10 por el siguiente texto:

«2. Queda prohibido colocar en los aparatos marcados que puedan inducir a error a terceros en relación con el significado o el logotipo del marcado "CE". Podrá colocarse cualquier otro marcado en el aparato o en la placa de identificación, a condición de que no reduzca la legibilidad ni la visibilidad del marcado "CE".».

6) Se sustituirá el artículo 11 por el siguiente texto:

«*Artículo 11*

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7:

a) cuando un Estado miembro compruebe que se ha colocado indebidamente el marcado "CE", recaerá en el fabricante o su representante establecido en la Comunidad la obligación de restablecer la conformidad del producto en lo que se refiere a las disposiciones sobre el marcado "CE" y de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por dicho Estado miembro;

b) en caso de que se persistiera en la no conformidad, el Estado miembro deberá tomar todas las medidas necesarias para restringir o prohibir la comercialización del producto considerado o retirarlo del mercado, con arreglo a los procedimientos establecidos en el artículo 7.».

7) Se modificará el Anexo II de la siguiente manera:

a) Se sustituirá la segunda frase del punto 2.1. por el siguiente texto:

«El fabricante o su representante establecido en la Comunidad colocará el marcado "CE" en cada aparato y extenderá una declaración escrita de conformidad.».

b) Se sustituirá la última frase del punto 2.1. por el siguiente texto:

«El marcado "CE" deberá ir seguido del número de identificación del organismo notificado encargado de los controles imprevistos que se establecen en el punto 2.3.».

c) Se sustituirá la segunda frase del punto 3.1. por el siguiente texto:

«El fabricante o su representante establecido en la Comunidad colocará el marcado "CE" en cada aparato y extenderá una declaración escrita de conformidad.».

d) Se sustituirá la última frase del punto 3.1. por el siguiente texto:

«El marcado "CE" deberá ir seguido del número de identificación del organismo notificado encargado del control CE.».

e) Se sustituirá la segunda frase del punto 4.1. por el siguiente texto:

«El fabricante o su representante establecido en la Comunidad colocará el marcado "CE" en cada aparato y extenderá una declaración escrita de conformidad.».

f) Se sustituirá la última frase del punto 4.1. por el siguiente texto:

«El marcado "CE" deberá ir seguido del número de identificación del organismo notificado encargado del control CE.».

▼B

g) Se sustituirán los puntos 5 y 6 por el siguiente texto:

«5. VERIFICACIÓN CE

5.1. La verificación CE es el procedimiento mediante el cual el fabricante o su representante establecido en la Comunidad asegura y declara que los aparatos que cumplen las disposiciones del apartado 3 son conformes al tipo descrito en el certificado de examen "CE de tipo" y cumplen los requisitos pertinentes de la presente Directiva.

5.2. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la conformidad de los aparatos con el tipo descrito en el certificado "CE de tipo" o con los requisitos pertinentes de la presente Directiva. El fabricante o su representante establecido en la Comunidad colocarán, el marcado "CE" en cada uno de los aparatos y extenderán una declaración escrita de conformidad. La declaración de conformidad podrá referirse a uno o varios aparatos y se encargará de guardarla el fabricante o su representante establecido en la Comunidad.

5.3. El organismo notificado efectuará los exámenes y pruebas apropiadas para verificar la conformidad del aparato con los requisitos de la presente Directiva, ya sea, a elección del fabricante, mediante inspección y prueba de cada aparato, como se especifica en el punto 5.4., o bien mediante inspección y prueba de los aparatos tomando una muestra estadística como se especifica en el punto 5.5.

5.4. **Verificación mediante inspección y prueba de cada producto**

5.4.1. Se examinarán los aparatos uno por uno y se realizarán las pruebas apropiadas definidas en la o las normas aplicables a que se refiere el artículo 5, o bien pruebas equivalentes, para verificar su conformidad con el tipo descrito en el certificado de examen "CE de tipo" y con los requisitos pertinentes de la presente Directiva.

5.4.2. El organismo notificado colocará o hará que se coloque su número de identificación en cada aparato aprobado y extenderá un certificado escrito de conformidad referente a las pruebas efectuadas. Dicho certificado de conformidad podrá cubrir uno o varios aparatos.

5.4.3. El fabricante o su representante establecido en la Comunidad deberán poder presentar, si así se les solicitara, los certificados de conformidad del organismo notificado.

5.5. **Verificación estadística**

5.5.1. El fabricante presentará sus aparatos en lotes homogéneos y tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la homogeneidad de los lotes producidos.

5.5.2. El procedimiento estadístico utilizará los elementos siguientes:

Los aparatos estarán sujetos a control estadístico por atributos. Estarán agrupados en lotes identificables que incluirán aparatos de un mismo modelo fabricados en idénticas condiciones. Se procederá al examen de un lote a intervalos indeterminados. Los aparatos que formen parte de un lote serán examinados uno por uno y se realizarán las pruebas apropiadas definidas en la o las normas aplicables a que se refiere el artículo 5, o pruebas

▼B

equivalentes, para determinar si se acepta o se rechaza el lote.

Se aplicará un plan de toma de muestras con las siguientes características:

— un nivel de calidad estándar equivalente a una probabilidad de aceptación del 95 %, con un porcentaje de no conformidad entre el 0,5 y el 1,5 %

— una calidad límite equivalente a una probabilidad de aceptación del 5 %, con un porcentaje de no conformidad situado entre el 5 y el 10 %.

5.5.3. En los lotes aceptados, el organismo notificado colocará o hará que se coloque su número de identificación en cada aparato y extenderá un certificado de conformidad referente a las pruebas efectuadas. Todos los aparatos del lote podrán ser comercializados, excepto los aparatos de la muestra cuya no conformidad se haya comprobado.

En caso de rechazarse un lote, el organismo notificado competente tomará las medidas apropiadas para impedir la comercialización del mismo. En caso de rechazarse lotes frecuentemente, el organismo notificado podrá suspender la verificación estadística.

El fabricante podrá colocar durante el proceso de fabricación y bajo la responsabilidad del organismo autorizado, el número de identificación de este último.

5.5.4. El fabricante o su representante deberán poder presentar, si así se les solicitara, los certificados de conformidad del organismo autorizado.

6. VERIFICACIÓN CE POR UNIDAD

6.1. La verificación CE por unidad es el procedimiento mediante el cual el fabricante o su representante establecido en la Comunidad aseguran y declaran que el aparato considerado que ha obtenido el certificado a que se refiere el punto 2 cumple los requisitos pertinentes de la presente Directiva. El fabricante o su representante establecido en la Comunidad colocarán el marcado “CE” en el aparato y extenderán una declaración de conformidad por escrito, que deberán conservar.

6.2. El organismo notificado examinará el aparato y efectuará las pruebas apropiadas, teniendo en cuenta la documentación de diseño, con el fin de garantizar su conformidad con los requisitos esenciales de la presente Directiva.

El organismo notificado colocará o hará que se coloque su número de identificación en el aparato aprobado y extenderá una declaración escrita de conformidad relativa a las pruebas efectuadas.

6.3. La documentación de diseño a que se refiere el Anexo IV tiene por objetivo permitir la evaluación del cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva, así como la comprensión del diseño, la fabricación y el funcionamiento del aparato.

La documentación de diseño a que se refiere el Anexo IV deberá estar a disposición del organismo notificado.

6.4. Si el organismo notificado lo juzgara necesario podrán efectuarse los exámenes y pruebas apropiados después de instalado el aparato.

6.5. El fabricante o su representante deberá estar en condiciones de poder presentar las declaraciones de conformidad del organismo notificado en caso de que se les soliciten.»

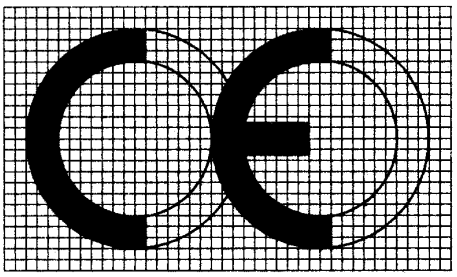
▼B

8) Se sustituirá el Anexo III por el siguiente texto:

«*ANEXO III*

MARCADO "CE" DE CONFORMIDAD E INSCRIPCIONES

1. El marcado "CE" de conformidad estará constituido por las iniciales "CE" conforme al logotipo que figura a continuación:



El marcado "CE" irá seguido del número de identificación del organismo notificado que intervenga en la fase de control de la producción.

2. El aparato o placa de características deberá llevar el marcado "CE" junto con las inscripciones siguientes:

— el nombre o distintivo del fabricante;

— la denominación comercial del aparato;

— en su caso, el tipo de la alimentación eléctrica que se deba utilizar;

— la categoría del aparato,

— las dos últimas cifras del año de colocación del marcado "CE".

Según las características de cada aparato, se añadirá la información necesaria para su instalación.

3. En caso de reducirse o aumentarse el tamaño del marcado, deberán conservarse las proporciones de este logotipo.

Los diferentes elementos del marcado "CE" deberán tener una dimensión vertical apreciablemente igual, que no será inferior a 5 mm.».

▼M1

▼B

Artículo 12

Se modificará la Directiva 92/42/CEE de la siguiente manera:

1) Se sustituirá en todo el texto la expresión «marca CE» por «marcado CE».

2) Se sustituirá el apartado 1 del artículo 4 por el siguiente texto:

«1. Los Estados miembros no podrán prohibir, restringir u obstaculizar dentro de su territorio la comercialización y entrada en servicio de los aparatos y calderas que se atengan a lo dispuesto en la presente Directiva y vayan provistos del marcado "CE" establecido en el artículo 7 que declara la conformidad con el conjunto de las disposiciones de la presente Directiva, siempre que las disposiciones del Tratado u otras directivas o disposiciones comunitarias no dispongan lo contrario. Deberá haberse evaluado también la conformidad de las calderas siguiendo los procedimientos establecidos en los artículos 7 y 8.».

▼B

3) Se añadirá al artículo 4 el siguiente apartado:

«5. a) Cuando se trate de calderas objeto de otras directivas comunitarias referentes a otros aspectos, en las cuales se disponga la colocación del marcado "CE", éste indicará que se supone que dichas calderas cumplen también las disposiciones de esas otras directivas.

b) No obstante, en caso de que una o varias de esas directivas autoricen al fabricante a elegir, durante un período transitorio, el sistema que aplicará, el marcado "CE" señalará únicamente la conformidad con las disposiciones de las directivas aplicadas por el fabricante. En tal caso, las referencias de esas directivas, tal y como se publicaron en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, deberán incluirse en los documentos, folletos o instrucciones exigidos por esas directivas y adjuntos a las calderas.».

4) Se sustituirá el apartado 4 del artículo 7 por el siguiente texto:

«4. El marcado "CE" de conformidad con los requisitos de la presente Directiva y con las demás disposiciones relativas a la atribución del marcado "CE", así como las inscripciones contempladas en el Anexo I, se colocarán en las calderas y aparatos de manera visible, fácilmente legible e indeleble. Queda prohibido colocar en dichos productos cualquier marcado que pueda inducir a error a terceros en relación con el significado o el logotipo del marcado "CE". Podrá colocarse cualquier otro marcado en las calderas y aparatos, a condición de que no reduzca la legibilidad ni la visibilidad del marcado "CE".».

5) Se añadirá al artículo 7 el siguiente apartado:

«5. a) Cuando un Estado miembro compruebe que se ha colocado indebidamente el marcado "CE", recaerá en el fabricante o su representante establecido en la Comunidad la obligación de restablecer la conformidad del producto en lo que se refiere a las disposiciones sobre el marcado "CE" y de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por dicho Estado miembro.

b) En caso de que persistiera la no conformidad, el Estado miembro deberá tomar todas las medidas necesarias para restringir o prohibir la comercialización del producto considerado o retirarlo del mercado, e informar de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.».

6) Se sustituirá el apartado 1 del artículo 8 por el siguiente texto:

«1. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos designados para efectuar los procedimientos indicados en el artículo 7, así como las tareas específicas para las que dichos organismos hayan sido designados y los números de identificación que la Comisión les haya asignado previamente.

La Comisión publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* una lista de los organismos notificados con sus números de identificación, así como las tareas para las cuales hayan sido notificados, y se encargará de la actualización de dicha lista.».

7) Se sustituirá el Anexo I por el siguiente texto:

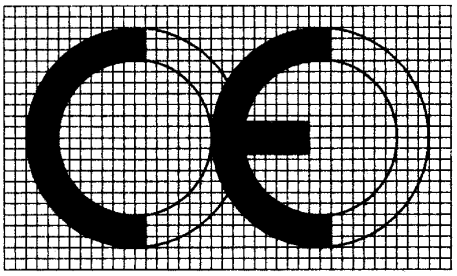
«*ANEXO I*

MARCADO "CE" DE CONFORMIDAD Y MARCADOS ESPECÍFICOS ADICIONALES

1. **Marcado "CE" de conformidad**

— El marcado "CE" de conformidad estará compuesto de las iniciales "CE" diseñadas de la siguiente manera:

▼B



— En caso de reducirse o aumentarse el tamaño del marcado “CE”, deberán conservarse las proporciones de este logotipo.

— Los diferentes elementos del marcado “CE” deberán tener una dimensión vertical apreciablemente igual, que no será inferior a 5 mm.

2. **Marcados específicos**

— Las dos últimas cifras del año de colocación del marcado “CE”.

— La marca de prestación energética atribuida en virtud del artículo 6 de la presente Directiva corresponde al símbolo que figura a continuación:



»

8) Se modificará el Anexo IV de la siguiente manera:

a) Se sustituirá la última frase del punto 1 del módulo C por el siguiente texto:

«El fabricante o su representante establecido en la Comunidad colocará el marcado “CE” en cada aparato y extenderá una declaración escrita de conformidad.».

b) Se sustituirán las dos últimas frases del punto 1 del módulo D por el siguiente texto:

«El fabricante o su representante establecido en la Comunidad colocará el marcado “CE” en cada aparato y extenderá una declaración escrita de conformidad. El marcado deberá ir seguido del número de identificación del organismo notificado encargado del control mencionado en el punto 4.».

c) Se sustituirá las dos últimas frases del punto 1 del módulo E por el siguiente texto:

«El fabricante o su representante establecido en la Comunidad colocará el marcado “CE” en cada caldera y en cada aparato y extenderá una declaración escrita de conformidad. El marcado deberá ir seguido del número de identificación del organismo notificado encargado del control mencionado en el punto 4.».

Artículo 13

Se modificará la Directiva 73/23/CEE de la siguiente manera:

1) Al final del preámbulo se añadirán los dos considerandos siguientes:

«Considerando que la Decisión 90/683/CEE (*)determina los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica;

▼B

Considerando que la elección de procedimientos no debe entrañar una disminución de los estándares de seguridad eléctrica ya establecidos en toda la Comunidad;

(*) DO nº L 380 de 31. 12. 1990, p. 13.».

2) Se sustituirá el apartado 1 del artículo 8 por el siguiente texto:

«1. Antes de su comercialización, el material eléctrico a que se refiere el artículo 1 deberá estar provisto del marcado "CE", tal y como se establece en el artículo 10, el cual indica la conformidad con las disposiciones de la presente Directiva, incluido el procedimiento de evaluación de la conformidad descrito en el Anexo IV.».

3) Se añadirá al artículo 8 el siguiente apartado:

«3. a) Cuando se trate de material eléctrico objeto de otras directivas comunitarias referentes a otros aspectos, en las cuales se disponga la colocación del marcado "CE", éste indicará que se supone que dicho material cumple también las disposiciones de esas otras directivas.

b) No obstante, en caso de que una o más de esas directivas autoricen al fabricante a elegir, durante un período transitorio, el sistema que aplicará, el marcado "CE" señalará únicamente la conformidad con las disposiciones de las directivas aplicadas por el fabricante. En tal caso, las referencias de esas directivas aplicadas, tal y como se publicaron en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, deberán incluirse en los documentos, folletos o instrucciones exigidos por esas directivas y adjuntos a ese material eléctrico.».

4) Se modificará el artículo 10 de la siguiente manera:

«*Artículo 10*

1. El fabricante o su representante en la Comunidad colocará el marcado "CE" a que se refiere el Anexo III de forma visible, fácilmente legible e indeleble en el material eléctrico o, en su defecto, en el embalaje, las instrucciones de uso o la garantía.

2. Queda prohibida la colocación de cualquier marcado, signo o indicación en los materiales eléctricos que pudieran inducir a error a terceros en relación con el significado o el logotipo del marcado "CE". Podrá colocarse cualquier otro marcado en los materiales eléctricos, su embalaje, las instrucciones de uso o la garantía a condición de que no reduzca la visibilidad ni la legibilidad del marcado "CE".

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 9:

a) cuando un Estado miembro compruebe que se ha colocado indebidamente el marcado "CE", recaerá en el fabricante o en su representante establecido en la Comunidad la obligación de restablecer la conformidad del producto en lo que se refiere a las disposiciones sobre el marcado "CE" y de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por dicho Estado miembro;

b) en caso de que se persistiera en la no conformidad, el Estado miembro deberá tomar todas las medidas necesarias para restringir o prohibir la comercialización del producto considerado o asegurarse de su retirada del mercado, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 9.».

5) Se suprime el segundo guión del artículo 11.

▼B

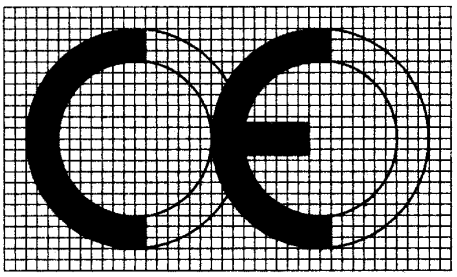
6) Se añadirán los siguientes Anexos:

«*ANEXO III*

MARCADO “CE” DE CONFORMIDAD Y DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

A. **Marcado “CE” de conformidad**

— El marcado “CE” de conformidad estará compuesto de las iniciales “CE” diseñadas de la siguiente manera:



— En caso de reducirse o aumentarse el tamaño del marcado “CE”, deberán conservarse las proporciones de este logotipo.

— Los diferentes elementos del marcado “CE” deberán tener una dimensión vertical apreciablemente igual, que no será inferior a 5 mm.

B. **Declaración CE de conformidad**

En la declaración CE de conformidad se incluirá lo siguiente:

— nombre y dirección del fabricante o de su representante establecido en la Comunidad,

— descripción del material eléctrico,

— referencia a las normas armonizadas, si procede,

— si procede, referencia de los requisitos con los cuales se declara la conformidad,

— identificación del apoderado que firme en nombre del fabricante o de su representante establecido en la Comunidad,

— las dos últimas cifras del año de colocación del marcado “CE”.

ANEXO IV

CONTROL INTERNO DE FABRICACIÓN

1. El control interno de la fabricación es el procedimiento por el cual el fabricante o su representante establecido en la Comunidad, el cual cumple las obligaciones fijadas en el apartado 2, asegura y declara que el material eléctrico cumple los requisitos pertinentes de la presente Directiva. El fabricante o su representante establecido en la Comunidad colocarán el marcado “CE” en los productos y extenderán una declaración de conformidad.

2. El fabricante reunirá la documentación técnica descrita en el apartado 3; el fabricante o su representante establecido en la Comunidad tendrán dicha documentación en el territorio de la Comunidad a disposición de las autoridades nacionales para fines de inspección durante un período mínimo de diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto.

▼B

Cuando ni el fabricante ni su representante estén establecidos en la Comunidad, dicha obligación recaerá sobre la persona encargada de la comercialización del material eléctrico en el mercado comunitario.

3. La documentación técnica deberá permitir la evaluación de la conformidad del material eléctrico con los requisitos de la presente Directiva. En la medida necesaria para esta evaluación, deberá cubrir el diseño, la fabricación y el funcionamiento del material eléctrico e incluirá:

— una descripción general del material eléctrico;

— planos de diseño y de fabricación, y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;

— las explicaciones y descripciones necesarias para la comprensión de los mencionados planos y esquemas, y del funcionamiento del producto;

— una lista de las normas aplicadas total o parcialmente, y la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los aspectos de seguridad de la presente Directiva, en los casos en que no hayan sido aplicadas las normas;

— los resultados de los cálculos efectuados en el diseño, de los controles realizados, etc.;

— los informes de las pruebas.

4. El fabricante o su representante conservarán, junto con la documentación técnica, una copia de la declaración de conformidad.

5. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación garantice la conformidad de los productos manufacturados con la documentación técnica mencionada en el apartado 2 y con los requisitos pertinentes de la presente Directiva.».

Artículo 14

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán antes del 1 de julio de 1994 las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de enero de 1995.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros autorizarán hasta el 1 de enero de 1997 la comercialización y la puesta en servicio de productos que sean conformes a los sistemas de marcado vigentes antes del 1 de enero de 1995.

3. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva. La Comisión informará de ello a los demás Estados miembros.

Artículo 15

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.