

31993L0068

30.8.1993

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

L 220/1

DIRECTIVA 93/68/CEE A CONSILIULUI**din 22 iulie 1993**

de modificare a Directivelor 87/404/CEE (recipiente simple sub presiune), 88/378/CEE (siguranța jucăriilor), 89/106/CEE (produse pentru construcții), 89/336/CEE (compatibilitate electromagnetică), 89/392/CEE (utilaje), 89/686/CEE (echipamente de protecție individuală), 90/384/CEE (instrumente neautomate de cântărire), 90/385/CEE (dispozitive medicale implantabile active), 90/396/CEE (arzătoare de combustibili gazoși), 91/263/CEE (echipamente terminale pentru telecomunicații), 92/42/CEE (boilere noi pentru apă caldă alimentate cu combustibili lichizi sau gazoși) și 73/23/CEE (echipament electric proiectat pentru a fi utilizat în anumite limite de tensiune)

CONSILIUL COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Economice Europene, în special articolul 100a,

având în vedere propunerea Comisiei ⁽¹⁾,

în cooperare cu Parlamentul European ⁽²⁾,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social ⁽³⁾,

întrucât Consiliul adoptă deja o serie de directive destinate să înlăture barierele tehnice din calea comerțului în conformitate cu principiile stabilite în rezoluția sa din 7 mai 1985 privind o nouă abordare a armonizării tehnice și standardizării ⁽⁴⁾; întrucât fiecare din aceste directive prevede aplicarea marcajului „CE”; întrucât, în interesul simplificării și al consecvenței legislației comunitare,

aceste dispoziții diferite trebuie înlocuite cu cerințe uniforme; întrucât este necesară armonizarea acestor dispoziții, în special a celor cu privire la produsele care pot face obiectul câtorva dintre aceste directive;

întrucât, în comunicarea sa din 15 iunie din 1989 cu privire la abordarea globală a certificării și testării ⁽⁵⁾, Comisia a propus redactarea unei reglementări comune privind un marcaj „CE” de conformitate, cu grafică unică; întrucât în rezoluția sa din 21 decembrie 1989 privind o abordare globală în materie de evaluare a conformității ⁽⁶⁾, Consiliul a aprobat ca principiu director adoptarea unei astfel de abordări consecvente în ceea ce privește marcajul „CE”;

întrucât cele două elemente fundamentale ale noii abordări care trebuie aplicate reprezintă, așadar, cerințele esențiale și procedurile de evaluare a conformității;

întrucât această armonizare a dispozițiilor în legătură cu aplicarea și utilizarea marcajului „CE” necesită ca directivele deja adoptate să sufere modificări detaliate pentru a fi aliniate noilor măsuri,

⁽¹⁾ JO C 160, 26.6.1991, p. 14 și

JO C 28, 2.2.1993, p. 16.

⁽²⁾ JO C 125, 18.5.1992, p. 178;

JO C 115, 26.4.1993, p. 117 și

Decizia din 14 iulie 1993 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial).

⁽³⁾ JO C 14, 20.1.1992, p. 15 și

JO C 129, 10.5.1993, p. 3.

⁽⁴⁾ JO C 136, 4.6.1985, p. 1.

⁽⁵⁾ JO C 231, 8.9.1989, p. 3 și

JO C 267, 19.10.1989, p. 3.

⁽⁶⁾ JO C 10, 16.1.1990, p. 1.

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Prezenta directivă modifică următoarele directive:

1. Directiva 87/404/CEE a Consiliului din 25 iunie 1987 privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la recipientele simple sub presiune ⁽¹⁾.
2. Directiva 88/378/CEE a Consiliului din 3 mai 1988 privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la securitatea jucăriilor ⁽²⁾.
3. Directiva 89/106/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 privind armonizarea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre referitoare la produsele pentru construcții ⁽³⁾.
4. Directiva 89/336/CEE a Consiliului din 3 mai 1989 privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la compatibilitatea electromagnetică ⁽⁴⁾.
5. Directiva 89/392/CEE a Consiliului din 14 iunie 1989 privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la mașini ⁽⁵⁾.
6. Directiva 89/686/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1989 privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la echipamentele de protecție individuală ⁽⁶⁾.
7. Directiva 90/384/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la instrumentele neautomate de cântărire ⁽⁷⁾.
8. Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale implantabile active ⁽⁸⁾.
9. Directiva 90/396/CEE a Consiliului din 29 iunie 1990 privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la arzătoare de combustibili gazoși ⁽⁹⁾.
10. Directiva 91/263/CEE a Consiliului din 29 aprilie 1991 privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la

echipamentele terminale pentru telecomunicații, inclusiv recunoașterea reciprocă a conformității lor ⁽¹⁰⁾.

11. Directiva 92/42/CEE a Consiliului din 21 mai 1992 privind cerințele de randament pentru boilere noi pentru apă caldă alimentate cu combustibili lichizi sau gazoși ⁽¹¹⁾.
12. Directiva 73/23/CEE a Consiliului din 19 februarie 1973 privind armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la echipamentul electric proiectat pentru a fi utilizat în anumite limite de tensiune ⁽¹²⁾.

Articolul 2

Directiva 87/404/CEE se modifică după cum urmează:

1. Expresia „marcă CE” se înlocuiește cu „marcaj CE” în tot textul.
2. La articolul 5, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Statele membre presupun că recipientele sub presiune care poartă marcajul CE se conformează tuturor dispozițiilor prezentei directive, inclusiv procedurilor de evaluare a conformității menționate în capitolul II.

Conformitatea recipientelor de presiune cu standardele naționale care transpun standardele armonizate ale căror numere de referință au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene* conduc la prezumția de conformitate cu cerințele esențiale de siguranță prevăzute la articolul 3. Statele membre trebuie să publice numerele de referință ale acestor standarde naționale.”.

3. Articolul 5 se completează cu următorul alineat:

„(3)(a) Atunci când recipientele intră sub incidența altor directive care reglementează alte aspecte și care prevăd totodată aplicarea marcajului CE, acesta din urmă indică faptul că recipientele în cauză sunt în egală măsură conforme cu dispozițiile acelor directive;

- (b) cu toate acestea, atunci când una sau mai multe din aceste directive lasă regimul de aplicare a directivelor, în perioada de tranziție, la libera alegere a fabricantului, marcajul CE arată conformitatea doar cu directivele aplicate de fabricant. În acest caz, detaliile din directivele aplicate, așa cum sunt publicate în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*, trebuie înscrise în documentele, avizele sau instrucțiunile cerute de aceste directive și care însoțesc astfel de recipiente.”.

⁽¹⁾ JO L 220, 8.8.1987, p. 48, astfel cum a fost modificată prin Directiva 90/488/CEE (JO L 270, 2.10.1990, p. 25).

⁽²⁾ JO L 187, 16.7.1988, p. 1.

⁽³⁾ JO L 40, 11.2.1989, p. 12.

⁽⁴⁾ JO L 139, 23.5.1989, p. 19, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 92/31/CEE (JO L 126, 12.5.1992, p. 11).

⁽⁵⁾ JO L 183, 29.6.1989, p. 9, astfel cum a fost modificată prin Directiva 91/368/CEE (JO L 198, 22.7.1991, p. 16).

⁽⁶⁾ JO L 399, 30.12.1989, p. 18.

⁽⁷⁾ JO L 189, 20.7.1990, p. 1.

⁽⁸⁾ JO L 189, 20.7.1990, p. 17.

⁽⁹⁾ JO L 196, 26.7.1990, p. 15.

⁽¹⁰⁾ JO L 128, 23.5.1991, p. 1.

⁽¹¹⁾ JO L 167, 22.6.1992, p. 17.

⁽¹²⁾ JO L 77, 26.3.1972, p. 29.

4. La articolul 9, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Statele membre notifică la Comisie și celorlalte state membre organismele recunoscute pe care le-au desemnat să efectueze procedurile cuprinse la articolul 8 alineatele (1) și (2), odată cu sarcinile specifice pentru care au fost desemnate aceste organisme și cu numerele de identificare atribuite lor în prealabil de către Comisie.

Comisia publică în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene* lista organismelor notificate, cu numerele lor de identificare, precum și sarcinile pentru care s-a făcut notificarea. Comisia asigură actualizarea acestei liste.”.

5. Articolul 11 se înlocuiește cu următorul text:

„Verificarea CE

Articolul 11

(1) Verificarea CE este procedura prin care un fabricant sau reprezentantul său autorizat cu sediul în cadrul Comunității, asigură și declară că recipientele care au fost verificate în conformitate cu alineatul (3) sunt conforme cu modelul descris în certificatul de examinare CE de tip sau cu proiectul și planul de fabricație menționate în anexa II punctul 3 și care a primit un atestat de adecvare.

(2) Fabricantul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație să asigure conformitatea recipientelor cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip sau cu proiectul și planul de fabricație menționate în anexa II punctul 3. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în cadrul Comunității aplică marcajul CE pe fiecare recipient și întocmește o declarație de conformitate.

(3) Organismul recunoscut efectuează examinările și testele specifice în scopul verificării conformității recipientelor cu cerințele cuprinse în prezenta directivă prin examinarea și testarea recipientelor în conformitate cu următoarele puncte:

3.1. fabricantul își prezintă recipientele sub forma unor loturi de producție uniforme și ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de fabricație să asigure uniformitatea fiecărui lot de producție realizat;

3.2. aceste loturi de producție sunt însoțite de certificatul de examinare CE de tip prevăzut la articolul 10 sau, atunci când recipientele nu sunt fabricate în conformitate cu un prototip aprobat, de proiectul și planul de fabricație menționate în anexa II punctul 3. În acest caz, organismul recunoscut examinează planul înainte de a se efectua verificarea CE, în scopul certificării conformității acestuia;

3.3. la examinarea unui lot de producție organismul de control se asigură că recipientele au fost fabricate și verificate în conformitate cu proiectul și planul de fabricație și efectuează un test hidrostatic sau un test pneumatic cu efect echivalent asupra fiecărui recipient din lotul de producție la o presiune P_h egală cu de 1,5 ori presiunea de proiectare a recipientului, în scopul verificării rezistenței acestuia. Testul pneumatic este supus aprobării, prin aplicarea procedurilor privind siguranța testării din statele membre în care se efectuează testul;

De altfel, organismul de control efectuează încercări pe piese test prelevate, la alegerea fabricantului, dintr-o producție reprezentativă de piese test sau dintr-un recipient, în scopul verificării calității sudurii. Încercările se efectuează pe sudurile longitudinale. Cu toate acestea, atunci când pentru sudurile longitudinale și cele circulare se folosesc procedee de sudură diferite, încercările se repetă pe sudurile circulare.

Pentru recipientele prevăzute în anexa I punctul 2.1.2, aceste teste pe piese test sunt înlocuite printr-o încercare hidrostatică efectuată pe cinci recipiente luate la întâmplare din fiecare lot de producție în scopul verificării conformității cu cerințele cuprinse în anexa I punctul 2.1.2;

3.4. pentru loturile de producție acceptate, organismul recunoscut aplică sau impune aplicarea numărului său de identificare pe fiecare recipient și emite un certificat de conformitate cu privire la determinările efectuate. Toate recipientele din lotul de producție pot fi introduse pe piață, cu excepția celor care nu au trecut cu succes proba hidrostatică sau proba pneumatică.

În cazul în care un lot este respins, organismul notificat sau autoritatea competentă ia măsurile care se impun pentru a preveni introducerea pe piață a lotului respectiv. În situația respingerii frecvente a loturilor de producție, organismul notificat poate suspenda verificarea statistică.

Fabricantul poate aplica numărul de identificare al organismului notificat în cursul procesului de fabricație, sub responsabilitatea organismului notificat;

3.5. fabricantul sau reprezentantul său autorizat trebuie să fie în măsură să prezinte la cerere certificatele de conformitate emise de organismul recunoscut menționat la punctul 3.4”.

6. La articolul 12 alineatul (1), prima teză se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Fabricantul care îndeplinește condițiile care decurg din articolul 13 aplică marcajul CE prevăzut la articolul 16 recipientelor pe care le declară a fi conforme cu:

- proiectul și planul de fabricație prevăzute în anexa II punctul 3 și căruia i s-a acordat un atestat de adecvare sau
- un prototip aprobat.”.

7. Articolul 15 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 15

Fără să aducă atingere articolului 7:

- atunci când un stat membru constată că marcajul CE a fost aplicat incorect, fabricantul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în cadrul Comunității este obligat să facă produsul conform cu dispozițiile referitoare la marcajul CE și să pună capăt încălcării în condițiile impuse de acest stat membru;
- atunci când neconformitatea persistă, statul membru trebuie să ia toate măsurile cuvenite pentru a restrânge sau interzice introducerea pe piață a produsului respectiv sau să asigure retragerea acestuia de pe piață în conformitate cu procedurile prevăzute la articolul 7.”.

8. La articolul 16 alineatul (1), paragraful al doilea se înlocuiește cu următorul text:

„Marcajul de conformitate CE este format din inițialele «CE» redat în specimen în anexa II. Marcajul CE este urmat de numărul distinctiv menționat la articolul 9 alineatul (1) al organismului de inspecție recunoscut care răspunde de verificările CE sau de supravegherea CE.”.

9. La articolul 16, alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

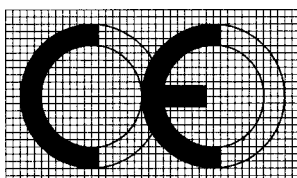
„(2) Se interzice aplicarea pe recipiente a marcajelor care pot induce în eroare terțe părți în privința semnificației și formei marcajului «CE». Se poate aplica orice alt marcaj pe recipiente sau pe plăcuța cu date tehnice cu condiția ca marcajul «CE» să fie vizibil și lizibil.”.

10. În anexa II, punctul 1 se înlocuiește cu următorul text:

„1. MARCAJUL CE DE CONFORMITATE ȘI INSCRIȚII

1. (a) Marcajul CE de conformitate

- Marcajul CE de conformitate constă din inițialele «CE» în forma următoare:



- În cazul în care marcajul CE este redus sau este mărit, trebuie respectate proporțiile date în desenul la scară anterior.

- Componentele marcajului «CE» trebuie să aibă aceeași dimensiune pe verticală, care nu poate fi mai mică de 5 mm.

1. (b) Inscripții

Recipientul sau plăcuța cu datele tehnice trebuie să poarte cel puțin următoarele informații:

- presiunea maximă de lucru (PS în bar);
- temperatura maximă de lucru (T_{max} în °C);
- temperatura minimă de lucru (T_{min} în °C);
- capacitatea recipientului (V în l);
- numele sau marca fabricantului;
- tipul și identificarea seriei sau a lotului de producție a recipientului;
- ultimele două cifre ale anului în care s-a aplicat marcajul CE.

Atunci când se utilizează o plăcuță cu date tehnice, aceasta trebuie proiectată în așa fel încât să nu poată fi reutilizată și trebuie să cuprindă un spațiu liber pentru a putea fi înscrise și alte informații.”.

Articolul 3

Directiva 88/378/CEE se modifică după cum urmează:

1. Expresia „marcă CE” se înlocuiește cu „marcaj CE” în tot textul.

2. La articolul 5, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Statele membre presupun că jucăriile care poartă marcajul «CE» prevăzut la articolul 11 sunt conforme cu toate dispozițiile prezentei directive, inclusiv procedurile de evaluare a conformității prevăzute la articolele 8, 9 și 10.

Conformitatea jucăriilor cu standardele naționale de transpunere a standardelor armonizate ale căror numere de referință au fost publicate în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene* conduc la prezumția de conformitate cu cerințele esențiale de siguranță prevăzute la articolul 3. Statele membre publică numerele de referință ale acestor standarde naționale”.

3. Articolul 5 se completează cu următorul alineat:

„(3)(a) În cazul în care jucăriile fac obiectul altor directive care reglementează alte aspecte și care prevăd, în același timp, aplicarea marcatului CE, cel din urmă indică faptul că jucăriile în cauză se presupun a fi totodată în conformitate cu dispozițiile celorlalte directive;

(b) cu toate acestea, în cazul în care una sau mai multe din aceste directive îi permit fabricantului ca, pe parcursul perioadei de tranziție, să aleagă regimul pe care îl va aplica, marcatul CE arată conformitatea doar cu directivele aplicate de fabricant. În acest caz, detaliile cuprinse în directivele aplicate, așa cum sunt publicate în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene* trebuie înscrise în documentele, avizele sau instrucțiunile cerute de directive și care însoțesc aceste jucării sau, în cazul în care acestea lipsesc, pe ambalajele lor.”.

4. La articolul 9, alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Statele membre notifică la Comisie și celorlalte state membre organismele recunoscute pe care le-au desemnat să efectueze examinarea CE de tip menționată la articolul 8 alineatul (2) și la articolul 10, precum și sarcinile specifice pentru care au fost desemnate aceste organisme și numerele de identificare care le-au fost atribuite în prealabil de către Comisie.

Comisia publică în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene* lista organismelor notificate, împreună cu numerele lor de identificare și sarcinile pentru care s-a făcut notificarea. Comisia asigură actualizarea acestei liste.”.

5. La articolul 11, alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Marcatul de conformitate CE se compune din inițialele «CE» redat în specimen în anexa V.”.

6. La articolul 11, alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Se interzice aplicarea pe jucării a marcatelor care pot induce în eroare terțe părți în privința semnificației și formei marcatului CE. Se poate aplica orice alt marcaj pe jucării, pe ambalajul acestora sau pe eticheta fixată pe acestea, cu condiția ca vizibilitatea și lizibilitatea marcatului CE să nu fie reduse.”.

7. La articolul 12, se adaugă următorul alineat:

„(1a) Fără să aducă atingere articolului 7:

(a) atunci când un stat membru constată că marcatul CE a fost aplicat în mod incorrect, fabricantul sau reprezentantul său

autorizat cu sediul în cadrul Comunității este obligat să facă produsul conform dispozițiilor referitoare la marcatul CE și să pună capăt încălcării în condițiile impuse de acest stat membru;

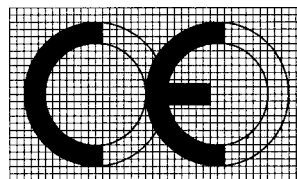
(b) atunci când neconformitatea persistă, statul membru trebuie să ia toate măsurile cuvenite pentru a restrânge sau interzice introducerea pe piață a produsului în cauză sau să asigure retragerea acestuia de pe piață în conformitate cu procedurile prevăzute la articolul 7.”.

8. Se adaugă următoarea anexă:

„ANEXA V

MARCAJUL CE DE CONFORMITATE

— Marcatul CE de conformitate constă din inițialele «CE», în forma următoare:



— În cazul în care marcatul CE este micșorat sau mărit, trebuie respectate proporțiile date în desenul la scară de mai sus.

— Componentele marcatului CE trebuie să aibă aceeași dimensiune pe verticală, care nu poate fi mai mică de 5 mm.”.

Articolul 4

Directiva 89/106/CEE se modifică după cum urmează:

1. Expresia „marcă CE” se înlocuiește cu „marcaj CE” în tot textul.

2. La articolul 2, alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2)(a) În cazul în care produsele intră sub incidența altor directive care reglementează alte aspecte și care prevăd, în același timp, aplicarea marcatului de conformitate CE, acesta din urmă indică faptul că se presupune că produsele în cauză sunt în același timp în conformitate cu dispozițiile celorlalte directive;

(b) cu toate acestea, în cazul în care una sau mai multe din aceste directive îi permit fabricantului ca, pe parcursul perioadei de tranziție, să aleagă regimul pe care îl va aplica, marcatul CE arată conformitatea doar cu

directivele aplicate de fabricant. În acest caz, detaliile cuprinse în directivele aplicate, după cum sunt publicate în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*, trebuie înscrise în documentele, avizele sau instrucțiunile cerute de directive și care însoțesc aceste produse.”.

3. La articolul 4 alineatul (2), introducerea se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Statele membre presupun că produsele pot fi utilizate dacă permit executarea lucrărilor la care sunt folosite, cu condiția ca acestea din urmă să fie corect proiectate și realizate, să satisfacă cerințele esențiale prevăzute la articolul 3, atunci când aceste produse poartă marcajul CE, care indică faptul că ele satisfac toate dispozițiile prezentei directive, inclusiv procedurile de evaluare a conformității prevăzute la capitolul 5 și procedura prevăzută la capitolul 3. Marcajul CE indică:”.

4. La articolul 4 alineatul (6), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„(6) Marcajul CE semnifică faptul că produsele respectă cerințele formulate în alineatele (2) și (4) ale prezentului articol. Răspunderea aplicării marcatului «CE» fie pe produs în sine, fie pe eticheta lipită pe acesta sau pe ambalajul acestuia, fie pe documentele comerciale de însoțire revine fabricantului sau reprezentantului său autorizat cu sediul în cadrul Comunității.”.

5. La articolul 15, alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Fără să aducă atingere articolului 21:

- (a) atunci când un stat membru constată că marcajul CE a fost aplicat în mod incorect, fabricantul sau reprezentantul său cu sediul în cadrul Comunității este obligat să facă produsul conform dispozițiilor referitoare la marcajul CE și să pună capăt încălcării în condițiile impuse de statul membru respectiv;
- (b) atunci când neconformitatea persistă, statul membru trebuie să ia toate măsurile cuvenite pentru a restrânge sau interzice introducerea pe piață a produsului respectiv sau să asigure retragerea acestuia de pe piață în conformitate cu procedurile prevăzute la articolul 21.”.

6. La articolul 15, alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Statele membre iau măsurile necesare pentru a interzice aplicarea pe produse sau pe ambalajele acestora a marcatului care pot induce în eroare terțe părți cu privire la semnificația și forma marcatului CE. Produselor de construcție li se poate

aplica orice alt marcaj pe eticheta lipită pe ambalajul produsului sau pe documentele comerciale de însoțire cu condiția ca prin aceasta, marcasele «CE» să nu fie mai puțin vizibile și lizibile.”.

7. La articolul 18, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

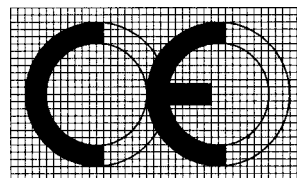
„(1) Statele membre notifică la Comisie și celorlalte state membre organismele de certificare și inspecție și laboratoarele de încercări desemnate de acestea pentru a duce la îndeplinire sarcinile în legătură cu avizele tehnice, certificatele de conformitate, verificările și testele în conformitate cu prezenta directivă, însoțite de numele, adresele și numerele de identificare atribuite acestora în prealabil de către Comisie.

Comisia publică în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene* o listă a organismelor notificate și a laboratoarelor însoțite de numerele lor de identificare, sarcinile și produsele pentru care s-a făcut notificarea. Comisia asigură actualizarea acestei liste.”.

8. La anexa III, punctul 4 se înlocuiește cu următorul text:

„4.1. Marcajul CE de conformitate

- Marcajul CE de conformitate constă din inițialele «CE» în forma următoare:



- În cazul în care marcajul CE este redus sau este mărit, trebuie respectate proporțiile date în desenul la scară de mai sus.
- Componentele marcatului CE trebuie să aibă aceeași dimensiune pe verticală, care nu poate fi mai mică de 5 mm.
- Marcajul CE este urmat de numărul de identificare al organismului implicat în faza de control al producției.

Informații suplimentare

- Marcajul CE este însoțit de numele sau de marca de identificare a fabricantului, de ultimele două cifre ale anului de aplicare a marcatului și, atunci când este cazul, de numărul certificatului de conformitate CE și, acolo unde este cazul, indicații care permit identificarea caracteristicilor produsului pe baza specificațiilor tehnice.”.

Articolul 5

Directiva 89/336/CEE se modifică după cum urmează:

1. Expresia „marcă CE” se înlocuiește cu „marcaj CE” în tot textul.
2. Articolul 3 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 3

Statele membre iau măsurile cuvenite pentru a asigura introducerea pe piață sau punerea în funcțiune a aparaturii prevăzute la articolul 2 numai dacă poartă marcajul CE prevăzut la articolul 10, care arată conformitatea acesteia cu dispozițiile prezentei directive, inclusiv cu procedurile de evaluare a conformității prevăzute la articolul 10 atunci când aceasta este corect instalată și se folosește în scopul care i-a fost destinat.”.

3. La articolul 10 alineatul (1), se inserează al cincilea paragraf cu următorul text:

„Statele membre iau măsurile necesare pentru a interzice aplicarea pe aparatură sau pe ambalajul acesteia, pe instrucțiunile de folosire și pe certificatul de garanție a marcajelor care pot induce în eroare terțe părți cu privire la semnificația și forma marcajului CE. Se poate aplica orice alt marcaj pe aparatură, pe ambalajul acesteia, pe instrucțiunile de folosire sau pe certificatul de garanție, cu condiția ca prin aceasta, vizibilitatea și lizibilitatea marcajului CE să nu fie reduse.”.

4. La articolul 10 alineatul (6), primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„(6) Statele membre notifică la Comisie și celorlalte state membre autoritățile competente menționate în prezentul articol și organismele abilitate să emită certificatele de examinare CE de tip menționate la alineatul (5), precum și sarcinile specifice pentru care au fost desemnate aceste organisme și numerele de identificare care le-au fost atribuite în prealabil de către Comisie.

Comisia publică în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene* lista autorităților și organismelor notificate, însoțite de numerele lor de identificare și sarcinile pentru care s-a făcut notificarea. Comisia asigură actualizarea acestei liste.”.

5. Articolul 10 se completează cu următorul alineat:

„(7) Fără să aducă atingere articolului 9:

- (a) atunci când un stat membru stabilește că marcajul CE a fost aplicat incorect, fabricantul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în cadrul Comunității este

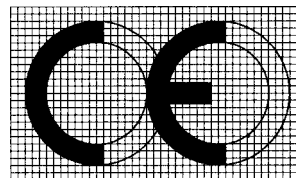
obligat să facă produsul conform cu dispozițiile referitoare la marcajul CE și să pună capăt încălcării în condițiile impuse de acest stat membru;

- (b) atunci când neconformitatea persistă, statul membru trebuie să ia toate măsurile cuvenite pentru a restrânge sau interzice introducerea pe piață a produsului respectiv sau să asigure retragerea acestuia de pe piață în conformitate cu procedurile prevăzute la articolul 9.”.

6. La anexa I, punctul 2 se înlocuiește cu următorul text:

„2. Marcajul CE de conformitate

- Marcajul CE de conformitate constă din inițialele «CE» în forma următoare:



- În cazul în care marcajul CE este micșorat sau este mărit, trebuie respectate proporțiile date în desenul la scară de mai sus.
- În cazul în care aparatura intră sub incidența altor directive care reglementează alte aspecte, dar prevăd totodată aplicarea marcajului de conformitate CE, acesta din urmă indică faptul că se presupune că aparatele sunt, în egală măsură, conforme cu celelalte directive.
- Cu toate acestea, în cazul în care una sau mai multe din aceste directive îi permit fabricantului ca, pe parcursul perioadei de tranziție, să aleagă regimul pe care îl va aplica, marcajul CE arată conformitatea doar cu directivele aplicate de fabricant. În acest caz, detaliile cuprinse în directivele aplicate, așa după cum sunt publicate în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*, trebuie înscrise în documentele, avizele sau instrucțiunile cerute de directive și care însoțesc astfel de aparate.
- Componentele marcajului CE trebuie să aibă aceeași dimensiune pe verticală, care nu poate fi mai mică de 5 mm.”.

Articolul 6

Directiva 89/392/CEE se modifică după cum urmează:

1. Expresia „marcă CE” se înlocuiește cu „marcaj CE” în tot textul.

2. La articolul 8, alineatul (5) se înlocuiește cu următorul text:

- „(5)(a) în cazul în care mașinile care intră sub incidența altor directive care reglementează alte aspecte, dar prevăd totodată aplicarea marcajului CE, acesta indică faptul că se presupune că utilajele sunt, în egală măsură, conforme cu dispozițiile acelor directive;
- (b) cu toate acestea, în cazul în care, una sau mai multe din aceste directive îi permit fabricantului ca, pe parcursul perioadei de tranziție, să aleagă regimul pe care îl va aplica, marcajul CE indică conformitatea doar cu directivele aplicate de fabricant. În acest caz, detaliile directivelor aplicate, așa după cum sunt publicate în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*, trebuie specificate în documentele, avizele sau instrucțiunile cerute de directive și care însoțesc astfel de utilaje.”.

3. La articolul 9, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Statele membre notifică atât la Comisie cât și celorlalte state membre organismele recunoscute pe care le-au desemnat să îndeplinească procedurile menționate la articolul 8, împreună cu sarcinile specifice pentru care au fost desemnate aceste organisme și cu numerele de identificare atribuite lor în prealabil de către Comisie.

Comisia publică în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene* lista organismelor notificate, numerele de identificare ale acestora și sarcinile pentru care au fost notificate. Comisia asigură actualizarea acestei liste.”.

4. La articolul 10, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Marcajul de conformitate CE este compus din inițialele «CE». Forma marcajului care se va folosi se arată la anexa III.”.

5. La articolul 10, alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Se interzice aplicarea pe mașini a marcajelor care pot a induce în eroare terțe părți în privința semnificației și formei marcajului CE. Se poate aplica orice alt marcaj pe utilaje, cu condiția ca vizibilitatea și lizibilitatea marcajului CE să nu fie reduse.”.

6. La articolul 10, se adaugă următorul alineat:

„(4) Fără să aducă atingere articolului 7:

- (a) în cazul în care un stat membru constată că marcajul CE a fost aplicat în mod incorect, fabricantul sau reprezentantul său autorizat, cu sediul în cadrul

Comunității este obligat să facă produsul conform cu dispozițiile referitoare la marcajul CE și să pună capăt încălcării în condițiile impuse de acest stat membru;

- (b) atunci când neconformitatea persistă, statul membru trebuie să ia toate măsurile cuvenite pentru a restrânge sau interzice introducerea pe piață a produsului respectiv sau să asigure retragerea acestuia de pe piață în conformitate cu procedurile prevăzute la articolul 7.”.

7. Punctul 1.7.3 din anexa I se modifică după cum urmează:

- (a) a doua liniuță se înlocuiește cu următorul text:

„— marcajul CE (vezi anexa III);

- (b) se adaugă liniuța a cincea:

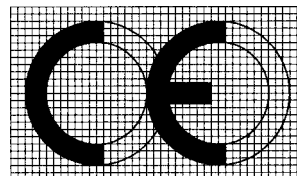
„— anul construcției”.

8. Anexa III se înlocuiește cu următorul text:

„ANEXA III

MARCAJUL CE DE CONFORMITATE

- Marcajul CE de conformitate constă din inițialele «CE» în forma următoare:



- În cazul în care marcajul CE este redus sau este mărit, trebuie respectate proporțiile date în desenul la scară de mai sus.
- Componentele marcajului CE trebuie să aibă aceeași dimensiune pe verticală, care nu poate fi mai mică de 5 mm. Se poate renunța la această dimensiune minimă în cazul utilajelor de mici dimensiuni.”.

Articolul 7

Directiva 89/686/CEE se modifică după cum urmează:

1. Expresia „marcă CE” se înlocuiește cu „marcaj CE” în tot textul.

2. La articolul 4, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Statele membre nu au dreptul să interzică, limiteze sau împiedice introducerea pe piață a EPI sau a componentelor EPI care se conformează dispozițiilor prezentei directive și care

poartă marcajul CE, fapt care atestă conformitatea lor cu prezenta directivă, inclusiv respectarea procedurilor de certificare prevăzute la capitolul 2”.

3. La articolul 5 se adaugă următorul alineat:

„(6)(a) în cazul în care EPI intră sub incidența altor directive care reglementează alte aspecte, dar prevăd, totodată, aplicarea marcajului de conformitate CE, acesta din urmă indică faptul că se presupune că EPI sunt în egală măsură conforme cu dispozițiile celorlalte directive;

(b) cu toate acestea, în cazul în care una sau mai multe din aceste directive îi permit fabricantului, ca pe parcursul perioadei de tranziție, să aleagă regimul pe care îl va aplica, marcajul CE arată conformitatea doar cu directivele aplicate de fabricant. În acest caz, detaliile directivelor aplicate, așa după cum sunt publicate în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*, trebuie specificate în documentele, avizele sau instrucțiunile cerute de directive și care însoțesc EPI.”.

4. La articolul 9, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Statele membre notifică la Comisie și celorlalte state membre organismele recunoscute pe care le-au desemnat să efectueze procedurile menționate la articolul 8, odată cu sarcinile specifice pe care aceste organisme au fost desemnate să le îndeplinească și cu numerele de identificare atribuite lor în prealabil de către Comisie.

Comisia publică în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene* lista organismelor notificate, numerele acestora de identificare și sarcinile pentru care au fost notificate. Comisia asigură actualizarea acestei liste.”.

5. La articolul 12, teza introductivă se înlocuiește cu următorul text:

„Declarația CE de conformitate este procedura prin care fabricantul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în cadrul Comunității”.

6. Articolul 13 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 13

(1) Marcajul CE de conformitate este compus din inițialele «CE» redat în specimen în anexa IV. În cazul implicării unui organism notificat în faza controlului de producție, așa cum se arată la articolul 11, trebuie adăugat numărul de identificare al acestuia.

(2) Marcajul CE se va aplica fiecărui EPI fabricat, astfel încât acesta să fie vizibil, lizibil și de neșters pe toată durata de viață utilă preconizată a EPI, iar dacă acest lucru nu e posibil ținând cont de caracteristicile produsului, marcajul CE se poate aplica pe ambalaj.

(3) Se interzice aplicarea pe EPI a marcajelor care pot induce în eroare terțe părți în privința semnificației și formei marcajului CE. Se poate aplica orice alt marcaj pe produsele EPI sau pe ambalajul acestora, cu condiția ca vizibilitatea și lizibilitatea marcajului CE să nu fie reduse.

(4) Fără să aducă atingere articolului 7:

(a) atunci când un stat membru constată că marcajul CE a fost aplicat în mod incorect, fabricantul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în cadrul Comunității este obligat să facă produsul conform cu dispozițiile referitoare la marcajul CE și să pună capăt încălcării în condițiile impuse de acest stat membru;

(b) atunci când neconformitatea persistă, statul membru trebuie să ia toate măsurile cuvenite pentru a restrânge sau interzice introducerea pe piață a produsului respectiv sau să asigure retragerea acestuia de pe piață în conformitate cu procedurile prevăzute la articolul 7.”.

7. La punctul 1.4 din anexa II, se adaugă următorul text:

„(h) acolo unde este cazul, trimerile la directivele aplicate în conformitate cu articolul 5 alineatul (6) litera (b);

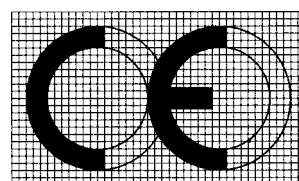
(i) numele, adresa și numărul de identificare al organismului notificat implicat în faza de proiectare a EPI.”.

8. Anexa IV se înlocuiește cu următorul text:

„ANEXA IV

MARCAJUL CE DE CONFORMITATE ȘI INFORMAȚII SUPLIMENTARE

— Marcajul CE de conformitate constă din inițialele «CE» sub forma următoare:



— În cazul în care marcajul CE este redus sau este mărit, trebuie respectate proporțiile date în desenul la scară de mai sus.

- Componentele marcatului CE trebuie să aibă aceeași dimensiune pe verticală, care nu poate fi mai mică de 5 mm. Se poate renunța la această dimensiune minimă în cazul EPI de mici dimensiuni.

Informații suplimentare

- Ultimele două cifre ale anului în care a fost aplicat marcatul CE; această informație nu se cere în cazul EPI menționat la articolul 8 alineatul (3)."

Articolul 8

Directiva 90/384/CEE se modifică după cum urmează:

1. Expresia „marcă CE” se înlocuiește cu „marcaj CE” în tot textul.

2. La articolul 2, alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Statele membre iau toate măsurile pentru a se asigura că instrumentele pot fi puse în funcțiune pentru utilizările stabilite la articolul 1 alineatul (2) litera (a) numai dacă îndeplinesc cerințele prezentei directive care li se aplică, inclusiv procedurile de evaluare a conformității prevăzute în capitolul 2 și, în mod corespunzător, poartă marcatul CE prevăzut la articolul 10.”.

3. La articolul 8, alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3)(a) în cazul în care instrumentele intră sub incidența altor directive care reglementează alte aspecte, dar prevăd totodată aplicarea marcatului CE, acesta indică faptul că se presupune că instrumentele sunt în egală măsură, conforme cu dispozițiile acelor directive;

- (b) cu toate acestea, în cazul în care, una sau mai multe din aceste directive care se aplică instrumentelor și permit fabricantului ca, pe parcursul unei perioade de tranziție, să aleagă regimul pe care îl va aplica, marcatul CE arată conformitatea doar cu directivele aplicate de fabricant. În acest caz, detaliile directivelor aplicate, așa cum sunt publicate în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*, trebuie specificate în documentele, avizele sau instrucțiunile cerute de directive și care însoțesc astfel de instrumente.”.

4. La articolul 9, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Statele membre notifică la Comisie și celorlalte state membre organismele recunoscute pe care le-au desemnat să efectueze procedurile prevăzute la articolul 8 împreună cu sarcinile specifice pentru care au fost desemnate aceste organisme

și cu numerele de identificare atribuite lor în prealabil de către Comisie.

Comisia publică în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene* lista organismelor notificate, numerele acestora de identificare și sarcinile pentru care au fost notificate. Comisia asigură actualizarea acestei liste.”.

5. La articolul 10, alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Se interzice aplicarea pe instrumente a marcatelor care sunt susceptibile de a induce în eroare terțe părți în privința semnificației și formei marcatului CE. Se poate aplica orice alt marcaj pe instrumente, cu condiția ca vizibilitatea și lizibilitatea marcatului CE să nu fie reduse.”.

6. Articolul 11 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 11

Fără să aducă atingere articolului 7:

- (a) atunci când un stat membru constată că marcatul CE a fost aplicat în mod incorect, fabricantul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în cadrul Comunității este obligat să facă instrumentele conform cu dispozițiile referitoare la marcatul CE și să pună capăt încălcării în condițiile impuse de acest stat membru;
- (b) atunci când neconformitatea persistă, statul membru trebuie să ia toate măsurile cuvenite pentru a restrânge sau interzice introducerea pe piață a instrumentului în cauză sau să asigure retragerea acestuia de pe piață în conformitate cu procedurile prevăzute la articolul 7.”.

7. Următoarele puncte din anexa II se modifică după cum urmează:

- (a) la punctul 2.1, paragrafele al doilea și al treilea se înlocuiesc cu următorul text:

„Fabricantul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în cadrul Comunității aplică marcatul CE pe fiecare instrument și inscripțiile prevăzute la anexa IV și întocmește în scris o declarație de conformitate.

Marcatul CE este însoțit de numărul de identificare al organismului notificat care răspunde de controlul CE menționat la punctul 2.4”.

- (b) paragrafele al treilea și al patrulea înlocuiesc următorul text:

„3. Verificarea CE

- 3.1. Verificarea CE este procedura prin care fabricantul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în cadrul Comunității asigură și declară că instrumentele care au fost verificate în conformitate

- cu punctul 3.3 sunt, după caz, conforme cu modelul descris în certificatul de examinare CE de tip și îndeplinesc cerințele directivei care li se aplică.
- 3.2. Fabricantul ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de producție să asigure conformitatea instrumentelor, după caz, cu modelul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele prezentei directive care li se aplică. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în cadrul Comunității aplică marcajul CE pe fiecare instrument și întocmește în scris o declarație de conformitate.
- 3.3. Organismul notificat efectuează examinările și testele specifice în scopul verificării conformității produsului cu cerințele cuprinse în prezenta directivă, prin examinarea și testarea fiecărui instrument, după cum se menționează la punctul 3.5.
- 3.4. În cazul instrumentelor care nu fac obiectul aprobării CE de tip, documentele cu privire la proiectarea instrumentului, conform celor stabilite la anexa III, trebuie să fie puse la dispoziția organismului notificat, dacă acesta din urmă solicită acest lucru.
- 3.5. Verificarea prin controlul și testarea fiecărui instrument.
- 3.5.1. Toate instrumentele vor fi examinate individual și se vor efectua teste specifice, după cum specifică standardele menționate la articolul 5 sau se vor face teste echivalente în scopul verificării conformității acestora, după caz, cu tipul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele prezentei directive care li se aplică.
- 3.5.2. Organismul notificat aplică sau impune aplicarea numărului său de identificare pe fiecare instrument a cărui conformitate cu cerințele a fost stabilită și întocmește un certificat de conformitate cu privire la testele realizate.
- 3.5.3. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat trebuie să garanteze că este capabil să furnizeze la cerere certificatele de conformitate emise de organismul notificat.
4. **Verificarea CE per unitate de produs**
- 4.1. Verificarea CE a fiecărui produs este procedura prin care fabricantul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în cadrul Comunității asigură și declară că instrumentul, proiectat pentru o anumită aplicație și care a fost atestat cu certificatul menționat la punctul 4.2 se conformează cerințelor prezentei directive, care îi este aplicabilă. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat aplică marcajul CE pe instrument și întocmește în scris o declarație de conformitate.
- 4.2. Organismul notificat examinează instrumentul și efectuează testările corespunzătoare, conform standardului (standardelor) prevăzut(e) la articolul 5 sau testări echivalente, pentru a asigura conformitatea acestuia cu cerințele prezentei directive.
- Organismul notificat aplică sau impune aplicarea numărului său de identificare pe fiecare instrument a cărui conformitate cu cerințele a fost stabilită și întocmește un certificat scris de conformitate cu privire la testările efectuate.
- 4.3. Scopul documentației tehnice referitoare la proiectarea instrumentului, după cum se menționează în anexa III, este acela de a permite să se evalueze conformitatea acestuia cu cerințele prezentei directive, și să se înțeleagă procesul de proiectare, fabricație și funcționare a instrumentului. Organismul notificat trebuie să aibă acces la această documentație.
- 4.4. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat asigură punerea la dispoziție, la cerere, a certificatelor de conformitate emise de organismul notificat.”;
- (c) punctele 5.3.1 și 5.3.2 se înlocuiesc cu următorul text:
- „5.3.1. În cazul în care un fabricant a optat pentru execuția în două etape a uneia din procedurile menționate la punctul 5.1, și în cazul în care aceste două etape vor fi îndeplinite de entități diferite, un instrument care a fost supus primei etape a procedurii va purta numărul de identificare al organismului notificat care a fost implicat în această etapă.
- 5.3.2. Organismul care a îndeplinit prima etapă a procedurii eliberează pentru fiecare instrument câte un certificat, care va cuprinde datele tehnice necesare pentru identificarea instrumentului, menționându-se verificările și testările care s-au efectuat.
- Organismul care îndeplinește a doua etapă a procedurii va efectua acele examinări și testări care nu au fost efectuate încă.

Fabricantul sau reprezentantul său autorizat asigură punerea la dispoziție, la cerere, a certificatelor de conformitate ale organismului notificat.”;

(d) punctul 5.3.4 se înlocuiește cu următorul text:

„5.3.4. Marcajul CE se aplică pe instrument după îndeplinirea celei de-a doua etape, o dată cu numărul de identificare al organismului notificat care a participat la a doua etapă.”.

8. La anexa IV, punctul 1.1 se modifică după cum urmează:

(a) litera (a) se înlocuiește cu următorul text:

„(a) — marcajul CE de conformitate care include simbolul CE așa cum se menționează în anexa VI;
— numărul (numerele) de identificare ale organismului (organismelor) notificate care a (au) realizat supravegherea CE sau verificarea CE.

Marcajul și inscripțiile menționate mai sus se aplică pe instrument distinct, împreună”;

(b) la alineatul (2), după a șasea liniuță, se adaugă următoarea liniuță:

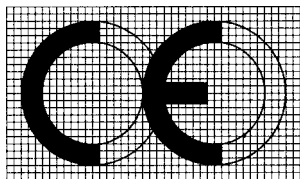
„— ultimele două cifre ale anului în care s-a aplicat marcajul CE,”.

9. Anexa VI se înlocuiește cu următorul text:

„ANEXA VI

MARCAJUL CE DE CONFORMITATE

— Marcajul de conformitate CE constă din inițialele «CE» sub forma următoare:



— În cazul în care marcajul CE este micșorat sau este mărit, trebuie respectate proporțiile date în desenul la scară de mai sus.

— Componentele marcatului CE trebuie să aibă aceeași dimensiune pe verticală, care nu poate fi mai mică de 5 mm.”.

Articolul 9

Directiva 90/385/CEE se modifică după cum urmează:

1. Expresia „marcă CE” se înlocuiește cu „marcaj CE” în tot textul.

2. La articolul 4, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Statele membre nu împiedică introducerea pe piață sau punerea în funcțiune, pe teritoriul lor a dispozitivelor care se conformează dispozițiilor prezentei directive și care poartă marcajul CE prevăzut la articolul 12, care indică faptul că aceste dispozitive au fost supuse unei evaluări de conformitate, așa cum s-a prevăzut la articolul 9.”.

3. La articolul 4 se adaugă următorul alineat:

„(5)(a) atunci când dispozitivele care intră sub incidența altor directive care reglementează alte aspecte și care, totodată, prevăd aplicarea marcatului CE, acesta indică faptul că se presupune că dispozitivele în cauză sunt, în egală măsură, conforme cu dispozițiile acelor directive;

(b) cu toate acestea, în cazul în care una sau mai multe din aceste directive lasă regimul de aplicare a directivelor, în perioada de tranziție, la libera alegere a fabricantului, marcajul CE arată conformitatea doar cu directivele aplicate de fabricant. În acest caz, detaliile directivelor aplicate, publicate în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*, trebuie specificate în documentele, avizele și instrucțiunile cerute de aceste directive și care însoțesc astfel de dispozitive: aceste documente, avize sau instrucțiuni sunt accesibile fără a fi necesară distrugerea ambalajului care menține dispozitivul steril.”.

4. La articolul 11, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Statele membre notifică atât la Comisie cât și celorlalte state membre organismele desemnate să îndeplinească procedurile menționate la articolul 9 împreună cu sarcinile specifice pentru care au fost desemnate aceste organisme și cu numerele de identificare atribuite lor de către Comisie în prealabil.

Comisia publică în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene* lista organismelor notificate, numerele acestora de identificare și sarcinile pentru care au fost notificate. Comisia asigură actualizarea acestei liste.”.

5. La articolul 12, alineatul (2), paragraful al doilea se înlocuiește cu următorul text:

„Acesta trebuie să fie urmat de numărul de identificare al organismului notificat, abilitat să aplice procedurile stabilite în anexele 2, 4 și 5.”;

6. La articolul 12, alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:

„(3) Se interzice aplicarea pe dispozitive a marcatelor care pot induce în eroare terțe părți în privința semnificației și

formeii marcatului CE. Se poate aplica orice alt marcaj pe ambalaj sau pe broșura cu instrucțiuni ce însoțește dispozitivul, cu condiția ca vizibilitatea și lizibilitatea marcatului CE să nu fie reduse.”.

7. Articolul 13 se înlocuiește cu textul următor:

„Articolul 13

Fără să aducă atingere articolului 7:

- (a) atunci când un stat membru constată că marcatul CE a fost aplicat în mod incorect, fabricantul sau reprezentantul său autorizat, cu sediul în cadrul Comunității este obligat să pună capăt încălcării în condițiile impuse de acest stat membru;
- (b) atunci când neconformitatea persistă, statul membru trebuie să ia toate măsurile convenite pentru a restrânge sau interzice introducerea pe piață a produsului în cauză sau să asigure retragerea acestuia de pe piață în conformitate cu procedurile prevăzute la articolul 7.”.

8. Anexa II se modifică după cum urmează:

- (a) la punctul 2, paragraful al doilea se înlocuiește cu următorul text:

„Fabricantul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în cadrul Comunității aplică marcatul CE în conformitate cu articolul 12 și întocmește o declarație de conformitate.

Această declarație cuprinde unul sau mai multe din exemplele identificate ale produsului și este deținută de către fabricant sau de reprezentantul său autorizat cu sediul în cadrul Comunității.

Marcatul CE va fi însoțit de numărul de identificare al organismului notificat care răspunde de acest lucru.”;

- (b) punctul 6 se înlocuiește cu următorul text:

„6. **Dispoziții administrative**

- 6.1. Pentru o perioadă de cel puțin cinci ani de la ultima dată de fabricație a produsului, fabricantul va păstra la dispoziția autorităților naționale următoarele:

- declarația de conformitate;
- documentația menționată la a doua liniuță punctul 3.1;
- modificările menționate la punctul 3.4;
- documentația menționată la punctul 4.2;

— deciziile și rapoartele organismului notificat, menționate la punctele 3.4, 4.3, 5.3 și 5.4.

- 6.2. La cerere, organismul notificat pune la dispoziția celorlalte organisme notificate și autorității competente toate informațiile relevante în legătură cu aprobările eliberate pentru sistemele de calitate, cât și cele refuzate sau retrase.

- 6.3. În cazul în care nici fabricantul și nici reprezentantul său autorizat nu sunt stabiliți în cadrul Comunității, sarcina de a pune la dispoziția autorităților documentația tehnică menționată la articolul 4 alineatul (2) revine persoanei care răspunde de introducerea dispozitivului pe piața comunitară.”.

9. Punctele 7 și 8 de la anexa III se înlocuiesc cu următorul text:

„7. **Dispoziții administrative**

- 7.1. La cerere, fiecare organism notificat pune la dispoziția celorlalte organisme notificate și a autorității competente toate informațiile necesare în legătură cu certificatele de examinare CE de tip, precum și actele adiționale emise, refuzate sau retrase.

- 7.2. Alte organisme notificate pot obține o copie a certificatelor de examinare CE de tip și/sau a actelor adiționale. Anexele la aceste certificate sunt puse la dispoziția altor organisme notificate în cazul unei solicitări justificate și după ce fabricantul a fost informat în prealabil.

- 7.3. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat păstrează împreună cu documentația tehnică o copie a certificatelor CE de tip și anexele acestora pentru o perioadă de cel puțin cinci ani de la fabricația ultimului dispozitiv.

- 7.4. În cazul în care nici fabricantul și nici reprezentantul său autorizat nu au sediul în Comunitate, sarcina de a pune la dispoziția autorităților documentația tehnică menționată la articolul 4 alineatul (2) revine persoanei responsabile cu introducerea dispozitivului pe piața comunitară.”.

10. Anexa IV se înlocuiește cu următorul text:

„ANEXA IV

VERIFICAREA CE

1. Verificarea CE este procedura prin care fabricantul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în cadrul Comunității asigură și declară că produsele care fac obiectul dispozițiilor punctului 3 sunt în conformitate cu

modelul descris în certificatul de examinare CE de tip și îndeplinesc cerințele prezentei directive care le sunt aplicabile.

2. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în cadrul Comunității, ia toate măsurile necesare pentru ca procesul de producție să asigure conformitatea produselor cu modelul, așa cum este el descris în certificatul de examinare de tip și cu cerințele prezentei directive care îi sunt aplicabile. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în cadrul Comunității aplică marcajul CE pe fiecare produs și întocmește o declarație de conformitate.
3. Înainte de începerea fabricației, fabricantul redactează documentele ce definesc procesele de fabricație, în special cele cu privire la sterilizare, și alte proceduri de rutină, dispoziții prestabilite aplicate pentru a asigura uniformitatea producției și conformitatea produselor cu tipul descris în certificatele de examinare CE de tip, cât și cu cerințele relevante ale prezentei directive.
4. Fabricantul se angajează să instituie și să mențină la zi un sistem de supraveghere după vânzare. Această activitate include obligația fabricantului de a informa autoritățile competente în legătură cu evenimentele următoare, imediat ce află de producerea lor:
 - (i) orice schimbare survenită în caracteristici sau performanțe și orice greșeală din prospectele cu instrucțiunile de folosire a unui dispozitiv care ar putea duce sau care ar dus la moartea unui pacient sau la deteriorarea stării sale de sănătate;
 - (ii) orice motiv tehnic sau medical care să ducă la retragerea unui dispozitiv de pe piață de către fabricant.
5. Organismul notificat efectuează examinările și testările adecvate, pentru a stabili dacă produsul se conformează cerințelor prezentei directive, examinând și testând produsele pe bază statistică, în conformitate cu dispozițiile de la punctul 6. Fabricantul trebuie să autorizeze organismul notificat să evalueze eficiența măsurilor luate conform punctului 3, prin efectuarea unei expertize acolo unde este cazul.

6. Verificarea statistică

- 6.1. Fabricanții prezintă produsele fabricate sub formă de loturi uniforme și iau măsurile cuvenite astfel încât

procesul de producție să asigure uniformitatea fiecărui lot de producție realizat.

- 6.2. Se prelevează o mostră la întâmplare din fiecare lot de producție. Produsele din cadrul eșantionului se examinează individual și se efectuează testele corespunzătoare, în conformitate cu normele prevăzute la articolul 5 sau se efectuează teste echivalente în scopul verificării conformității acestora cu modelul descris în certificatul de examinare CE de tip și se determină astfel dacă lotul de producție se acceptă sau se respinge.
- 6.3. Controlul statistic al produselor se bazează pe atribute, care conduce la un sistem de eșantionare cu următoarele caracteristici:
 - un nivel de calitate corespunzător unei probabilități de acceptare de 95 %, cu un procent de neconformitate cuprins între 0,29 și 1 %;
 - o calitate limită corespunzătoare unei probabilități de acceptare de 5 % cu un procent de neconformitate cuprins între 3 și 7 %.
- 6.4. În cazul în care loturile sunt acceptate, organismul notificat aplică sau impune aplicarea numărului său de identificare pentru fiecare produs și întocmește un certificat de conformitate în legătură cu testele efectuate. Toate produsele din lotul de producție pot fi introduse pe piață; cu excepția acelor produse din eșantion care s-a constatat că nu sunt conforme.

În cazul în care un lot este respins, organismul notificat ia măsurile corespunzătoare pentru a preveni introducerea lui pe piață. În cazul respingerii frecvente a loturilor, organismul notificat poate suspenda verificarea statistică.

Fabricantul poate, sub responsabilitatea organismului notificat, să aplice numărul de identificare al acestuia în timpul procesului de producție.
- 6.5. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat trebuie să asigure că poate furniza, la cerere, certificatele de conformitate ale organismului notificat.”.

11. Al doilea paragraf de la punctul 2 din anexa V se înlocuiește cu următorul text:

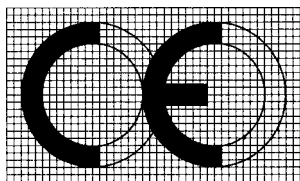
„Fabricantul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în cadrul Comunității aplică marcajul CE, în conformitate cu articolul 12, și întocmește o declarație de conformitate. Această declarație se referă la unul sau mai multe specimene de produs și rămâne în posesia fabricantului. Marcajul CE este însoțit de numărul de identificare al organismului notificat răspunzător.”.

12. Anexa IX se înlocuiește cu următorul text:

„ANEXA IX

MARCAJUL CE DE CONFORMITATE

— Marajul CE de conformitate constă din inițialele «CE» în forma următoare:



— În cazul în care marajul CE este micșorat sau este mărit, trebuie respectate proporțiile date în desenul la scară de mai sus.

— Componentele marajului CE trebuie să aibă aceeași dimensiune pe verticală, care nu poate fi mai mică de 5 mm.

Se poate renunța la această dimensiune minimă în cazul dispozitivelor de mici dimensiuni.”.

Articolul 10

Directiva 90/396/CEE se modifică după cum urmează:

1. Expresia „marcă CE” se înlocuiește cu „maraj CE” în tot textul.

2. La articolul 4, alineatul (1) se înlocuiește cu textul următor:

„(1) Statele membre nu pot interzice, limita sau împiedica introducerea pe piață și în funcțiune a aparatelor care se conformează dispozițiilor prezentei directive, care respectă procedurile de evaluare a conformității menționate în capitolul II și care prezintă marajul CE prevăzut la articolul 10”.

3. La articolul 8, alineatul (5) se înlocuiește cu următorul text:

„(5)(a) În cazul în care aparatele fac obiectul altor directive care reglementează alte aspecte și care specifică aplicarea marajului CE, prezența acestuia indică faptul că aparatele sunt în conformitate cu dispozițiile celorlalte directive;

(b) cu toate acestea, când una sau mai multe din aceste directive permit fabricantului, pe parcursul unei perioade de tranziție, să aleagă regimul de aplicare a directivelor, marajul CE arată conformitatea doar cu dispozițiile acelor directive aplicate de fabricant. În acest caz, indicațiile directivelor aplicate, așa cum sunt ele publicate în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*

trebuie menționate în documentele, avizele sau instrucțiunile cerute de directive și care însoțesc aceste aparate.”.

4. La articolul 9, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Statele membre notifică la Comisie și celorlalte state membre organismele pe care le-au desemnat să îndeplinească procedurile menționate la articolul 8, împreună cu sarcinile specifice pe care aceste organisme au fost desemnate să le îndeplinească și numerele de identificare atribuite lor în prealabil de către Comisie.

În scopuri informative, Comisia publică în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene* lista acestor organisme și numerele de identificare atribuite lor și se asigură că lista a fost actualizată.”.

5. La articolul 10, alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:

„(2) Se interzice aplicarea pe aparate a marajelor care pot induce în eroare terțe părți în privința semnificației și formei marajului CE. Se poate aplica oricare alt maraj pe aparatele sau plăcuțele cu date tehnice cu condiția ca vizibilitatea și lizibilitatea marajului CE să nu fie reduse.”.

6. Articolul 11 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 11

Fără să aducă atingere articolului 7:

(a) în cazul în care un stat membru constată că marajul CE a fost aplicat în mod incorect, fabricantul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în cadrul Comunității va fi obligat să facă produsul conform cu dispozițiile referitoare la marajul CE și să pună capăt încălcării în condițiile impuse de acest stat membru;

(b) în cazul în care neconformitatea continuă, statul membru trebuie să ia măsurile necesare pentru a restrânge și interzice introducerea pe piață a acestui produs sau să se asigure că este retras de pe piață în conformitate cu procedurile stipulate la articolul 7.”.

7. Anexa II se modifică după cum urmează:

(a) la punctul 2.1, a doua teză se înlocuiește cu următorul text:

„Fabricantul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în cadrul Comunității aplică marajul CE pe fiecare dispozitiv și întocmește un certificat de conformitate.”;

(b) la punctul 2.1, ultima teză se înlocuiește cu următorul text:

„Marajul CE trebuie însoțit de numărul de identificare al

organismului notificat responsabil pentru verificările aleatorii precizate la punctul 2.3”;

- (c) la punctul 3.1, a doua teză se înlocuiește cu următorul text:

„Fabricantul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în cadrul Comunității trebuie să aplice marcajul CE pe fiecare dispozitiv și să întocmească o declarație de conformitate.”;

- (d) la punctul 3.1, ultima teză se înlocuiește cu următorul text:

„Marcajul CE trebuie însoțit de numărul de identificare al organismului notificat responsabil cu supravegherea conformității CE.”;

- (e) la punctul 4.1, a doua teză se înlocuiește cu următorul text:

„Fabricantul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în cadrul Comunității trebuie să aplice marcajul CE pe fiecare dispozitiv și să întocmească o declarație de conformitate.”;

- (f) la punctul 4.1, ultima teză se înlocuiește cu următorul text:

„Marcajul CE trebuie însoțit de numărul de identificare al organismului notificat abilitat cu supravegherea CE.”;

- (g) punctele 5 și 6 se înlocuiesc cu următorul text:

„5. VERIFICAREA CE

5.1. Verificarea CE este procedura prin care fabricantul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în cadrul Comunității asigură și declară că aparatele care fac obiectul dispozițiilor de la punctul 3 sunt conforme cu modelul descris în certificatul de examinare CE de tip și corespund cerințelor aplicabile lor din prezenta directivă.

5.2. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în cadrul Comunității ia toate măsurile necesare în așa fel încât procesul de producție să asigure conformitatea aparatelor cu modelul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele aplicabile lor din prezenta directivă. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în cadrul Comunității aplică marcajul CE fiecărui aparat și întocmește o declarație de conformitate. Declarația de conformitate se poate referi la unul sau mai multe aparate și trebuie să rămână în posesia fabricantului sau reprezentantului său autorizat cu sediul în cadrul Comunității.

5.3. Organismul notificat trebuie să efectueze examinările și testele corespunzătoare pentru a verifica conformitatea aparatului cu cerințele prezentei

directive, fie prin examinarea și testarea fiecărui aparat, după cum se specifică la punctul 5.4, sau prin examinarea și testarea aparatelor pe bază statistică, după cum se specifică la punctul 5.5, la alegerea fabricantului.

5.4. Verificarea prin controlul și examinarea fiecărui aparat

5.4.1. Toate aparatele trebuie examinate individual și trebuie efectuate testele corespunzătoare, precizate în normele menționate la articolul 5 sau testele echivalente, în scopul verificării conformității lor cu modelul descris în certificatul de examinare CE de tip și cu cerințele aplicabile lor din prezenta directivă.

5.4.2. Organismul notificat trebuie să aplice sau să asigure aplicarea numărului de identificare pe fiecare aparat și să întocmească un certificat de conformitate în legătură cu testele efectuate. Certificatul de conformitate se poate referi la unul sau mai multe aparate.

5.4.3. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat trebuie să asigure că poate furniza certificatele de conformitate emise de organismul notificat, la cerere.

5.5. Verificarea statistică

5.5.1. Fabricanții trebuie să prezinte aparatele fabricate sub formă de loturi de producție uniforme și trebuie luate toate măsurile necesare în așa fel încât procesul de producție să asigure uniformitatea fiecărui lot de producție realizat.

5.5.2. Controlul statistic se efectuează după cum urmează:

Aparatele fac obiectul controlului statistic prin atributele lor. Acestea trebuie grupate în loturi de producție identificabile, conținând aparate dintr-un model unic produs în condiții similare. Un lot este verificat la intervale aleatorii. Aparatele care constituie un eșantion sunt verificate individual și se efectuează testele corespunzătoare, așa după cum prevăd standardele respective menționate la articolul 5 sau se efectuează teste echivalente pentru a stabili dacă lotul se acceptă sau se respinge.

Se aplică un sistem de eșantionare cu următoarele caracteristici:

— un nivel de calitate corespunzător unei probabilități de acceptare de 95 %, cu un procent de neconformitate cuprins între 0,5 și 1,5 %;

- o calitate limită corespunzătoare unei probabilități de acceptare de 5 %, cu un procent de neconformitate cuprins între 5 și 10 %.

5.5.3. În cazul în care loturile de producție sunt acceptate, organismul notificat trebuie să aplice sau să asigure aplicarea numărului său de identificare pentru fiecare aparat și să redacteze un certificat de conformitate în legătură cu testele efectuate. Toate aparatele din lotul respectiv pot fi introduse pe piață, cu excepția acelor produse din eșantion care s-a constatat că nu corespund.

În cazul în care un lot este respins, organismul notificat trebuie să ia măsurile corespunzătoare pentru a împiedica introducerea pe piață a acelui lot. În cazul respingerii frecvente a loturilor de producție, organismul notificat poate suspenda verificarea statistică.

Fabricantul poate, cu aprobarea organismului notificat, să aplice numărul de identificare al acestuia în timpul procesului de producție.

5.5.4. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat trebuie să se asigure că poate furniza, la cerere, certificatele de conformitate emise de organismul notificat.

6. VERIFICAREA CE A FIECĂRUI PRODUS

6.1. Verificarea CE a fiecărui produs este procedura prin care fabricantul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în cadrul Comunității asigură și declară că aparatul în cauză, pentru care s-a emis certificatul menționat la punctul 2, se conformează cerințelor aplicabile acestuia din prezenta directivă. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat trebuie să aplice marcajul CE pe aparat și să întocmească o declarație de conformitate pe care să o păstreze.

6.2. Organismul notificat trebuie să examineze aparatul și să efectueze testele corespunzătoare, ținând seama de documentația de proiectare pentru a asigura conformitatea acestuia cu cerințele esențiale ale prezentei directive.

Organismul notificat trebuie să aplice sau să impună aplicarea numărului de identificare pe aparatul aprobat și trebuie să întocmească un certificat de conformitate cu privire la testele efectuate.

6.3. Scopul documentației tehnice cu privire la proiectarea instrumentului, așa cum se menționează în anexa IV, este de a permite evaluarea conformității față de cerințele prezentei directive și de a explica procesul de proiectare, producere și funcționare a aparatului.

Documentația de proiectare menționată în anexa IV trebuie să fie pusă la dispoziția organismului notificat.

6.4. Dacă se consideră necesar de către organismul notificat, verificările și testele pot fi efectuate după instalarea aparatului.

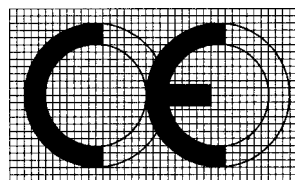
6.5. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat trebuie să asigure că este capabil să furnizeze, la cerere, certificatele de conformitate emise de organismul notificat.

8. Anexa III se înlocuiește cu următorul text:

„ANEXA III

MARCAJUL CE DE CONFORMITATE ȘI INSCRIȚII

1. Marcajul CE de conformitate constă din inițialele «CE» în forma următoare:



Marcajul CE trebuie urmat de numărul de identificare al organismului notificat implicat în faza de control al producției.

2. Aparatul sau plăcuța cu date tehnice ale acestuia trebuie să poarte marcajul CE alături de următoarele inscripții:

- numele fabricantului sau simbolul de identificare;
- marca comercială a aparatului;
- tipul de alimentare electrică folosit, dacă este aplicabil;
- categoria aparatului;
- ultimele două cifre ale anului în care s-a aplicat marcajul «CE».

Pot fi adăugate informațiile necesare instalării aparatului, în funcție de natura acestuia.

3. În cazul în care marcajul CE este micșorat sau mărit, trebuie respectate proporțiile date în desenul la scară de mai sus.

Componentele marcajului CE trebuie să aibă aceeași dimensiune pe verticală, care nu poate fi mai mică de 5 mm.”.

Articolul 11

Directiva 91/263/CEE se modifică după cum urmează:

1. Expresia „marcă CE” se înlocuiește cu „marcaj CE” în tot textul.

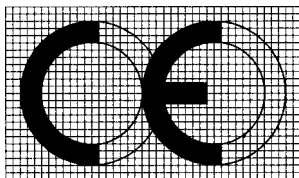
2. La articolul 11 alineatul (4), expresia „marcă EEC” se înlocuiește cu inițialele „CE” după cum se arată în anexa VI.
3. La articolul 3, alineatul (1) se înlocuiește cu textul următor:
- „(1) Statele membre iau toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că echipamentele terminale sunt introduse pe piață și puse în funcțiune numai dacă poartă marcajul CE prevăzut la articolul 11 care atestă conformitatea lor cu cerințele prezentei directive, inclusiv cu procedurile de evaluare a conformității stipulate în capitolul 2 și numai dacă sunt instalate și întreținute într-un mod corespunzător și folosite conform scopurilor lor.”.
4. La articolul 3 se inserează următorul alineat:
- „(4)(a) În cazul în care echipamentele terminale fac obiectul altor directive care se referă la alte aspecte și care prevăd în același timp aplicarea marcajului CE de conformitate; acesta din urmă indică faptul că se presupune că echipamentele sunt conforme cu dispozițiile celorlalte directive;
- (b) cu toate acestea, în cazul în care una sau mai multe din aceste directive îi permit fabricantului ca pe parcursul perioadei de tranziție să aleagă regimul pe care îl va aplica, marcajul CE indică conformitatea doar cu directivele aplicate de fabricant. În acest caz, indicațiile cuprinse în directivele aplicate, așa cum sunt publicate în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*, trebuie înscrise în documentele, avizele sau instrucțiunile cerute de directive și care însoțesc echipamentele terminale.”.
5. La articolul 10, alineatul (1) se înlocuiește cu textul următor:
- „(1) Statele membre notifică la Comisie și celorlalte state membre organismele cu sediul în cadrul Comunității pe care le-au desemnat să efectueze certificarea, controlul produselor și sarcinile de supraveghere asociate acestora, privitoare la procedurile menționate la articolul 9, împreună cu numerele de identificare stabilite în prealabil de Comisie pentru acestea.
- Statele membre aplică criteriile minime stabilite în anexa V pentru desemnarea unor astfel de organisme. Se presupune că organismele care îndeplinesc criteriile stabilite prin standardele armonizate relevante satisfac criteriile prevăzute în anexa V.”.
6. La articolul 10, alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:
- „(3) Comisia publică în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene* lista organismelor notificate, împreună cu numerele lor de identificare și lista laboratoarelor de testare, împreună cu sarcinile care le-au fost trasate și asigură actualizarea acestor liste.”.
7. La articolul 11, primul paragraf se înlocuiește cu următorul text:
- „Marcajul echipamentelor terminale care sunt în conformitate cu dispozițiile prezentei directive constă din marcajul CE conținând inițialele CE, însoțit de numărul de identificare al organismului notificat implicat în faza de control a producției și de un simbol indicând că echipamentele sunt destinate și apte să fie conectate la rețeaua de telecomunicații publice. Forma marcajului CE care urmează a fi folosită împreună cu alte informații este prezentată în Anexa VI.”.
8. La articolul 11, alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text:
- „(2) Se interzice aplicarea pe echipamente a marcajelor care pot induce în eroare terțe părți în privința semnificației și formei marcajului CE. Se poate aplica oricare alt marcaj pe echipamente, cu condiția ca vizibilitatea și lizibilitatea marcajului CE să nu fie reduse.”.
9. Articolul 12 se înlocuiește cu următorul text:
- „Articolul 12
- Fără să aducă atingere articolului 8:
- (a) atunci când un stat membru constată că marcajul CE a fost aplicat în mod incorect, fabricantul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în cadrul Comunității este obligat să facă echipamentele conform cu dispozițiile referitoare la marcajul CE și să pună capăt încălcării în condițiile impuse de acest stat membru;
- (b) atunci când neconformitatea persistă, statul membru trebuie să ia toate măsurile convenite pentru a restrânge și interzice introducerea pe piață a echipamentelor respective și să asigure retragerea acestora de pe piață conform procedurilor prevăzute la articolul 8.”.
10. În anexele II și III punctul 1, ultima teză se înlocuiește cu următorul text:
- „Fabricantul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în cadrul Comunității aplică pe fiecare produs marcasele prevăzute la articolul 11 alineatul (1) și întocmește o declarație de conformitate cu tipul.”.
11. La Anexa IV punctul 1, ultima teză se înlocuiește cu următorul text:
- „Fabricantul sau reprezentantul său autorizat aplică fiecărui produs marcasele prevăzute la articolul 11 alineatul (1) și întocmește în scris o declarație de conformitate.”.

12. Anexa VI se înlocuiește cu următorul text:

„ANEXA VI

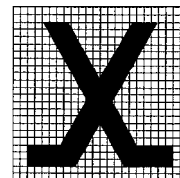
MARCAJUL PENTRU ECHIPAMENTE TERMINALE MENȚIONAT LA ARTICOLUL 11 ALINEATUL (1)

— Marcajul de conformitate CE constă din inițialele CE care iau următoarea formă, însoțite de informațiile suplimentare menționate la articolul 11 alineatul (1);



Inițialele CE

Numărul de identificare al organismului notificat



Simbol de adecvare pentru conectarea la rețeaua de telecomunicații publice

(a se vedea Jurnalul Oficial al Comunităților Europene pentru font)

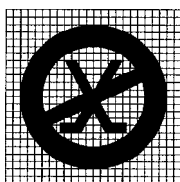
- Dacă marcajul CE este micșorat sau mărit, proporțiile date anterior în desenul la scară de mai sus trebuie respectate.
- Componentele marcajului CE trebuie să aibă efectiv aceeași dimensiune pe verticală, care nu poate fi mai mică de 5 mm.”.

aparaturilor și boilerelor care respectă dispozițiile prezentei directive și care poartă marcajul CE prevăzut la articolul 7 care atestă conformitatea cu toate dispozițiile acestei directive, inclusiv cu procedurile de evaluare a conformității stabilite la articolele 7 și 8, dacă nu există dispoziții contrare în tratat sau în alte directive sau dispoziții ale Comunității.”.

13. Anexa VII se modifică după cum urmează:

„ANEXA VII

MARCAJUL PENTRU ECHIPAMENTUL MENȚIONAT LA ARTICOLUL 11 ALINEATUL (4)



- Dacă marcajul CE este micșorat sau mărit, trebuie respectate proporțiile date în desenul la scară de mai sus.
- Componentele marcajului CE trebuie să aibă efectiv aceeași dimensiune pe verticală, care nu poate fi mai mică de 5 mm.”.

3. La articolul 4 se inserează următorul alineat (5):

„(5)(a) În cazul în care boilerelor care intră sub incidența altor directive care reglementează alte aspecte și care, de asemenea, prevăd aplicarea marcajului CE, acesta indică faptul că boilerelor sunt în egală măsură conforme cu dispozițiile celorlalte directive;

(b) cu toate acestea, în cazul în care una sau mai multe din aceste directive permit fabricantului, pe o perioadă de tranziție, să aleagă tipul măsurilor ce vor fi aplicate, marcajul CE arată conformitatea doar în cazul directivelor aplicate de fabricant. În acest caz, indicațiile directivelor aplicate, publicate în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene* trebuie specificate în documentele, avizele și instrucțiunile cerute de directive și care însoțesc boilerelor.”.

Articolul 12

Directiva 92/42/CEE se modifică după cum urmează:

4. La articolul 7, alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text:

1. Expresia „marcă CE” se înlocuiește cu „marcaj CE” în tot textul.

2. La articolul 4, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Statele membre nu pot interzice, restricționa sau împiedica introducerea pe piață sau în funcțiune pe teritoriile lor a

„(4) Marcajul de conformitate CE cu cerințele prezentei directive și cu alte dispoziții privind acordarea marcajului CE și, de asemenea, inscripțiile specificate în anexa I sunt aplicate pe boiler de o manieră vizibilă, lizibilă și de neșters. Se interzice aplicarea pe astfel de produse a marcajelor care sunt

susceptibile să inducă în eroare terțe părți în privința semnificației și formei marcatului CE. Se poate aplica orice alt marcat pe boiler și componente cu condiția ca el să rămână vizibil și lizibil.”.

5. La articolul 7 se adaugă următorul alineat:

„(5)(a) În cazul în care un stat membru sau un organism notificat constată că marcatul CE a fost aplicat incorect, fabricantul sau agentul său cu sediul în cadrul Comunității este obligat să facă boilerul conform deciziilor privind marcatul CE și să pună capăt încălcării în condițiile impuse de acest stat membru;

(b) în cazul în care neconformitatea persistă, statele membre trebuie să ia toate măsurile cuvenite pentru a restricționa și interzice introducerea pe piață a respectivului produs sau să asigure retragerea acestuia de pe piață și informarea Comisiei și a celorlalte state membre.”.

6. La articolul 8, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Statele membre notifică atât la Comisie, cât și celorlalte state membre organismele desemnate să efectueze procedurile menționate la articolul 7 împreună cu sarcinile specifice pentru care au fost desemnate aceste organisme și cu numerele de identificare atribuite lor, în prealabil, de către Comisie.

Comisia publică în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene* lista organismelor notificate cu numerele lor de identificare și sarcinile pentru care au fost notificate. Comisia asigură actualizarea acestei liste.”;

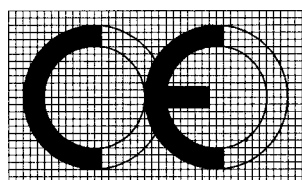
7. Anexa I se înlocuiește cu următorul text:

„ANEXA I

MARCAJUL CE DE CONFORMITATE ȘI MARCAJELE SPECIFICE SUPLIMENTARE

1. Marcatul CE de conformitate

Marcatul de conformitate CE constă din inițialele «CE» care iau forma următoare:



— Dacă marcatul CE este micșorat sau mărit, trebuie respectate proporțiile date în desenul la scară de mai sus.

— Componentele marcatului CE trebuie să aibă aceeași dimensiune pe verticală care nu poate fi mai mică de 5 mm.

2. Marcaje specifice suplimentare

— Ultimele două cifre ale anului în care s-a aplicat marcatul CE.

— Eticheta de performanță energetică atribuită la articolul 6 al prezentei directive constă din următorul simbol:



8. Anexa IV se modifică după cum urmează:

(a) la modulul C punctul 1, ultima teză se înlocuiește cu următorul text:

„Fabricantul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în cadrul Comunității aplică marcatul CE fiecărui dispozitiv și întocmește în scris o declarație de conformitate.”;

(b) la modulul D punctul 1, ultimele două teze se înlocuiesc cu următorul text:

„Fabricantul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în cadrul Comunității aplică marcatul CE fiecărui aparat și întocmește o declarație de conformitate. Marcatul CE este însoțit de numărul de identificare al organismului notificat care răspunde de verificările menționate la punctul 4”;

(c) ultimele două teze de la punctul 1 al modulului E se înlocuiesc cu următorul text:

„Fabricantul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în cadrul Comunității aplică marcatul CE fiecărui boiler și aparat și redactează o declarație de conformitate. Marcatul CE este însoțit de numărul de identificare al organismului notificat care răspunde de verificările menționate la punctul 4”.

Articolul 13

Directiva 73/23/CEE se modifică după cum urmează:

1. În preambul, se adaugă la sfârșit următoarele două motive:

„întrucât directiva 90/683/CEE (*) stabilește modulele pentru

diferite faze ale procedurilor de evaluare a conformității care se vor folosi în directivele de armonizare tehnică;

întrucât alegerea procedurilor nu trebuie să ducă la o scădere a nivelului standardelor de siguranță a echipamentelor electrice care au fost recunoscute deja în ansamblul Comunității.

(*) JO L 380, 31.12.1990, p. 13.”

2. La articolul 8, alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text:

„(1) Înainte de a fi introduse pe piață, echipamentele electrice menționate la articolul 1 trebuie să aibă aplicat marcajul CE prevăzut la articolul 10, care atestă conformitatea cu dispozițiile prezentei directive, inclusiv procedurile de evaluare a conformității descrise la anexa IV.”.

3. La articolul 8 se inserează următorul alineat (3):

„(3)(a) În cazul în care echipamentele electrice intră sub incidența altor directive care reglementează alte aspecte, și care, de asemenea, prevăd aplicarea marcajului CE, acesta indică faptul că echipamentele în cauză sunt în egală măsură conforme cu dispozițiile acelor directive;

(b) cu toate acestea, în cazul în care una sau mai multe din aceste directive permit fabricantului, pe o perioadă de tranziție, să aleagă tipul măsurilor ce vor fi aplicate, marcajul CE arată conformitatea doar cu directivele aplicate de fabricant. În această situație, cerințele directivelor aplicate, publicate în *Jurnalul Oficial al Comunităților Europene*, trebuie specificate în documentele, avizele sau instrucțiunile cerute de directive și care însoțesc echipamentele electrice respective.”.

4. Articolul 10 se înlocuiește cu următorul text:

„Articolul 10

(1) Marcajul de conformitate CE menționat în anexa III se aplică de fabricant sau de reprezentantul său autorizat cu sediul în cadrul Comunității pe echipamentele electrice sau, dacă nu, pe ambalajele lor, pe fișele de prezentare sau pe certificatul de garanție astfel încât să fie vizibil, ușor lizibil și de neșters.

(2) Se interzice aplicarea pe echipamente a marcajelor susceptibile să inducă în eroare terțe părți în privința semnificației și formei marcajului CE. Cu toate acestea, se aplică oricare alt marcaj echipamentelor electrice, ambalajelor, fișei de prezentare sau certificatului de garanție cu condiția ca vizibilitatea și lizibilitatea marcajului CE să nu fie reduse.

(3) Fără să aducă atingere articolului 9:

- (a) în cazul în care un stat membru constată că marcajul CE a fost aplicat în mod incorect, fabricantul sau agentul său cu sediul în cadrul Comunității este obligat să facă echipamentele electrice conform dispozițiilor referitoare la marcajul CE și să pună capăt încălcării în condițiile impuse de statul membru respectiv;
- (b) în cazul în care neconformitatea persistă, statul membru trebuie să ia toate măsurile cuvenite pentru a restricționa și interzice introducerea pe piață a acestor echipamente electrice și trebuie să asigure retragerea acestora de pe piață conform procedurii stipulate la articolul 9.”.

5. La articolul 11 se elimină a doua liniuță.

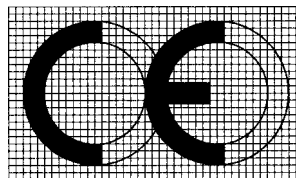
6. Se adaugă următoarele anexe:

„ANEXA III

MARCAJUL CE DE CONFORMITATE ȘI DECLARAȚIA CE DE CONFORMITATE

A. Marcajul CE de conformitate

Marcajul CE de conformitate constă din inițialele CE care iau forma următoare:



- În cazul în care marcajul CE este micșorat sau mărit, trebuie respectate proporțiile date în desenul la scară de mai sus.
- Componentele marcajului CE trebuie să aibă aceeași dimensiune pe verticală, care nu trebuie să fie mai mică de 5 mm.

B. Declarația CE de conformitate

Declarația CE de conformitate trebuie să conțină următoarele elemente:

- numele și adresa fabricantului sau reprezentantului său autorizat cu sediul în cadrul Comunității;
- o descriere a echipamentelor electrice;
- menționarea standardelor armonizate;
- după caz, referiri la specificațiile cu care se declară conformitatea;

- identificarea semnatarului care a fost împuternicit să-și ia angajamente în numele fabricantului sau reprezentantului său autorizat, cu sediul în cadrul Comunității;
- ultimele două cifre ale anului în care s-a aplicat marcajul CE.

ANEXA IV

CONTROLUL PRODUCȚIEI INTERNE

1. Controlul producției interne este procedura prin care un fabricant sau reprezentantul său autorizat cu sediul în cadrul Comunității, care îndeplinește obligațiile prevăzute la punctul 2, asigură și declară că echipamentul electric satisface cerințele prezentei directive care îi sunt aplicabile. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat cu sediul în cadrul Comunității trebuie să aplice marcajul CE pe fiecare produs și să întocmească o declarație de conformitate.

2. Fabricantul trebuie să elaboreze documentația tehnică prevăzută la punctul 3 și să o păstreze, el sau reprezentantul său autorizat cu sediul în cadrul Comunității, la dispoziția autorităților naționale de resort, în scopul inspecției, pe o perioadă de cel puțin 10 ani de la data fabricației ultimului produs.

În cazul în care nici fabricantul, nici reprezentantul său autorizat nu au sediul în cadrul Comunității, această obligație revine persoanei care pune echipamentele electrice pe piața Comunității.

3. Documentația tehnică trebuie să permită evaluarea conformității echipamentelor electrice cu cerințele acestei directive. Documentația tehnică trebuie să cuprindă atât cât este relevant pentru o asemenea evaluare, în ceea ce privește proiectarea, fabricația și funcționarea echipamentelor electrice. Aceasta trebuie să includă:

- o descriere generală a echipamentelor electrice;
- proiectul conceptual, lanurile de fabricație, precum și schemele componentelor, subansamblelor, circuitelor etc.;
- descrierile și explicațiile necesare pentru înțelegerea desenelor și schemelor mai sus menționate și funcționarea echipamentelor electrice;
- o listă de standarde aplicate în întregime sau parțial și descrieri de soluții adoptate pentru a satisface aspectele de securitate ale prezentei directive, acolo unde nu s-au aplicat standardele;

- rezultatele calculului de proiectare făcute, examinările efectuate etc.;
- rapoarte de încercări.

4. Fabricantul sau reprezentantul său autorizat trebuie să păstreze o copie a declarației de conformitate cu documentația tehnică.

5. Fabricantul ia toate măsurile necesare astfel încât procesul de producție să asigure conformitatea produselor fabricate cu documentația tehnică menționată la punctul 2 și cu cerințele prezentei directive care le sunt aplicabile.”.

Articolul 14

- (1) Statele membre adoptă și publică actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 1 iulie 1994. Statele membre trebuie să informeze Comisia cu privire la acest lucru.

Statele membre aplică aceste dispoziții de la 1 ianuarie 1995.

În momentul în care statele membre adoptă aceste măsuri, ele vor conține o trimitere la prezenta directivă sau vor fi însoțite de o astfel de trimitere cu ocazia publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc metodele de a îndeplini această cerință.

- (2) Până la 1 ianuarie 1997, statele membre permit intrarea pe piață și în funcțiune a produselor care se conformează normelor de marcaj în vigoare înainte de 1 ianuarie 1995.

- (3) Statele membre comunică la Comisie textele dispozițiilor de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă. Comisia informează celelalte state membre despre aceasta.

Articolul 15

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 22 iulie 1993.

Pentru Consiliu

Președintele

M. OFFECIERS-VAN DE WIELE