

MODIFICACIÓN DE LA PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL CONSEJO RELATIVA A LA COLOCACIÓN Y A LA UTILIZACIÓN DE LA MARCA CE DE CONFORMIDAD PARA PRODUCTOS INDUSTRIALES ⁽¹⁾ CON EL FIN DE CONVERTIRLO EN UNA PROPUESTA DE DIRECTIVA DEL CONSEJO

Propuesta de Directiva del Consejo 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)

(93/C 28/02)

COM(92) 499 final — SYN 336 A

(Presentada por la Comisión en virtud del apartado 3 del artículo 149 del Tratado CEE el 7 de diciembre de 1992)

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, en cooperación con el Parlamento Europeo,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social,

Considerando que el Consejo ha adoptado ya varias directivas, basadas en el artículo 100 A del Tratado, destinadas a eliminar los obstáculos técnicos al comercio fundamentándose en los principios establecidos en la Resolución, de 7 de mayo de 1985, relativa a una nueva aproximación en materia de armonización y de normalización ⁽²⁾; que esas directivas exigen la colocación del marchamo CE de conformidad; que, por lo tanto, resulta necesario, para 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 esas 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 ⁽³⁾, propuso la creación de una normativa común referente a un marchamo CE de conformidad con un único logotipo; que el Consejo, en la Resolución, de 21 de diciembre de 1989, relativa a un planteamiento global en materia de evaluación de la conformidad ⁽⁴⁾, aprobó como principio rector la adopción de ese enfoque coherente para la utilización del marchamo 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 marchamo CE exige que las directivas existentes sean modificadas detalladamente teniendo en cuenta el nuevo sistema,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La Directiva 87/404/CEE del Consejo ⁽⁵⁾ relativa a los recipientes a presión simples quedará modificada como sigue:

- 1) Se sustituirá en todo el texto «marca CE» por «marchamo CE».
- 2) El apartado 1 del artículo 5 se modificará de la manera siguiente:

«1. Los Estados miembros presumirán que los recipientes provistos del marchamo CE son conformes con las disposiciones de la presente Directiva, incluidos los procedimientos de evaluación de su conformidad a que se refiere el capítulo 2.

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 esas normas nacionales.»

⁽¹⁾ DO nº C 195 de 1. 8. 1992, p. 11.

⁽²⁾ DO nº C 136 de 4. 6. 1985, p. 1.

⁽³⁾ DO nº C 231 de 8. 9. 1989, p. 3.

DO nº C 267 de 19. 10. 1989, p. 3.

⁽⁴⁾ DO nº C 10 de 16. 1. 1990, p. 1.

⁽⁵⁾ DO nº L 220 de 8. 8. 1987, p. 48.

3) En el artículo 5 se añadirá el apartado 3 siguiente:

- «3. a) Cuando se trate de los recipientes en otras directivas referentes a otros aspectos en las cuales se prevé la colocación del marchamo CE, éste indicará que se supone que los recipientes son conformes a las disposiciones de esas otras directivas.
- b) No obstante, en caso de que una o más de esas directivas aplicables a los recipientes autoricen al fabricante a elegir, durante un periodo transitorio, el sistema que aplicará, el marchamo CE señalará únicamente la conformidad con las disposiciones de las directivas aplicada por el fabricante.
- c) En tal caso, la 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 las directivas y adjuntos a los recipientes.»

4) El apartado 1 del artículo 9 se modificará de la manera siguiente:

«1. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos autorizados encargados de efectuar los procedimientos de certificación mencionados en los apartados 1 y 2 del artículo 8, así como los números de identificación asignados por la Comisión a los organismos que intervienen en la fase de control de la producción. La Comisión publicará, para información, en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, la lista de dichos organismos y el número distintivo que les haya eventualmente asignado, y garantizará la actualización de los mismos.»

5) El artículo 11 se modificará de la manera siguiente:

Verificación CE

Artículo 11

1. La verificación CE es el procedimiento mediante el cual el fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad garantizan y declaran que los productos 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 citado en el punto 3 del Anexo II.

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» o con lo recogido en el expediente técnico de fabricación citado en el punto 3 del Anexo II. El fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad colocarán el marchamo CE en cada uno de los productos y extenderán una declaración de conformidad.

3. El organismo autorizado efectuará los exámenes y ensayos apropiados para verificar la conformidad del

producto con los requisitos de la Directiva mediante inspección y ensayo de una muestra estadística como se especifica en el punto 4.

4. Verificación estadística

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

4.2. Los lotes irán acompañados del certificados «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.

4.3. 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 a cada recipiente del lote a un ensayo hidráulico, o a uno neumático cuya eficacia sea equivalente, a una presión Ph igual a 1,5 veces la presión calculada para su diseño. El ensayo neumático dependerá de que el Estado miembro en el que se realice el ensayo acepte o no los procedimientos de seguridad de aquel.

Además, para verificar la calidad de las soldaduras, el organismo efectuará ensayos con muestras tomadas, a elección del fabricante, de un grupo representativo de la producción o con un recipiente. Los ensayos 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 los ensayos 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 los ensayos de las muestras por un ensayo hidráulico efectuado a 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.

4.4. En los lotes aceptados, el organismo autorizado colocará o hará que se coloque su número de identificación en cada producto y extenderá un certificado de conformidad referente a los ensayos efectuados. 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 autorizado competente tomará las medidas apropiadas para impedir la comercialización del mismo. En caso de rechazarse lotes frecuentemente, el organismo autorizado 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.

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

- 6) El artículo 15 se modificará de la manera siguiente:

«Artículo 15

No obstante lo dispuesto en el artículo 7, cuando un Estado miembro compruebe que se ha colocado indebidamente el marchio CE, recaerá en el fabricante o en su mandatario establecido en la Comunidad la obligación de restablecer la conformidad del producto y de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por el Estado miembro. 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.»

- 7) El párrafo segundo del apartado 1 del artículo 16 se modificará de la manera siguiente:

«El marchio CE de conformidad estará constituido por las iniciales "CE" cuyo modelo figura en el Anexo II. El marchio 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.

- 8) El apartado 2 del artículo 16 se completará de la manera siguiente:

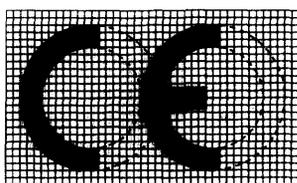
«No obstante, podrá colocarse en la placa descriptiva de los recipientes cualquier otra marca, a condición de que no reduzca la visibilidad ni la legibilidad del marchio CE. El titular de una marca registrada en un Estado miembro antes del 30 de junio de 1989 que esté realmente en uso, cuyo diseño pueda confundirse con el del marchio CE, podrá seguir usando dicha marca durante un período de diez años a partir de la fecha de adopción del presente texto.»

- 9) El Anexo II se completará de la manera siguiente:

«1 MARCHAMO CE E INSCRIPCIONES

a) **Marchamo CE**

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



En caso de reducirse o aumentarse el tamaño del marchio, deberán conservarse las proporciones de este diseño.

Los diferentes elementos del marchio CE deberán tener una dimensión vertical apreciablemente igual y que no sea inferior a 5 mm.

b) **Inscripciones**

El recipiente o la placa descriptiva deberá llevar la marca "CE" previsto en el artículo 16 y, al 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 inspección de la fase de producción.

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 2

La Directiva 88/378/CEE ⁽¹⁾ sobre seguridad de los juguetes quedará modificada como sigue:

- 1) Se sustituirá en todo el texto «marca CE» por «marchamo CE».
- 2) El apartado 1 del artículo 5 se modificará de la manera siguiente:

«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 marchio CE previsto en el artículo 11.

La conformidad de los juguetes con las normas nacionales que incorporan la 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 esas normas nacionales.»

- 3) En el artículo 5 se añadirá el apartado 3 siguiente:

«3. a) Cuando se trate de los juguetes en otras directivas referentes a otros aspectos, en las cuales se prevé la colocación del marchio CE, éste

(1) DO n° L 187 de 16. 7. 1988, p. 1.

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 más de esas directivas autoricen al fabricante a elegir, durante un período transitorio, el sistema que aplicará, el marchamo CE señalará únicamente la conformidad con las disposiciones de las directivas aplicadas por el fabricante.
- c) La referencias de todas estas directivas, 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.»

- 4) El apartado 2 del artículo 9 se modificará de la manera siguiente:

«2. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos autorizados para efectuar el examen CE de tipo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 y en el artículo 10.

La Comisión publicará, a efectos de información, en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, la lista de dichos organismos y garantizará la actualización de dicha lista.»

- 5) El apartado 2 del artículo 11 se modificará de la manera siguiente:

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

- 6) El apartado 3 del artículo 11 se completará de la manera siguiente:

«No obstante, podrá colocarse en los juguetes, el embalaje o una etiqueta cualquier otra marca, a condición de que no reduzca la visibilidad ni la legibilidad del marchamo CE.

El titular de una marca registrada en un Estado miembro antes del 30 de junio de 1989 y que esté realmente en uso, cuyo diseño pueda confundirse con el del marchamo CE, podrá seguir usando dicha marca durante un período de 10 años a partir de la fecha de adopción del presente texto.»

- 7) En el artículo 12 se añadirá el apartado 1 *bis* siguiente:

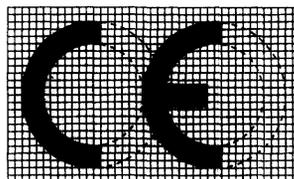
«1. *bis* No obstante lo dispuesto en el artículo 7, cuando un Estado miembro compruebe que se ha colocado indebidamente el marchamo CE, recaerá en el fabricante o en su mandatario establecido en la Comunidad la obligación de restablecer la conformidad del producto y de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por el Estado miembro. 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.»

- 8) Se añadirá el nuevo Anexo V siguiente:

«ANEXO V

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



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

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

Artículo 3

La Directiva 89/108/CEE ⁽¹⁾ sobre los productos de construcción quedará modificada como sigue:

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

- 2) El apartado 2 del artículo 2 se modificará de la manera siguiente:

«2. a) Cuando los productos estén sujetos a otras directivas comunitarias en lo referente a otros aspectos y en ellas se prevea la colocación del marchamo CE de conformidad, contemplado en el apartado 2 del artículo 4, este indicará que también se han satisfecho los requisitos 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 marchamo CE señalará únicamente la conformidad con las disposiciones de las directivas aplicadas por el fabricante.

- c) 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 la directiva y adjuntos a los productos.»

- 3) El apartado 2 del artículo 4 se modificará de la manera siguiente:

«Los Estados miembros considerarán idóneos para el uso al que estén destinados aquellos productos que

⁽¹⁾ DO n° L 40 de 11. 2. 1989, p. 12.

permitan que las obras en las cuales sean utilizados, siempre y cuando dichas obras estén adecuadamente diseñadas y construidas, satisfagan los requisitos esenciales contemplados en el artículo 3 cuando esos productos lleven el marchamo 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.»

- 4) El párrafo primero del apartado 6 del artículo 4 se modificará de la manera siguiente:

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

- 5) El apartado 2 del artículo 15 se modificará de la manera siguiente:

«2. No obstante lo dispuesto en el artículo 21, cuando un Estado miembro compruebe que se ha colocado indebidamente el marchamo CE, recaerá en el fabricante o en su mandatario establecido en la Comunidad la obligación de restablecer la conformidad del producto y de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por el Estado miembro. En caso de que se persistiera en la conformidad, el Estado miembro deberá tomar todas las medidas necesarias para restringir o prohibir la comercialización del producto considerado o retirarlo del mercado.»

- 6) El apartado 3 del artículo 15 se modificará de la manera siguiente:

«3. Los Estados miembros velarán por que se prohíba la impresión, en los productos o en sus embalajes, de marcas que puedan confundirse con el marchamo CE. No obstante, podrá colocarse en los productos de construcción o en su embalaje cualquier otra marca, a condición de que no reduzca la visibilidad ni la legibilidad del marchamo CE.

El titular de una marca registrada en un Estado miembro antes del 30 de junio de 1989 que esté realmente en uso, cuyo diseño pueda confundirse con el del marchamo CE, podrá seguir usando dicha marca durante un período de diez años a partir de la fecha de adopción del presente texto.»

- 7) El apartado 1 del artículo 18 se modificará de la manera siguiente:

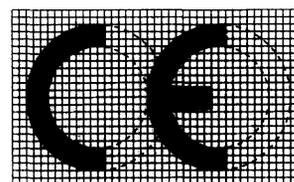
«1. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión una lista en la que figuren el nombre y dirección de los organismos de certificación, de los organismos de inspección y de los laboratorios de ensayo designados por dichos Estados miembros para las tareas que deban realizarse en el marco de los documentos de idoneidad técnica, de las certificaciones de conformidad, de las inspecciones y de los ensayos con arreglo a la presente Directiva.

La Comisión asignará a los organismos que intervengan en la fase de control de la producción un número de identificación. La Comisión publicará, para información, en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, las listas de dichos organismos y el número distintivo que les haya eventualmente asignado, y garantizará su actualización.»

- 8) El punto 4.1 del Anexo III se modificará de la manera siguiente:

«4.1. Marchamo CE de conformidad

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



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

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

Irà seguido del número de identificación del organismo encargado de la fase de control de la producción y, llegado el caso, de las indicaciones necesarias para determinar las características del producto en función de sus especificaciones técnicas.

Inscripciones complementarias

Irà acompañado del nombre o la marca distintiva del fabricante, las dos últimas cifras del año de fabricación y el número del certificado CE de conformidad.»

Artículo 4

La Directiva 89/336/CEE⁽¹⁾ relativa a la compatibilidad electromagnética modificada por la Directiva 92/31/CEE⁽²⁾, quedará modificada como sigue:

- 1) Se sustituirá en todo el texto «marca CE» por «marchamo CE».
- 2) El artículo 3 se modificará de la manera siguiente:

«Artículo 3

Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones necesarias para que los aparatos contemplados en el artículo 2 sólo puedan comercializarse o ponerse en servicio si están provistos del marchamo CE previsto en el artículo 10 que declara su conformidad con las disposiciones dictadas por la presente Directiva, inclui-

⁽¹⁾ DO nº L 139 de 23. 5. 1989, p. 19.

⁽²⁾ DO nº L 126 de 12. 5. 1992, p. 11.

dos los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el artículo 10, y están instalados y se utilizan para las funciones para las que han sido concebidos.»

- 3) En el apartado 1 del artículo 10 se añadirá el párrafo quinto siguiente:

«Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para prohibir la colocación en los aparatos, el embalaje, las instrucciones de utilización o la garantía marcas que puedan confundirse con el marchamo CE. No obstante, podrá colocarse cualquier otra marca en el aparato, el embalaje, las instrucciones de utilización o la garantía, a condición de que no reduzca la legibilidad ni la visibilidad del marchamo CE. El titular de un marca registrada en un Estado miembro antes del 30 de junio de 1989 que esté realmente en uso, cuyo diseño pueda confundirse con el del marchamo CE, podrá seguir usando dicha marca durante un período de diez años a partir de la fecha de adopción del presente texto.»

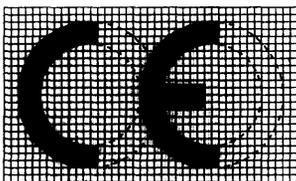
- 4) En el artículo 10 se añadirá el apartado 7 siguiente:

«7. No obstante lo dispuesto en el artículo 9, cuando un Estado miembro o una autoridad competente compruebe que se ha colocado indebidamente el marchamo CE, recaerá en el fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad la obligación de restablecer la conformidad del producto y de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por el Estado miembro. 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.»

- 5) El punto 2 del Anexo I se modificará de la manera siguiente:

«2. Marchamo CE de conformidad:

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



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

Cuando también se ocupen de los aparatos otras directivas que prevean el marchamo CE de conformidad, la aplicación del marchamo CE indicará asimismo la conformidad con 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 marchamo 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.

Los diferentes elementos del marchamo CE deberán tener apreciablemente la misma dimensión vertical, la cual no será inferior a 5 mm.»

Artículo 5

La Directiva 89/392/CEE ⁽¹⁾ sobre máquinas, modificada por la Directiva 91/368/CEE ⁽²⁾, quedará modificada como sigue:

- 1) Se sustituirá en todo el texto «marca CE» por «marchamo CE».
- 2) El párrafo primero del apartado 1 del artículo 5 se modificará de la manera siguiente:

«Los Estados miembro considerarán conformes a las disposiciones de la presente Directiva, incluidos los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el capítulo II, las máquinas que estén provistas del marchamo CE que se menciona en el artículo 10 y que dispongan de la declaración CE de conformidad a que se refiere el Anexo II.»

- 3) El apartado 5 del artículo 8 se modificará de la manera siguiente:

«5. a) Cuando las máquinas sean objeto de otras directivas comunitarias que se refieran a otros aspectos y prevean la colocación del marchamo CE contemplado en el artículo 10, éste indicará que las máquinas cumplen asimismo las disposiciones de dichas 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 marchamo CE señalará únicamente que las máquinas cumplen las disposiciones de las directivas aplicadas por el fabricante.

(1) DO n° L 183 de 29. 6. 1989, p. 9.

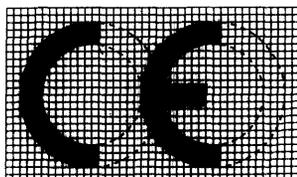
(2) DO n° L 198 de 22. 7. 1991, p. 16.

- c) 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 las directivas y adjuntas a las máquinas.»
- 4) El apartado 1 del artículo 10 se modificará de la manera siguiente:
- «1. El marchamo CE de conformidad estará compuesto de las iniciales "CE". En el Anexo III figura el modelo que se utilizará.»
- 5) El apartado 3 del artículo 10 se completará de la manera siguiente:
- «No obstante, podrá colocarse en las máquinas cualquier otra marca, a condición de no reducir la visibilidad ni la legibilidad del marchamo CE.
- El titular de una marca registrada en un Estado miembro antes del 30 de junio de 1989 y que esté realmente en uso, cuyo diseño pueda confundirse con el del marchamo "CE", podrá seguir usando dicha marca durante un período de diez años a partir de la fecha de adopción del presente texto.»
- 6) En el artículo 10 se añadirá el apartado 4 siguiente:
- «4. No obstante lo dispuesto en el artículo 7, cuando un Estado miembro compruebe que se ha colocado indebidamente el marchamo CE, recaerá en el fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad la obligación de restablecer la conformidad del producto y de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por el Estado miembro. 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.»
- 7) El punto 1.7.3 del Anexo I se modificará de la manera siguiente:
- segundo guión: «el marchamo CE (véase el Anexo III)»;
- quinto guión: «el año de fabricación».
- 8) El Anexo III se modificará de la manera siguiente:

«ANEXO III

MARCHAMO CE

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



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

Los diferentes elementos del marchamo CE deberán tener sensiblemente la misma dimensión vertical, que no podrá ser inferior a 5 mm.

Se autorizan excepciones a la dimensión mínima en el caso de las máquinas pequeñas.»

Artículo 6

La Directiva 89/686/CEE ⁽¹⁾ relativa a los equipos de protección individual quedará modificada como sigue:

- 1) Se sustituirá en todo el texto «marca CE» por «marchamo CE».
- 2) El apartado 1 del artículo 4 se modificará de la manera siguiente:
- «1. Los Estados miembros no podrán prohibir, limitar u obstaculizar la comercialización de los EPI o de los componentes de EPI provistos del marchamo CE que declara su conformidad con las disposiciones de la presente Directiva, incluidos los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el capítulo II.»
- 3) En el artículo 5 se añadirá el apartado 6 siguiente:
- «6. a) Cuando se trate de los EPI en otras directivas comunitarias referentes a otros aspectos, en las cuales se prevé la colocación del marchamo CE a que se refiere el artículo 13, éste indicará que los EPI 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 marchamo CE señalará únicamente que los EPI cumplen las disposiciones de las directivas aplicadas por el fabricante.
- c) En tal caso, las referencias de esas directivas aplicadas, tal y como se publicaron en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, estarán incluidas en los documentos, folletos o instrucciones exigidos por las directivas y adjuntos a los EPI.»
- 4) El apartado 1 del artículo 9 se modificará de la manera siguiente:
- «1. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros cuáles son los organismos acreditados encargados de efectuar los procedimientos de certificación a los que se refiere el artículo 8, así como los números de identificación asignados por la Comisión a los organismos que intervinen en al fase de control de la producción. La

⁽¹⁾ DO n° L 399 de 30. 12. 1989, p. 18.

Comisión publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, con carácter informativo, la lista de estos organismos, así como el número distintivo que les haya atribuido, y garantizará su puesta al día.»

- 5) El párrafo primero del artículo 12 se modificará de la manera siguiente:

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

- 6) El apartado 1 del artículo 13 se modificará de la manera siguiente:

«1. El marchamo CE de conformidad estará compuesto de las iniciales "CE". 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.

En el Anexo IV figura el modelo que deberá utilizarse.»

- 7) El apartado 2 del artículo 13 se modificará de la manera siguiente:

«2. El marchamo CE deberá permanecer colocado en los EPI fabricados o en su embalaje de manera visible, legible e indeleble durante la vida útil del EPI.»

- 8) En el apartado 3 del artículo 13 se añadirá el párrafo siguiente:

«No obstante, podrá colocarse cualquier otra marca en el EPI o en el embalaje, a condición de que no reduzca la legibilidad ni la visibilidad del marchamo CE. El titular de una marca registrada en un Estado miembro antes del 30 de junio de 1989 que esté realmente en uso, cuyo diseño pueda confundirse con el del marchamo "CE" podrá seguir usando dicha marca durante un período de diez años a partir de la fecha de adopción del presente texto.»

- 9) En el artículo 13 se añadirá el apartado 4 siguiente:

«4. No obstante lo dispuesto en el artículo 7, cuando un Estado miembro compruebe que se ha colocado indebidamente el marchamo CE, recaerá en el fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad la obligación de restablecer la conformidad del producto y de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por el Estado miembro. 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.»

- 10) En el punto 1.4 del Anexo II se añadirá la letra h) siguiente:

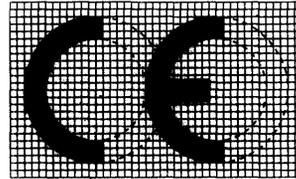
«h) las referencias de las directivas aplicadas de conformidad con la letra c) del apartado 6 del artículo 5.»

- 11) El Anexo IV se modificará de la manera siguiente:

«ANEXO IV

MARCHAMO CE DE CONFORMIDAD

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



En caso de reducirse o aumentarse el tamaño del marchamo, deberán conservarse las proporciones de este diseño.

Los diferentes elementos del marchamo 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 fabricación del EPI.»

Artículo 7

La Directiva 90/384/CEE ⁽¹⁾ relativa a los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático quedará modificada como sigue:

- 1) Se sustituirá en todo el texto «marca CE» por «marchamo CE».
- 2) El apartado 2 del artículo 2 se modificará de la manera siguiente:

«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 marchamo CE establecido en el artículo 10 y cuya conformidad haya sido evaluada siguiendo los procedimientos del capítulo II.

- 3) El apartado 3 del artículo 8 se modificará de la manera siguiente:

«3. Cuando los instrumentos sean objeto de otras directivas comunitarias relativas a otros aspectos, las cuales establezcan la colocación del marchamo CE, éste indicará que los instrumentos cumplen también las disposiciones de esas otras directivas.

No obstante, en caso de que una o más de esas directivas aplicables a los instrumentos autoricen al fabricante a elegir, durante un período transitorio, el sistema que aplicará, el marchamo CE señalará únicamente el cumplimiento de las disposiciones de las directivas aplicadas por el fabricante.

⁽¹⁾ DO n° L 189 de 20. 7. 1990, p. 1.

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 las directivas y adjuntos a los instrumentos.»

- 4) El apartado 1 del artículo 9 se modificará de la manera siguiente:

«1. Los Estado miembro 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, así como los números de identificación asignados por la Comisión a los organismos que intervienen en la fase de control de la producción.

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

- 5) El apartado 3 del artículo 10 se completará de la manera siguiente:

«No obstante, podrá colocarse cualquier otra marca en los instrumentos, a condición de que no reduzca la legibilidad ni la visibilidad del marchamo CE.

El titular de una marca registrada en un Estado miembro ante del 30 de junio de 1989 y que esté realmente en uso, cuyo diseño pueda confundirse con el del marchamo CE, podrá seguir usando dicha marca durante un período de diez años a partir de la fecha de adopción del presente texto.»

- 6) El artículo 11 se modificará de la manera siguiente:

«Artículo 11

No obstante lo dispuesto en el artículo 7, cuando un Estado miembro compruebe que se ha colocado indebidamente el marchamo CE, recaerá en el fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad la obligación de restablecer la conformidad del producto y de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por el Estado miembro. 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.»

- 7) Se modificarán los siguientes puntos del Anexo II:

- El párrafo tercero del punto 2.1 se modificará de la manera siguiente:

«Acompañará al marchamo CE el número de identificación del organismo notificado encargado de la inspección CE mencionada en el punto 2.4»;

- los puntos 3 y 4 se modificarán de la manera siguiente:

«3. **Verificación CE**

- 3.1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad garantizan y declaran que los instrumentos que cumplen las disposiciones del punto 3.3 se ajustan al tipo descrito en el certificado CE de tipo y cumplen los requisitos pertinentes de la Directiva.

- 3.2. El fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la conformidad de los instrumentos con el tipo descrito en el certificado CE de tipo y con los requisitos pertinentes de la Directiva. El fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad colocarán el marchamo CE en cada uno de los instrumentos y extenderán una declaración de conformidad.

- 3.3. el organismo notificado efectuará los exámenes y ensayos apropiados para verificar la conformidad del producto con los requisitos de la Directiva mediante inspección y ensayo 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 ensayo de cada producto*

- 3.5.1. Se examinarán los instrumentos uno por uno y se realizarán los ensayos apropiados definidos en la o las normas pertinentes a que se refiere el artículo 5, o bien ensayos equivalentes, para verificar su conformidad con el tipo descrito en el certificado de examen "CE de tipo" y con los requisitos pertinentes de la Directiva.

- 3.5.2. el organismo notificado colocará o hará que se coloque su número de identificación en cada instrumento aprobado y extenderá un certificado de conformidad referente a los ensayos efectuados.

- 3.5.3. El fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad deberán poder presentar, si así se le 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 mandatario establecido en la Comunidad garantiza y declara que el instrumento diseñado en general para un uso específico y que ha obtenido el certificado a que se refiere el apartado 2, cumple los requisitos pertinentes de la Directiva. El fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad colocará el marchamo CE en el instrumento y extenderá una declaración de conformidad.

- 4.2. El organismo notificado examinará el producto y efectuará los ensayos apropiados definidos en la o las normas aplicables a que se refiere el artículo 5, u otros ensayos equivalentes, para verificar la conformidad con los requisitos pertinentes de la Directiva.

El organismo notificado colocará o hará que se coloque su número de identificación en el producto aprobado y extenderá una declaración de conformidad 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 Directiva, así como la comprensión del diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto. Deberá estar a disposición del organismo notificado.»;

— el punto 5.3.1 se modificará de la manera siguiente:

- «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 número de identificación del organismo notificado implicado en dicha fase.»;

— el punto 5.3.4 se modificará de la manera siguiente:

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

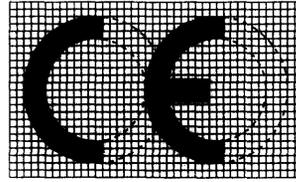
- 8) El primer y segundo guiones de la letra a) del punto 1.1 del Anexo IV de modificarán de la manera siguiente:

- «— el marchamo CE de conformidad, que habrá de incluir el símbolo CE que describe el Anexo IV.
— el(los) número(s) de identificación del(los) organismo(s) notificado(s) que ha(n) llevado a cabo el control CE o la verificación CE.»

- 9) El Anexo IV se modificará de la manera siguiente:

«ANEXO IV

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



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

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

Inscripciones complementarias

Las dos últimas cifras del año de la inspección de la fase de producción.»

Artículo 8

La Directiva 90/385/CEE ⁽¹⁾ sobre los productos sanitarios implantables activos quedará modificada como sigue:

- 1) Se sustituirá en todo el texto «marca CE» por «marchamo CE».
- 2) El apartado 1 del artículo 4 se modificará de la manera siguiente:

«1. Los Estados miembros no impedirán, en su territorio, la puesta en el mercado ni la puesta en servicio de los productos que ostenten el marchamo CE establecido en el artículo 12, el cual indica que se ha evaluado su conformidad siguiendo las disposiciones del artículo 9.»

- 3) En el artículo 4 se añadirá el apartado 5 siguiente:

«5. a) Cuando se trate de los dispositivos en otras directivas comunitarias referentes a otros aspectos, en las cuales se prevé la colocación del marchamo CE, éste indicará 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 marchamo CE señalará que los dispositivos cumplen únicamente las disposiciones de las directivas aplicadas por el fabricante.

c) En tal caso, las referencias de esas directivas, tal y como se publicaron en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, deberán

⁽¹⁾ DO n° L 189 de 20. 7. 1990, p. 17.

incluirse en los documentos, folletos o instrucciones exigidos en esas directivas y adjuntos a los dispositivos.

- 4) El apartado 1 del artículo 11 se modificará de la manera siguiente:

«1. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos que haya designado para llevar a cabo las tareas relativas a los procedimientos mencionados en los artículos 9 y 13 así como las tareas específicas asignadas a cada organismo y los números de identificación asignados por la Comisión a los organismos que intervienen en la fase de control de la producción.

La Comisión publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* una lista de los organismos notificados eventualmente junto con su número de identificación y las tareas para las cuales hayan sido notificados y se encargará de que dicha lista se mantenga al día.»

- 5) El párrafo segundo del apartado 2 del artículo 12 se modificará de la manera siguiente:

«Deberá ir seguida del número de identificación del organismo notificado responsable de la ejecución de los procedimientos a que hacen referencia los Anexos 2, 4 y 5.»

- 6) El apartado 3 del artículo 12 se modificará de la manera siguiente:

«3. No obstante, podrá colocarse cualquier otra marca en el embalaje o las instrucciones de utilización que acompañan al producto, a condición de que no reduzca la legibilidad ni la visibilidad del marchio CE.

El titular de una marca registrada en un Estado miembro antes del 30 de junio de 1989 y que esté realmente en uso, cuyo diseño pueda confundirse con el del marchio «CE», podrá seguir usando dicha marca durante un período de diez años a partir de la fecha de adopción del presente texto.»

- 7) El artículo 13 se modificará de la manera siguiente:

«Artículo 13

No obstante lo dispuesto en el artículo 7, cuando un Estado miembro compruebe que se ha colocado indebidamente el marchio CE, recaerá en el fabricante o en su mandatario establecido en la Comunidad la obligación de restablecer la conformidad del producto y de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por el Estado miembro. 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.»

- 8) El párrafo segundo del punto 2 del Anexo 2 se modificará de la manera siguiente:

«El fabricante, o su mandatario establecido en la Comunidad, colocarán, de conformidad con el artículo 12, el marchio CE y extenderán una declaración de conformidad. Esta declaración se referirá a uno o más ejemplares identificados del producto y será conservada por el fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad. El marchio CE irá acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable.»

- 9) El Anexo 4 se modificará de la manera siguiente:

«ANEXO 4

VERIFICACIÓN CE

- 1.* La verificación CE es el procedimiento mediante el cual el fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad garantizan 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 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 Directiva. El fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad colocarán el marchio CE en cada uno de los productos y extenderán una declaración de conformidad. El fabricante o su representante conservarán un ejemplar de la declaración CE de conformidad durante un período mínimo de diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto.
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 organismo notificado efectuará los exámenes y ensayos apropiados para verificar la conformidad del producto con los requisitos de la Directiva mediante inspección y ensayo 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.
5. El fabricante se comprometerá a crear y tener al día un sistema de vigilancia posventa. 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 rendimiento, así como toda inadecuación de las instrucciones de uso 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 médico que haya ocasionado que el fabricante retire un producto del mercado.

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 los ensayos apropiados definidos en la o las normas pertinentes a que se refiere el artículo 5, o ensayos 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 0,29 y 1 %,
 - una calidad límite equivalente a una probabilidad de aceptación del 5 %, con un porcentaje de no conformidad situado entre 3 y 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 los ensayos efectuados. 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 mandatario deberán poder presentar, si así se les solicitara, los certificados de conformidad del organismo autorizado.»

- 10) El párrafo segundo del punto 2 del Anexo 5 se modificará de la manera siguiente:

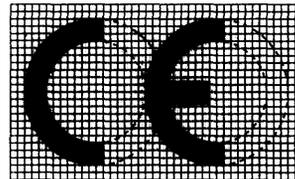
El fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad colocará el marchamo CE con arreglo a lo establecido en el artículo 12 y hará una declaración escrita de conformidad. El fabricante conservará esta declaración, que podrá referirse a uno o varios ejemplares del producto identificado. El marchamo CE irá acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable.

- 11) El Anexo 9 se modificará de la manera siguiente:

«ANEXO 9

MARCHAMO CE DE CONFORMIDAD

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



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

Los diferentes elementos del marchamo 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 pequeños.»

Artículo 9

La Directiva 90/396/CEE ⁽¹⁾ sobre los aparatos de gas quedará modificada como sigue:

- 1) Se sustituirá en todo el texto «marca CE» por «marchamo CE».
- 2) El apartado 1 del artículo 4 se modificará de la manera siguiente:

«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 marchamo CE establecido en el artículo 10.»

⁽¹⁾ DO n° L 196 de 26. 7. 1990, p. 15.

3) El apartado 5 del artículo 8 se modificará de la manera siguiente:

«5. a) Cuando los aparatos estén sujetos a otras directivas comunitarias que regulan la colocación del marchamo CE:

- se comprobará su conformidad con las disposiciones contempladas en la presente Directiva con arreglo a los procedimientos especificados en los apartados 1 y 2, y
- se asegurará asimismo de que los aparatos cumplen también las disposiciones de las demás directivas con arreglo a los procedimientos indicados en las mismas.

La colocación del marchamo CE mencionado en el apartado 3 certifica que los aparatos cumplen las disposiciones de todas las directivas pertinentes.

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 marchamo CE señalará que los aparatos cumplen únicamente las disposiciones de las directivas aplicadas por el fabricante.

c) 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) El apartado 1 del artículo 9 se modificará de la manera siguiente:

«1. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos encargados de aplicar los procedimientos mencionados en el artículo 8, denominados en lo sucesivo "organismos notificados", así como los números de identificación asignados por la Comisión a los organismos que intervienen en la fase de control de la producción.

La Comisión publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, con carácter informativo, la lista de dichos organismos eventualmente con su número de identificación, y garantizará la actualización de dicha lista.»

5) El apartado 2 del artículo 10 se completará de la manera siguiente:

«2. No obstante, podrá colocarse cualquier otra marca en el aparato o en la placa de identificación, a condición de que no reduzca la legibilidad ni la visibilidad del marchamo CE.

El titular de una marca registrada en un Estado miembro antes del 30 de junio de 1989 y que esté realmente en uso, cuyo diseño pueda confundirse con el del marchamo "CE", podrá seguir usando dicha marca durante un período de diez años a partir de la fecha de adopción del presente texto.»

6) El artículo 11 se modificará de la manera siguiente:

«Artículo 11

No obstante lo dispuesto en el artículo 7, cuando un Estado miembro compruebe que se ha colocado indebidamente el marchamo CE, recaerá en el fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad la obligación de restablecer la conformidad del producto y de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por el Estado miembro. 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.»

7) Se modificarán los siguientes puntos del Anexo II:

— las tres últimas frases del punto 2.1 se modificarán de la manera siguiente:

«El fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad deberá presentar una declaración escrita de conformidad y colocará el marchamo CE. El fabricante conservará la declaración de conformidad que podrá referirse a cada aparato individual o a varios aparatos. El marchamo CE deberá ir acompañado del número de identificación del organismo notificado encargado de los controles imprevistos que se establecen en el punto 2.3.»;

— las tres últimas frases del punto 3.1 se modificarán de la manera siguiente:

«El fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad colocará el marchamo CE en cada aparato y presentará una declaración escrita de conformidad. El fabricante conservará dicha declaración, que podrá referirse bien a un aparato en concreto bien a varios aparatos. El marchamo CE deberá ir acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable de la vigilancia CE.»;

— las tres últimas frases del punto 4.1 se modificarán de la manera siguiente:

«El fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad colocará el marchamo CE en cada aparato y redactará una declaración escrita de conformidad. El fabricante conservará esta declaración, que podrá referirse a uno o a varios aparatos. El marchamo CE irá acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable de la vigilancia CE.»;

— los puntos 5 y 6 se modificarán de la manera siguiente:

«5. VERIFICACIÓN CE

5.1. La verificación CE es el procedimiento mediante el cual el fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad garantiza y declara que los productos que cum-

plen 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 Directiva.

- 5.2. El fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad tomarán todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado "E de tipo" o con los requisitos pertinentes de la Directiva. El fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad colocarán el marchamo CE en cada uno de los productos y extenderán una declaración de conformidad.
- 5.3. El organismo notificado efectuará los exámenes y ensayos apropiados para verificar la conformidad del producto con los requisitos de la Directiva, ya sea, a elección del fabricante, mediante inspección y ensayo de cada producto, como se especifica en el punto 4.5, o bien mediante inspección y ensayo de los productos tomando una muestra estadística como se especifica en el punto 5.5.
- 5.4. **Verificación mediante inspección y ensayo de cada producto**
- 5.4.1. Se examinarán los productos uno por uno y se realizarán los ensayos apropiados definidos en la o las normas aplicables a que se refiere el artículo 5, o bien ensayos equivalentes, para verificar su conformidad con el tipo descrito en el certificado de examen "CE de tipo" y con los requisitos pertinentes de la Directiva.
- 5.4.2. El organismo notificado colocará o hará que se coloque su número de identificación en cada producto aprobado y extenderá un certificado de conformidad referente a los ensayos efectuados.
- 5.4.3. El fabricante o su mandatario 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. Todos los productos estarán disponibles en lotes homogéneos para fines de verificación. 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 los ensayos apropiados definidos en la o las normas apli-

cables a que se refiere el artículo 5, o ensayos equivalentes, para verificar el cumplimiento de los requisitos pertinentes de la Directiva y decidir si se acepta o rechaza el lote.

- 5.5.3. 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 los ensayos apropiados definidos en la o las normas aplicables a que se refiere el artículo 5, o ensayos equivalentes, para determinar si se acepta o se rechaza el lote.

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

- un nivel de calidad estándar equivalente a una probabilidad de aceptación del 95 %, con un porcentaje de no conformidad entre 0,5 y 10 %,
- una calidad límite equivalente a una probabilidad de aceptación del 5 %, con un porcentaje de no conformidad situado entre 5 y 10 %.

- 5.5.4. 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 los ensayos efectuados. Todos los productos del lote podrán ser comercializados, excepto los productos 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.

- 5.5.5. El fabricante o su mandatario 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 mandatario establecido en la Comunidad garantizan y declaran que el producto considerado que ha obtenido el certificado a que se refiere el punto 2 cumple los requisitos pertinentes de la Directiva. El fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad colocarán el marchamo CE en el producto y extenderán una declaración de conformidad.

6.2. El organismo notificado examinará el producto y efectuará los ensayos necesarios definidos en la o las normas aplicables a que se refiere el artículo 5, u otros ensayos equivalentes, para verificar su conformidad con los requisitos pertinentes de la Directiva.

El organismo notificado colocará o hará que se coloque su número de identificación en el producto aprobado y extenderá una declaración de conformidad relativa a los ensayos efectuados.

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 Directiva, así como la comprensión del diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto.

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

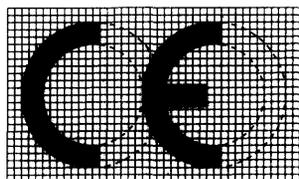
6.4. Si el organismo notificado lo juzgara necesario podrán efectuarse los exámenes y ensayos apropiados después de instalado el aparato.»

8) El Anexo III se modificará de la manera siguiente:

«ANEXO III

MARCHAMO CE E INSCRIPCIONES

1. El marchamo CE estará constituido por las iniciales "CE" conforme al modelo que aparece más abajo, seguido del número de identificación del organismo notificado que intervenga en la fase de control de la producción.



2. El aparato o la placa de características deberá llevar la marca CE junto con las inscripciones siguientes:

- el nombre o distintivo del fabricante;
- la denominación comercial del aparato;

- en su caso, la alimentación eléctrica que se deba utilizar;
- la categoría del aparato;
- las dos últimas cifras del año de inspección de la fase de producción.

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 diseño.

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

Artículo 10

La Directiva 91/263/CEE ⁽¹⁾ sobre equipos terminales de telecomunicaciones, incluido el reconocimiento mutuo de su conformidad quedará modificada como sigue:

- 1) Se sustituirá en todo el texto «marca CE» por «marchamo CE».
- 2) El apartado 1 del artículo 3 se modificará de la manera siguiente:

«1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que los equipos terminales sólo puedan ser puestos en el mercado y puestos en servicio si cuando se instalen y mantengan adecuadamente y se utilicen para los fines previstos llevan el marchamo CE establecido en el artículo 11 que declara su conformidad con los requisitos de la presente Directiva y dicha conformidad ha sido evaluada siguiendo los procedimientos del capítulo II.»
- 3) En el artículo 3 se añadirá el apartado 4 siguiente:

«4. a) Cuando se trate de los equipos terminales en otras directivas comunitarias referentes a otros aspectos, en las cuales se prevé la colocación del marchamo CE, éste indicará que esos equipos 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 marchamo CE señalará que los equipos terminales cumplen únicamente las disposiciones de las directivas aplicadas por el fabricante.

c) En tal caso, las referencias de esas directivas, tal y como se publicaron en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, deberán

(1) DO nº L 128 de 23. 5. 1991, p. 1.

incluirse en los documentos, folletos o instrucciones exigidos por esas directivas y adjuntos a los equipos terminales.

- 4) El apartado 1 del artículo 10 se modificará de la manera siguiente:

«1. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos establecidos en la Comunidad que hayan designado para efectuar la certificación, los controles de productos y las tareas de vigilancia relacionadas con los procedimientos contemplados en el artículo 9, así como los números de identificación asignados por la Comisión a los organismos que intervienen en la fase de control de la producción. Los Estados miembros aplicarán los criterios mínimos establecidos en el Anexo V para designar a dichos organismos. Se considerará que los organismos que satisfagan los criterios establecidos en las normas armonizadas pertinentes cumplen los criterios que se fijan en el Anexo V.»

- 5) El apartado 3 del artículo 10 se modificará de la manera siguiente:

«3. La Comisión publicará la lista de los organismos notificados eventualmente con su número de identificación y la lista de los laboratorios de ensayo, así como las tareas para las que hayan sido designados, en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* y se encargará de su actualización.»

- 6) El apartado 1 del artículo 11 se modificará de la manera siguiente:

«1. El marchamo CE del equipo terminal conforme a la presente Directiva estará constituido por el marchamo CE, constituido a su vez por las siglas "CE", seguidas del número de identificación del organismo notificado que interviene en la fase de control de la producción y de un símbolo que indique que el equipo está destinado a ser conectado a la red pública de telecomunicaciones y se le considera apto para ello. El modelo de marchamo CE que habrá de utilizarse figura en el Anexo VI junto con algunas indicaciones complementarias.»

- 7) El apartado 2 del artículo 11 se completará de la manera siguiente:

«No obstante, podrá colocarse cualquier otra marca en los equipos, a condición de que no reduzca la legibilidad ni la visibilidad del marchamo CE.»

El titular de una marca registrada en un Estado miembro antes del 30 de junio de 1989 y que esté realmente en uso, cuyo diseño pueda confundirse con el del marchamo "CE", podrá seguir usando dicha marca durante un período de diez años a partir de la fecha de adopción del presente texto.»

- 8) El apartado 4 del artículo 11 se modificará de la manera siguiente:

Sustituir en la antepenúltima línea «la marca CE» por: «las iniciales CE tal y como se indica en el Anexo VI».

- 9) El artículo 12 se modificará de la manera siguiente:

«Artículo 12

No obstante lo dispuesto en el artículo 8, cuando un Estado miembro compruebe que se ha colocado indebidamente el marchamo CE, recaerá en el fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad la obligación de restablecer la conformidad del producto y de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por el Estado miembro. 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.»

- 10) La última frase de los puntos 1 de los Anexos II, III y IV se modificará de la manera siguiente:

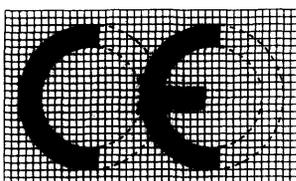
«El fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad colocarán los marchamos para cada producto previstos en el apartado 1 del artículo 11 y hará una declaración escrita de conformidad con el tipo.»

- 11) El Anexo VI se modificará de la manera siguiente:

«ANEXO VI

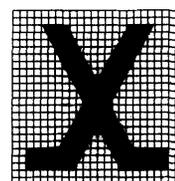
MARCHAMO QUE HABRÁ DE COLOCARSE EN LOS EQUIPOS ALUDIDOS EN EL APARTADO 1 DEL ARTÍCULO 11

El marchamo CE de conformidad estará compuesto de las iniciales „CE” diseñadas de la siguiente manera y de acuerdo con las indicaciones complementarias citadas en el apartado 1 del artículo 11:



Iniciales „CE”

Número de identificación del organismo notificado



Símbolo de aptitud para la conexión a la red pública de telecomunicación

(Para el tipo de letra de los caracteres véase el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*)

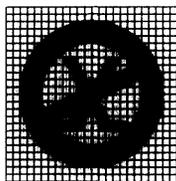
En caso de reducirse o aumentarse el tamaño del marchamo, deberán conservarse las proporciones de este diseño.

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

- 12) El Anexo VII se modificará de la manera siguiente:

«ANEXO VII

MARCAS QUE HABRÁN DE COLOCARSE EN LOS EQUIPOS ALUDIDOS EN EL APARTADO 4 DEL ARTÍCULO 11



En caso de aumentarse o reducirse el tamaño del marchamo, deberán conservarse las proporciones del anterior logotipo.

Los diferentes elementos del marchamo tendrán claramente la misma dimensión vertical, que no será inferior a 5 mm.»

Artículo 11

La Directiva 92/42/CEE ⁽¹⁾ relativa a los requisitos de rendimiento para las calderas nuevas de agua caliente alimentadas con combustibles líquidos o gaseosos quedará modificada como sigue:

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

- 2) El apartado 1 del artículo 4 se modificará de la manera siguiente:

«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 provistos del marchamo CE establecido en el artículo 7 que declara su 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.»

- 3) En el artículo 4 se añadirá el apartado 5 siguiente:

«5. a) Cuando se trate de las calderas en otras directivas comunitarias referentes a otros aspectos,

en las cuales se prevé la colocación del marchamo CE, éste indicará que esas calderas 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 marchamo CE señalará que las calderas cumplen únicamente las disposiciones de las directivas aplicadas por el fabricante.

- c) 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 esas calderas.»

- 4) En el apartado 4 del artículo 7 se añadirá el párrafo segundo siguiente:

«No obstante, podrá colocarse cualquier otra marca en las calderas y aparatos, a condición de que no reduzca la legibilidad ni la visibilidad del marchamo CE. El titular de una marca registrada en un Estado miembro antes del 30 de junio de 1989 y que esté realmente en uso, cuyo diseño pueda confundirse con el del marchamo «CE», podrá seguir usando dicha marca durante un período de diez años a partir de la fecha de adopción del presente texto.»

- 5) En el artículo 7 se añadirá el apartado 5 siguiente:

«5. Cuando un Estado miembro compruebe que se ha colocado indebidamente el marchamo CE, recaerá en el fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad la obligación de restablecer la conformidad del producto y de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por el Estado miembro, el cual deberá tomar todas las medidas necesarias para restringir o prohibir la comercialización del producto considerado o retirarlo del mercado.»

- 6) El apartado 1 del artículo 8 se modificará de la manera siguiente:

«1. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos que han designado para realizar las tareas relativas a los procedimientos a que se refiere el artículo 7, denominados en lo sucesivo «organismos notificados», así como los números de identificación asignados por la Comisión a los organismos que intervienen en la fase de control de la producción.

La Comisión publicará la lista de los organismos notificados eventualmente con su número de identificación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* y se encarará de su actualización.»

(1) DO n° L 167 de 22. 7. 1992, p. 17.

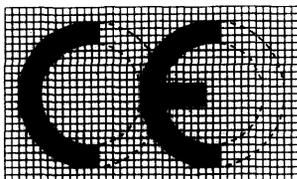
7) El Anexo I se modificará de la manera siguiente:

«ANEXO I

MARCHAMO CE DE CONFORMIDAD Y MARCHAMOS ESPECÍFICOS ADICIONALES

1. Marchamo CE de conformidad

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



En caso de reducirse o aumentarse el tamaño del marchamo, deberán conservarse las proporciones de este diseño.

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

2. Marcas específicas adicionales

Añádase:

Las dos últimas cifras del año de inspección de la fase de producción.»

8) El último punto del punto 1 de los módulos C, D y E del Anexo IV se modificará de la manera siguiente: El fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad estampará el marchamo CE en cada aparato y hará una declaración escrita de conformidad.»

Artículo 12

La Directiva 72/23/CEE ⁽¹⁾ sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión quedará modificada como sigue:

1) Se añadirá el considerando siguiente:

«Considerando que la Decisión 90/683/CEE ⁽¹⁾ 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.

⁽¹⁾ DO nº L 380 de 31. 12. 1990, p. 13.»

2) El apartado 1 del artículo 8 se modificará de la manera siguiente:

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

3) En el artículo 8 se añadirá el apartado 3 siguiente:

«3. a) Cuando se trate del material eléctrico en otras directivas comunitarias referentes a otros aspectos, en las cuales se prevé la colocación del marchamo CE, éste indicará que ese 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 marchamo CE señalará que el material eléctrico cumple únicamente las disposiciones de las directivas aplicadas por el fabricante.

c) En tal casos, 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) El artículo 10 se modificará de la manera siguiente:

«Artículo 10

1. El marchamo CE a que se refiere el Anexo III lo colocará de forma visible, fácilmente legible e indeleble el fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad 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 marca, signo o indicación en los materiales eléctricos que pudiera causar confusión con el marchamo CE. No obstante, podrá colocarse cualquier otra marca 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 marchamo CE.

El titular de una marca registrada en un Estado miembro antes del 30 de junio de 1989 y que esté realmente en uso, cuyo diseño pueda confundirse con el del marchamo «CE», podrá seguir usando dicha marca durante un período de diez años a partir de la fecha de adopción del presente texto.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 9, cuando un Estado miembro compruebe que se ha colocado indebidamente el marchamo CE, recaerá en el fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad la obligación de restablecer la conformidad del producto y de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por el Estado miembro. En caso de que se persistiera en la no conformidad, el Estado miembro deberá tomar todas las medidas nece-

⁽¹⁾ DO nº L 77 de 26. 3. 1973, p. 29.

sarias para restringir o prohibir la comercialización del producto considerado o asegurarse de su retirada del mercado.

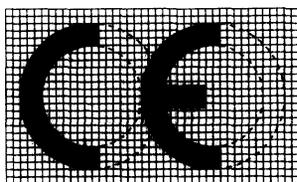
- 5) En el artículo 11 se suprimirá el segundo guión.
- 6) Se añadirá el Anexo III siguiente:

«ANEXO III

MARCHAMO CE DE CONFORMIDAD Y DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

A. Marchamo CE de conformidad

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



En caso de reducirse o aumentarse el tamaño del marchamo, deberán conservarse las proporciones de este diseño.

Los diferentes elementos del marchamo CE deberán tener claramente la misma dimensión vertical, que no será inferior a 5 mm.

B. Declaración de conformidad

En la declaración de conformidad se incluirá lo siguiente:

- nombre y dirección del fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad,
- descripción del material eléctrico,
- referencia de los requisitos con los cuales se declara la conformidad,
- referencia a las normas armonizadas, si procede,
- identificación del apoderado que firme en nombre del fabricante o de su representante establecido en la Comunidad.»

- 7) Se añadirá el Anexo IV siguiente:

«ANEXO IV

CONTROL INTERNO DE FABRICACIÓN

1. El control interno de la fabricación es el procedimiento por el cual el fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad, el cual cumple las obligaciones fijadas en el apartado 2, garantiza y declara que el material eléctrico cumple los requisitos pertinentes de la correspondiente Directiva. El fabricante o su mandatario establecido en la

Comunidad colocarán el marchamo CE en los productos y extenderán una declaración de conformidad.

2. El fabricante reunirá la documentación técnica descrita en el punto 3; el fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad tendrán dicha documentación 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.

Cuando ni el fabricante ni su mandatario estén establecidos en la Comunidad, la obligación de tener disponible la documentación técnica recaerá en el responsable de la comercialización en mercado comunitario del material eléctrico.

3. La documentación técnica deberá permitir la evaluación de la conformidad del material eléctrico con los requisitos de la Directiva. En la medida necesaria para esta evaluación, deberá cubrir el diseño, la fabricación y el funcionamiento del material eléctrico e incluirá en especial:
 - una descripción general del material eléctrico,
 - una lista de las normas que han sido aplicadas,
 - el resultado de los ensayos de los controles efectuados, etc.
4. El fabricante o su mandatario 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 punto 2 y con los requisitos pertinentes de la correspondiente Directiva.»

Artículo 13

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán antes del 1 de julio de 1994 las disposiciones necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión y pondrán en su conocimiento el texto de esas disposiciones.

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

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas 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 la comercialización y la puesta en servicio de productos de conformidad con los sistemas de marcado de las directivas modificadas por la presente Directiva hasta el 1 de enero de 1997.