

Edición
en lengua española

Legislación

Sumario

I *Actos cuya publicación es una condición para su aplicabilidad*

.....

II *Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad*

Consejo

- ★ Directiva 93/68/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993, por la que se modifican las Directivas 87/404/CEE (recipientes a presión simples), 88/378/CEE (seguridad de los juguetes), 89/106/CEE (productos de construcción), 89/336/CEE (compatibilidad electromagnética), 89/392/CEE (máquinas), 89/686/CEE (equipos de protección individual), 90/384/CEE (instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático), 90/385/CEE (productos sanitarios implantables activos), 90/396/CEE (aparatos de gas), 91/263/CEE (equipos terminales de telecomunicación), 92/42/CEE (calderas nuevas de agua caliente alimentadas con combustibles líquidos o gaseosos), y 73/23/CEE (material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión) 1

93/465/CEE:

- ★ Decisión del Consejo, de 22 de julio de 1993, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las disposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado «CE» de conformidad, que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica 23

II

(Actos cuya publicación no es una condición para su aplicabilidad)

CONSEJO

DIRECTIVA 93/68/CEE DEL CONSEJO

de 22 de Julio de 1993

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

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

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

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

en cooperación con el Parlamento Europeo ⁽²⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽³⁾,

Considerando que el Consejo ha adoptado ya varias directivas destinadas a eliminar los obstáculos técnicos al comercio fundamentándose en los principios establecidos en su Resolución, de 7 de mayo de 1985, relativa a una nueva aproximación en materia de armonización técnica y de normalización ⁽⁴⁾; que dichas directivas requieren la colocación del marcado «CE» de conformidad; que, por

lo tanto, resulta necesario, para simplificar y dar coherencia a la legislación comunitaria, sustituir esas disposiciones dispares por otras uniformes, en particular, aquellas referentes a los productos incluidos en el ámbito de aplicación de varias de dichas directivas;

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

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

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

⁽¹⁾ DO n° C 160 de 20. 6. 1991, p. 14;

DO n° C 28 de 22. 2. 1993, p. 16.

⁽²⁾ DO n° C 125 de 18. 5. 1992, p. 178;

DO n° C 115 de 26. 4. 1993, p. 117; y

Decisión de 14 de julio de 1993 (no aparecida aún en el Diario Oficial).

⁽³⁾ DO n° C 14 de 20. 1. 1992, p. 15; y

DO n° C 129 de 10. 5. 1993, p. 3.

⁽⁴⁾ DO n° C 136 de 4. 6. 1985, p. 1.

⁽⁵⁾ DO n° C 231 de 8. 9. 1989, p. 3; y

DO n° C 267 de 19. 10. 1989, p. 3.

⁽⁶⁾ DO n° C 10 de 16. 1. 1990, p. 1.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

Se modifican las siguientes Directivas:

- 1) Directiva 87/404/CEE del Consejo, de 25 de junio de 1987, relativa a la aproximación de legislaciones de los Estados miembros en materia de recipientes a presión simples ⁽¹⁾;
- 2) Directiva 88/378/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la seguridad de los juguetes ⁽²⁾;
- 3) Directiva 89/106/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre los productos de construcción ⁽³⁾;
- 4) Directiva 89/336/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la compatibilidad electromagnética ⁽⁴⁾;
- 5) Directiva 89/392/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1989, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre máquinas ⁽⁵⁾;
- 6) Directiva 89/686/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1989, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los equipos de protección individual ⁽⁶⁾;
- 7) Directiva 90/384/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático ⁽⁷⁾;
- 8) Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos ⁽⁸⁾;
- 9) Directiva 90/396/CEE del Consejo, de 29 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aparatos de gas ⁽⁹⁾;
- 10) Directiva 91/263/CEE del Consejo, de 29 de abril de 1991, relativa a la aproximación de las legislaciones

⁽¹⁾ DO nº L 220 de 8. 8. 1987, p. 48; Directiva modificada por la Directiva 90/488/CEE (DO nº L 270 de 2. 10. 1990, p. 25).

⁽²⁾ DO nº L 187 de 16. 7. 1988, p. 1.

⁽³⁾ DO nº L 40 de 11. 2. 1989, p. 12.

⁽⁴⁾ DO nº L 139 de 23. 5. 1989, p. 19; Directiva modificada por última vez por la Directiva 92/31/CEE (DO nº L 126 de 12. 5. 1992, p. 11).

⁽⁵⁾ DO nº L 183 de 29. 6. 1989, p. 9; Directiva modificada por la Directiva 91/368/CEE (DO nº L 198 de 22. 7. 1991, p. 16).

⁽⁶⁾ DO nº L 399 de 30. 12. 1989, p. 18.

⁽⁷⁾ DO nº L 189 de 20. 7. 1990, p. 1.

⁽⁸⁾ DO nº L 189 de 20. 7. 1990, p. 17.

⁽⁹⁾ DO nº L 196 de 26. 7. 1990, p. 15.

de los Estados miembros sobre equipos terminales de telecomunicación, incluido el reconocimiento mutuo de su conformidad ⁽¹⁰⁾;

- 11) Directiva 92/42/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1992, relativa a los requisitos de rendimiento para las calderas nuevas de agua caliente alimentadas con combustibles líquidos o gaseosos ⁽¹¹⁾;
- 12) Directiva 73/23/CEE del Consejo, de 19 de febrero de 1973, sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión ⁽¹²⁾.

Artículo 2

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

- 1) Sé sustituirá en todo el texto la expresión «marca CE» por «mercado CE».
- 2) El apartado 1 del artículo 5 se sustituirá por el siguiente texto:

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

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

- 3) Se añadirá al artículo 5 el apartado siguiente:
 - a) Cuando se trate de recipientes objeto de otras directivas referentes a otros aspectos en las cuales se establezca la colocación del marcado "CE", éste indicará que se supone que los recipientes cumplen también los disposiciones de esas otras directivas.
 - b) No obstante, en caso de que una o varias de esas directivas autoricen al fabricante a elegir, durante un período transitorio, el sistema que aplicará, el marcado "CE" señalará únicamente la conformidad con las disposiciones de las directivas aplicadas por el fabricante. En tal caso, las referencias de las directivas aplicadas, tal y como se publicaron en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, deberán incluirse en los documentos, folletos o instrucciones exigidos por

⁽¹⁰⁾ DO nº L 128 de 23. 5. 1991, p. 1.

⁽¹¹⁾ DO nº L 167 de 22. 6. 1992, p. 17.

⁽¹²⁾ DO nº L 77 de 26. 3. 1973, p. 29.

dichas directivas y adjuntos a los recipientes.».

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

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

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

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

«Verificación CE

Artículo 11

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- al expediente técnico de construcción contemplado en el punto 3 del Anexo II que haya sido objeto de un certificado de adecuación
- o a un modelo autorizado.».

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

«Artículo 15

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7:

- a) cuando un Estado miembro compruebe que se ha colocado indebidamente el marcado "CE", recaerá en el fabricante o en su representante establecido en la Comunidad la obligación de restablecer la conformidad del producto en lo que se refiere a las disposiciones sobre el marcado "CE" y de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por dicho Estado miembro;
- b) en caso de que se persista en la no conformidad, el Estado miembro deberá tomar todas las medidas necesarias para restringir o prohibir la comercialización del producto considerado o retirarlo del mercado, con arreglo a los procedimientos establecidos en el artículo 7.».

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

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

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

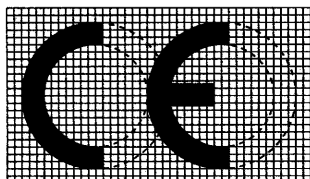
«2. Queda prohibido colocar en los recipientes marcados que puedan inducir a error a terceros en relación con el significado o el logotipo del marcado "CE". Podrá colocarse en la placa descriptiva o en los recipientes cualquier otro marcado a condición de que no reduzca la visibilidad ni la legibilidad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

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

«1. MARCADO CE E INSCRIPCIONES

1a) Marcado CE de conformidad

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



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

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

1b) Inscripciones

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

- la presión máxima de servicio (PS en bar)
- la temperatura máxima de servicio (T_{max} en °C)
- la temperatura mínima de servicio (T_{min} en °C)
- la capacidad del recipiente (V en l)
- el nombre o la marca del fabricante
- el tipo y el número de serie o del lote del recipiente
- las dos últimas cifras del año de colocación del marcado "CE".

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

Artículo 3

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

- 1) Se sustituirá en todo el texto la expresión «marca CE» por «marcado CE».
- 2) Se sustituirá el apartado 1 del artículo 5 por el siguiente texto:

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

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

3) Se añadirá al artículo 5 el siguiente apartado:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7) Se añadirá el siguiente apartado al artículo 12:

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

a) cuando un Estado miembro compruebe que se ha colocado indebidamente el marcado "CE", recae-

rá en el fabricante o en su representante establecido en la Comunidad la obligación de restablecer la conformidad del producto en lo que se refiere a las disposiciones sobre el marcado "CE" y de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por dicho Estado miembro;

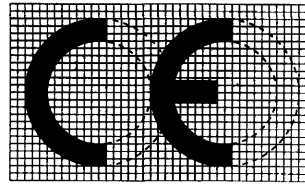
b) En caso de que se persista en la no conformidad, el Estado miembro deberá tomar todas las medidas necesarias para restringir o prohibir la comercialización del producto considerado o retirarlo del mercado, con arreglo a los procedimientos establecidos en el artículo 7.»

8) Se añadirá el Anexo V siguiente:

«ANEXO V

MARCADO DE CONFORMIDAD

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



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

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

Artículo 4

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

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

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

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

b) No obstante, en caso de que una o varias de esas directivas autoricen al fabricante a elegir durante un período transitorio el sistema que aplicará, el marcado "CE" señalará única-

mente la conformidad con las disposiciones de las directivas aplicadas por el fabricante. En tal caso, las referencias de las directivas aplicadas, tal y como se publicaron en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, deberán incluirse en los documentos, folletos o instrucciones exigidos en dichas directivas adjuntos a los productos.».

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

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

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

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

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

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

- a) cuando un Estado miembro compruebe que se ha colocado indebidamente el marcado "CE", recaerá en el fabricante o en su representante establecido en la Comunidad la obligación de restablecer la conformidad del producto en lo que se refiere a las disposiciones sobre el marcado "CE" y de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por dicho Estado miembro;
- b) en caso de que se persistiera en la no conformidad, el Estado miembro deberá tomar todas las medidas necesarias para restringir o prohibir la comercialización del producto considerado o retirarlo del mercado, con arreglo a los procedimientos establecidos en el artículo 21.».

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

«3. Los Estados miembros velarán por que se prohíba la colocación, en los productos o en sus embalajes, de marcados que puedan inducir a error a terceros en relación con el significado o el logotipo

del marcado "CE". Podrá colocarse en los productos de construcción, en una etiqueta adherida a los mismos, en su embalaje o en los documentos comerciales adjuntos, cualquier otro marcado, a condición de que no reduzca la visibilidad ni la legibilidad del marcado "CE".».

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

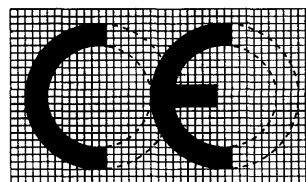
«1. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos de certificación y de inspección y los laboratorios de ensayos designados para efectuar las tareas que deberán ejecutarse a los fines de los documentos de idoneidad técnica, los certificados de conformidad,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

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

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

«4.1. Marcado "CE" de conformidad

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



- En caso de reducirse o aumentarse el tamaño del marcado "CE", deberán conservarse las proporciones de este logotipo.
- Los diferentes elementos del marcado "CE" deberán tener una dimensión vertical apreciablemente igual que no será inferior a 5 mm.
- El marcado "CE" irá seguido del número de identificación del organismo encargado de la fase de control de la producción.

Inscripciones complementarias

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

Artículo 5

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

- 1) Se sustituirá en todo el texto la expresión «marca CE» por «marcado CE»
- 2) Se sustituirá el artículo 3 por el siguiente texto:».

«Artículo 3

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

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

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

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

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

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

- 5) Se añadirá al artículo 10 el apartado siguiente:

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

- a) cuando un Estado miembro o una autoridad competente compruebe que se ha colocado indebidamente el marcado "CE", recaerá en el fabricante o su representante establecido en la Comunidad la obligación de restablecer la conformidad del producto en lo que se refiere a las disposiciones sobre el mar-

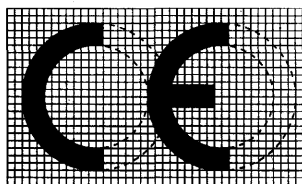
cado "CE" y de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por dicho Estado miembro;

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

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

«2. Marcado "CE" de conformidad:

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



- En caso de reducirse o aumentarse el tamaño del marcado "CE", deberán conservarse las proporciones de este logotipo.
- Cuando se trate de aparatos objeto de otras directivas referentes a otros aspectos que dispongan el marcado "CE" de conformidad, éste indicará que se supone que los aparatos cumplen también las disposiciones de esas otras directivas.
- No obstante, en caso de que una o varias de esas directivas autoricen al fabricante a elegir, durante un período transitorio, el sistema que aplicará, el marcado "CE" señalará únicamente la conformidad con las disposiciones de las directivas aplicadas por el fabricante. En tal caso, las referencias a las directivas aplicadas tal y como se publicaron en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, deberán incluirse en los documentos, folletos o instrucciones exigidos por esas directivas y adjuntos a los aparatos.
- Los diferentes elementos del marcado "CE" deberán tener apreciablemente la misma dimensión vertical, que no será inferior a 5 mm.».

Artículo 6

Se modificará la Directiva 89/392/CEE de la siguiente manera:

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

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

«5. a) Cuando las máquinas sean objeto de otras directivas que se refieran a otros aspectos y dispongan la colocación del marcado "CE", éste señalará que se supone que las máquinas cumplen también las disposiciones de dichas directivas.

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

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

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

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

- 4) Se sustituirá el apartado 1 del artículo 10 por el siguiente texto:

«1. El marcado "CE" de conformidad estará compuesto de las iniciales "CE". En el Anexo III figura el modelo que se utilizará.».

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

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

- 6) Se añadirá al artículo 10 el siguiente apartado 4:

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

a) cuando un Estado miembro compruebe que se ha colocado indebidamente el marcado "CE", recaerá en el fabricante o su representante establecido en la Comunidad la obligación de restablecer la conformidad del

producto en lo que se refiere a las disposiciones sobre el marcado "CE" y de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por dicho Estado miembro;

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

- 7) Se modificará el punto 1.7.3. del Anexo I de la siguiente manera:

a) Se sustituirá el segundo guión por el siguiente texto:

«— el marcado "CE" (véase el Anexo III)»

b) Se añadirá el siguiente guión:

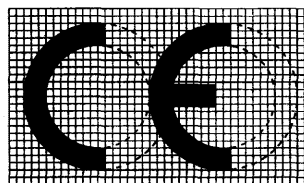
«— el año de fabricación.».

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

«ANEXO III

MARCADO "CE" DE CONFORMIDAD

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



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

— Los diferentes elementos del marcado "CE" deberán tener apreciablemente 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 de pequeño tamaño.».

Artículo 7

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

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

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

«1. Los Estados miembros no podrán prohibir, limitar u obstaculizar la comercialización de los EPI o de los componentes de EPI conformes a las disposiciones de la presente Directiva y provistos del marcado "CE" que declara la conformidad con las dispo-

siones de la presente Directiva, incluidos los procedimientos de certificación mencionados en el capítulo II.».

3) Se añadirá al artículo 5 el apartado siguiente:

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

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

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

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

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

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

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

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

«Artículo 13

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

2. El marcado "CE" deberá permanecer colocado en cada uno de los EPI fabricados de manera visible,

legible e indeleble durante la vida útil del EPI; no obstante, si ello no fuera posible debido a las características del producto, podrá colocarse el marcado "CE" en el embalaje.

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

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

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

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

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

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

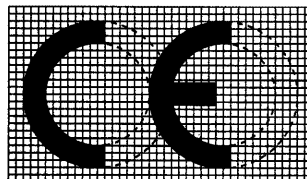
i) el nombre, la dirección y el número de identificación de los organismos notificados que interviene en la fase de diseño de los EPI.».

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

«ANEXO IV

MARCADO "CE" DE CONFORMIDAD E INSCRIPCIONES

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



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

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

Inscripciones complementarias

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

Artículo 8

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

- 1) Se sustituirá en todo el texto la expresión «marca CE» por «marcado CE».
- 2) Se sustituirá el apartado 2 del artículo 2 por el siguiente texto:

«2. Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones necesarias para garantizar que sólo puedan ser puestos en servicio, para los usos previstos en la letra a) del apartado 2 del artículo 1, los instrumentos que cumplan las prescripciones pertinentes de la presente Directiva, y que, por tal motivo, están provistos del marcado "CE" establecido en el artículo 10 y cuya conformidad haya sido evaluada siguiendo los procedimientos del capítulo II.».
- 3) Se sustituirá el apartado 3 del artículo 8 por el siguiente texto:

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

b) No obstante, en caso de que una o varias de esas directivas aplicables a los instrumentos autoricen al fabricante a elegir, durante un período transitorio, el sistema que aplicará, el marcado "CE" señalará únicamente el cumplimiento de las disposiciones de las directivas aplicadas por el fabricante. En tal caso, las referencias de las directivas aplicadas, tal y como se publicaron en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, deberán incluirse en los documentos, folletos o instrucciones exigidos por dichas directivas y adjuntos a los instrumentos.».
- 4) Se sustituirá el apartado 1 del artículo 9 por el siguiente texto:

«1. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos que hayan designado para realizar los cometidos propios del procedimiento contemplado

en el artículo 8 y las tareas específicas para las que se haya designado cada organismo. La Comisión les asignará números de identificación.

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

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

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

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

«Artículo 11

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7:

- a) cuando un Estado miembro compruebe que se ha colocado indebidamente el marcado "CE", recaerá en el fabricante o su representante establecido en la Comunidad la obligación de restablecer la conformidad del producto en lo que se refiere a las disposiciones sobre el marcado "CE" y de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por dicho Estado miembro;
- b) en caso de que se persistiera en la no conformidad, el Estado miembro deberá tomar todas las medidas necesarias para restringir o prohibir la comercialización del producto considerado o retirarlo del mercado, con arreglo a los procedimientos establecidos en el artículo 7.».

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

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

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

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

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

«3. Verificación CE

- 3.1. La verificación CE es el procedimiento mediante el cual el fabricante o su representante establecido en la Comunidad aseguran y declaran que los instrumentos

- que cumplen las disposiciones del punto 3.3. se ajustan, en su caso, al tipo descrito en el certificado "CE de tipo" y cumplen los requisitos pertinentes de la presente Directiva.
- 3.2. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice, en su caso, la conformidad de los instrumentos con el tipo descrito en el certificado "CE de tipo" y con los requisitos pertinentes de la presente Directiva. El fabricante o su representante establecido en la Comunidad colocarán el marcado "CE" en cada uno de los instrumentos y extenderán una declaración escrita de conformidad.
- 3.3. El organismo notificado efectuará los exámenes y pruebas apropiadas para verificar la conformidad del producto con los requisitos de la presente Directiva mediante inspección y prueba de cada uno de los instrumentos como se especifica en el punto 3.5.
- 3.4. En el caso de los instrumentos que no estén sujetos a la aprobación "CE de tipo", el organismo notificado deberá poder acceder, cuando así lo solicite, a la documentación relativa al diseño del instrumento a la cual se refiere el Anexo III.
- 3.5. Verificación mediante inspección y prueba de cada instrumento.
- 3.5.1. Se examinarán los instrumentos uno por uno y se realizarán las pruebas apropiadas definidas en la norma o normas pertinentes a que se refiere el artículo 5, o bien pruebas equivalentes, para verificar, en su caso, su conformidad con el tipo descrito en el certificado de examen "CE de tipo" y con los requisitos pertinentes de la presente Directiva.
- 3.5.2. El organismo notificado colocará o hará que se coloque su número de identificación en cada instrumento cuya conformidad con los requisitos haya sido comprobada y extenderá un certificado de conformidad referente a las pruebas efectuadas.
- 3.5.3. El fabricante o su representante establecido en la Comunidad deberán poder presentar, si así se les solicitara, los certificados de conformidad del organismo notificado.
4. Verificación CE por unidad
- 4.1. La verificación CE por unidad es el procedimiento mediante el cual el fabricante o su representante establecido en la Comunidad aseguran y declaran que el instrumento diseñado en general para un uso específico y que ha obtenido el certificado a que se refiere el apartado 4.2., cumple los requisitos pertinentes de la presente Directiva. El fabricante o su representante establecido en la Comunidad colocarán el marcado "CE" en el instrumento y extenderán una declaración escrita de conformidad.
- 4.2. El organismo notificado examinará el producto y efectuará las pruebas apropiadas definidas en la norma o normas aplicables a que se refiere el artículo 5, u otras pruebas equivalentes, para verificar la conformidad con los requisitos pertinentes de la presente Directiva.
- El organismo notificado colocará o hará que se coloque su número de identificación en el instrumento cuya conformidad con los requisitos haya sido comprobada y extenderá una declaración de conformidad escrita relativa a los ensayos efectuados.
- 4.3. La documentación técnica relativa al diseño del instrumento y a la cual se refiere el Anexo III tiene por objetivo permitir la evaluación del cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva, así como la comprensión del diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto. Deberá estar a disposición del organismo notificado.
- 4.4. El fabricante o su representante deberán poder presentar los certificados de conformidad del organismo notificado cuando se les soliciten.»
- c) Se sustituirán los puntos 5.3.1. y 5.3.2. por el siguiente texto:
- «5.3.1. Si un fabricante ha optado por la realización en dos fases de uno de los procedimientos mencionados en el punto 5.1. y son dos equipos diferentes los encargados de llevar a cabo estas dos fases, el instrumento que haya sido sometido a la primera fase de dicho procedimiento ostentará el símbolo de identificación del organismo notificado que haya participado en dicha fase.
- 5.3.2. La parte que haya llevado a cabo la primera etapa del procedimiento expedirá, para cada uno de los instrumentos, un certificado por escrito en el que figurarán los datos necesarios para identificar el instrumento y se precisarán los exámenes y pruebas efectuadas.
- La parte que efectúe la segunda etapa del procedimiento llevará a cabo los exámenes y pruebas que aún no se hubieran realizado.
- »

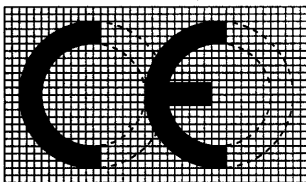
El fabricante o su representante deberán poder presentar los certificados de conformidad del organismo notificado cuando se les soliciten.».

- d) Se sustituirá el punto 5.3.4. por el siguiente texto:
- «5.3.4. El marcado "CE" se colocará en el instrumento después de finalizada la segunda etapa, al igual que el número de identificación del organismo notificado que haya participado en la segunda etapa.».
- 8) Se sustituirá el punto 1.1. del Anexo IV por el siguiente texto:
- a) Se sustituirá la letra a) por el siguiente texto:
- «a) — el marcado "CE" de conformidad, que habrá de incluir el símbolo "CE" que describe el Anexo VI, seguido de las dos últimas cifras de año en que se haya colocado,
- el (los) símbolo(s) de identificación del(los) organismo(s) notificado(s) que ha(n) llevado a cabo el control CE o la verificación CE.
- El marcado y las indicaciones mencionadas deberán aparecer adheridas al instrumento, de forma clara.».
- b) Se añadirá en la letra c) después del sexto guión el siguiente guión:
- «— las dos últimas cifras del año de colocación del marcado "CE".».
- 9) Se sustituirá el Anexo VI por el siguiente texto:

«ANEXO VI

MARCADO "CE" DE CONFORMIDAD

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



- En caso de reducirse o aumentarse el tamaño del marcado "CE", deberán conservarse las proporciones de este logotipo.
- Los diferentes elementos del marcado "CE" deberán tener una dimensión vertical apreciablemente igual, que no será inferior a 5 mm.».

Artículo 9

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

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

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

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

- 3) Se añadirá al artículo 4 el siguiente apartado:

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

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

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

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

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

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

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

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

«3. Queda prohibido colocar marcados que puedan inducir a error a terceros en relación con el

significado o el logotipo del marcado CE. Podrá colocarse cualquier otro marcado en el embalaje o las instrucciones de utilización que acompañan al producto, a condición de que no reduzca la legibilidad ni la visibilidad del marcado CE.».

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

«Artículo 13

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7:

- a) cuando un Estado miembro compruebe que se ha colocado indebidamente el marcado "CE", recaerá en el fabricante o en su representante establecido en la Comunidad la obligación de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por dicho Estado miembro;
- b) en caso de que se persistiera en la no conformidad, el Estado miembro deberá tomar todas las medidas necesarias para restringir o prohibir la comercialización del producto considerado o retirarlo del mercado, con arreglo a los procedimientos establecidos en el artículo 7.».

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

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

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

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

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

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

«6. Disposiciones administrativas

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

- la declaración de conformidad,
- la documentación a que se refiere el segundo guión del punto 3.1.,
- las modificaciones contempladas en el punto 3.4.,
- la documentación mencionada en el punto 4.2.,

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

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

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

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

«7. Disposiciones administrativas

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

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

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

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

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

«ANEXO IV

VERIFICACIÓN CE

1. La verificación CE es el procedimiento mediante el cual el fabricante o su representante establecido en la Comunidad aseguran y

declaran que los productos que cumplen las disposiciones del punto 3 se ajustan al tipo descrito en el certificado "CE de tipo" y cumplen los requisitos pertinentes de la presente Directiva.

2. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado "CE de tipo" y con los requisitos pertinentes de la presente Directiva. El fabricante o su representante establecido en la Comunidad colocarán el marcado "CE" en cada uno de los productos y extenderán una declaración escrita de conformidad.
3. El fabricante preparará, antes de comenzar la fabricación, una documentación en la que explique los procedimientos de fabricación, en particular, los referentes a la esterilización, así como el conjunto de disposiciones preestablecidas y sistemáticas que se aplicarán para garantizar la homogeneidad de la producción y la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen "CE de tipo" y con los requisitos pertinentes de la presente Directiva.
4. El fabricante se comprometerá a crear y actualizar un sistema de control posterior a la venta. Se incluirá en este compromiso la obligación del fabricante de informar a las autoridades competentes, en cuanto llegue a su conocimiento, de lo siguiente:
 - i) toda alteración de las características y del funcionamiento, así como toda inadecuación de las instrucciones de uso de un producto que puedan provocar o haber provocado la muerte o el deterioro de la salud de un paciente;
 - ii) todo motivo de tipo técnico o sanitario que haya ocasionado que el fabricante retire un producto del mercado.
5. El organismo notificado efectuará los exámenes y pruebas apropiados para verificar la conformidad del producto con los requisitos de la presente Directiva mediante inspección y prueba de cada uno de los productos tomando una muestra estadística como se especifica en el punto 6. El fabricante autorizará al organismo notificado a evaluar la eficacia de las medidas tomadas en aplicación del punto 3, si fuera necesario, mediante auditoría.

6. Verificación estadística

- 6.1. El fabricante presentará los productos fabricados en lotes homogéneos y tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento

de fabricación garantice la homogeneidad de los lotes producidos.

- 6.2. Se tomará al azar una muestra de cada lote. Los productos que formen parte de esa muestra se examinarán uno por uno; y se realizarán las pruebas apropiadas definidas en la o las normas pertinentes a que se refiere el artículo 5, o pruebas equivalentes, para verificar la conformidad con el tipo descrito en el certificado de examen "CE de tipo" y determinar si se acepta o se rechaza el lote.
- 6.3. El control estadístico de los productos se realizará por atributos, lo que implicará un plan de toma de muestras con las siguientes características:
 - un nivel de calidad equivalente a una probabilidad de aceptación del 95 %, con un porcentaje de no conformidad entre el 0,29 y el 1 %,
 - una calidad límite equivalente a una probabilidad de aceptación del 5 %, con un porcentaje de no conformidad situado entre el 3 y el 7 %.
- 6.4. En los lotes aceptados, el organismo notificado colocará o hará que se coloque su número de identificación en cada producto y extenderá un certificado de conformidad referente a las pruebas efectuadas. Todos los productos del lote podrán ser comercializados, excepto los productos cuya no conformidad se haya demostrado.

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

El fabricante podrá colocar durante el proceso de fabricación y bajo la responsabilidad del organismo autorizado, el número de identificación de este último.
- 6.5. El fabricante o su representante deberán poder presentar, si así se les solicitara, los certificados de conformidad del organismo autorizado.».

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

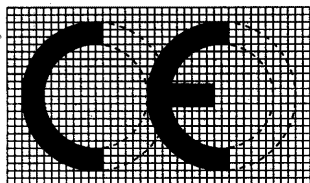
«El fabricante o su representante establecido en la Comunidad colocará el marcado "CE" con arreglo al artículo 12 y extenderá una declaración de conformidad por escrito. Dicha declaración cubrirá uno o varios ejemplares identificados del producto, que deberán ser conservados por el fabricante. El marcado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

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

«ANEXO IX

MARCADO CE DE CONFORMIDAD

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



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

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

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

Artículo 10

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

«Artículo 11

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7:

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

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

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

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

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

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

«El marcado "CE" deberá ir seguido del número de identificación del organismo notificado encar-

gado de los controles imprevistos que se establecen en el punto 2.3.».

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

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

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

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

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

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

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

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

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

«5. VERIFICACIÓN CE

- 5.1. La verificación CE es el procedimiento mediante el cual el fabricante o su representante establecido en la Comunidad asegura y declara que los aparatos que cumplen las disposiciones del apartado 3 son conformes al tipo descrito en el certificado de examen "CE de tipo" y cumplen los requisitos pertinentes de la presente Directiva.
- 5.2. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la conformidad de los aparatos con el tipo descrito en el certificado "CE de tipo" o con los requisitos pertinentes de la presente Directiva. El fabricante o su representante establecido en la Comunidad colocarán el marcado "CE" en cada uno de los aparatos y extenderán una declaración escrita de conformidad. La declaración de conformidad podrá referirse a uno o varios aparatos y se encargará de guardarla el fabricante o su representante establecido en la Comunidad.
- 5.3. El organismo notificado efectuará los exámenes y pruebas apropiadas para verificar la conformidad del aparato con los requisitos de la presente Directiva, ya sea,

a elección del fabricante, mediante inspección y prueba de cada aparato, como se especifica en el punto 5.4., o bien mediante inspección y prueba de los aparatos tomando una muestra estadística como se especifica en el punto 5.5.

5.4. Verificación mediante inspección y prueba de cada producto

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

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

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

5.5. Verificación estadística

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

5.5.2. El procedimiento estadístico utilizará los elementos siguientes:

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

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

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

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

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

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

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

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

6. VERIFICACIÓN CE POR UNIDAD

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

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

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

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

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

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

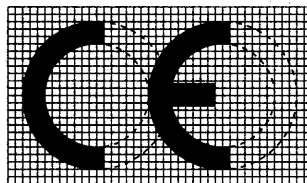
6.5. El fabricante o su representante deberá estar en condiciones de poder presentar las declaraciones de conformidad del organismo notificado en caso de que se les soliciten.»

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

«ANEXO III

MARCADO "CE" DE CONFORMIDAD E INSCRIPCIONES

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



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

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

- el nombre o distintivo del fabricante;
- la denominación comercial del aparato;
- en su caso, el tipo de la alimentación eléctrica que se deba utilizar;
- la categoría del aparato,
- las dos últimas cifras del año de colocación del marcado "CE".

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

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

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

Artículo 11

Se modificará la Directiva 91/263/CEE de la siguiente manera:

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

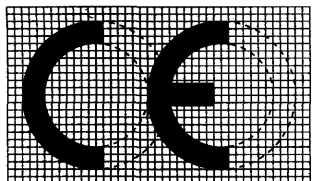
- 2) Se sustituirá del apartado 4 del artículo 11 la expresión «la marca CE» por las iniciales «CE» tal y como se indica en el Anexo VI.
- 3) Se sustituirá el apartado 1 del artículo 3 por el siguiente texto:
- «1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que los equipos terminales sólo puedan comercializarse o ponerse en servicio si, cuando se instalen y mantengan adecuadamente y se utilicen para los fines previstos, llevan el marcado "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.».
- 4) Se añadirá al artículo 3 el siguiente apartado:
- «4. a) Cuando se trate de equipos terminales objeto de otras directivas comunitarias referentes a otros aspectos, en las cuales se disponga la colocación del marcado "CE", éste indicará que se supone que 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 marcado "CE" señalará únicamente la conformidad con las disposiciones de las directivas aplicadas por el fabricante. En tal caso, las referencias de las directivas aplicadas, tal y como se publicaron en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, deberán incluirse en los documentos, folletos o instrucciones exigidos por dichas directivas y adjuntos a los equipos terminales.».
- 5) Se sustituirá el apartado 1 del artículo 10 por el siguiente texto:
- «1. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos designados para efectuar la certificación, los controles de productos y las tareas correspondientes de vigilancia relacionadas con los procedimientos contemplados en el artículo 9, así como los números de identificación que la Comisión les haya previamente asignado.
- 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.».
- 6) Se sustituirá el apartado 3 del artículo 10 por el siguiente texto:
- «3. La Comisión publicará la lista de los organismos notificados 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 la actualización de dichas listas.».
- 7) Se sustituirá el apartado 1 del artículo 11 por el siguiente texto:
- «1. El marcado "CE" del equipo terminal conforme a la presente Directiva estará constituido por el marcado "CE", constituido a su vez por las iniciales "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 que se le considera apto para ello. El modelo de marcado "CE" que habrá de utilizarse figura en el Anexo VI junto con algunas indicaciones complementarias.».
- 8) Se sustituirá el apartado 2 del artículo 11 por el siguiente texto:
- «2. Queda prohibido colocar marcados que puedan inducir a error a terceros en relación con el significado o el logotipo del marcado "CE" que figura en el Anexo VI y VII. Podrá colocarse cualquier otro marcado en los equipos, a condición de que no reduzca la legibilidad ni la visibilidad del marcado "CE".».
- 9) Se sustituirá el artículo 12 por el siguiente texto:
- «Artículo 12
- Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8:
- a) cuando un Estado miembro compruebe que se ha colocado indebidamente el marcado "CE", recaerá en el fabricante o su representante establecido en la Comunidad la obligación de restablecer la conformidad del producto en lo que se refiere a las disposiciones sobre el marcado "CE", y de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por dicho Estado miembro;
- b) en caso de que se persistiera en la no conformidad, el Estado miembro deberá tomar todas las medidas necesarias para restringir o prohibir la comercialización del producto considerado o retirarlo del mercado, con arreglo a los procedimientos establecidos en el artículo 8.».
- 10) Se sustituirá la última frase del punto 1 de los Anexos II y III por el siguiente texto:
- «El fabricante o su representante establecido en la Comunidad colocarán los marcados previstos en el apartado 1 del artículo 11 en cada producto y extenderán una declaración escrita de conformidad de tipo.».
- 11) Se sustituirá la última frase del punto 1 del Anexo VI por el siguiente texto:
- «El fabricante o su representante establecido en la Comunidad colocarán los marcados previstos en el apartado 1 del artículo 11 en cada producto y extenderán una declaración escrita de conformidad de tipo.».

- 12) Se sustituirá el Anexo VI por el siguiente texto:

«ANEXO VI

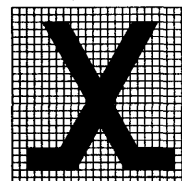
MARCADOS QUE DEBERÁN COLOCARSE EN LOS EQUIPOS MENCIONADOS EN EL APARTADO 1 DEL ARTÍCULO 11

- El marcado “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



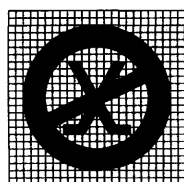
Símbolo de aptitud para la conexión a la red pública de telecomunicación

(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 marcado “CE”, deberán conservarse las proporciones de este logotipo.
 - Los diferentes elementos del marcado “CE” deberán tener una dimensión vertical apreciablemente igual, que no será inferior a 5 mm.».
13. Se sustituirá el Anexo VII por el siguiente texto:

«ANEXO VII

MARCADOS QUE DEBERÁN COLOCARSE EN LOS EQUIPOS MENCIONADOS EN EL APARTADO 4 DEL ARTÍCULO 11



- En caso de aumentarse o reducirse el tamaño del marcado “CE”, deberán conservarse las proporciones de este logotipo.
- Los diferentes elementos del marcado “CE” deberán tener una dimensión vertical apreciablemente igual, que no será inferior a 5 mm.».

Artículo 12

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

- 1) Se sustituirá en todo el texto la expresión «marca CE» por «marcado CE».
- 2) Se sustituirá el apartado 1 del artículo 4 por el siguiente texto:
 - «1. Los Estados miembros no podrán prohibir, restringir u obstaculizar dentro de su territorio la

comercialización y entrada en servicio de los aparatos y calderas que se atengan a lo dispuesto en la presente Directiva y vayan provistos del marcado “CE” establecido en el artículo 7 que declara la conformidad con el conjunto de las disposiciones de la presente Directiva, siempre que las disposiciones del Tratado u otras directivas o disposiciones comunitarias no dispongan lo contrario. Deberá haberse evaluado también la conformidad de las calderas siguiendo los procedimientos establecidos en los artículos 7 y 8.».

- 3) Se añadirá al artículo 4 el siguiente apartado:

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

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

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

«4. El marcado “CE” de conformidad con los requisitos de la presente Directiva y con las demás disposiciones relativas a la atribución del marcado “CE”, así como las inscripciones contempladas en el Anexo I, se colocarán en las calderas y aparatos de manera visible, fácilmente legible e indeleble.

Queda prohibido colocar en dichos productos cualquier marcado que pueda inducir a error a terceros en relación con el significado o el logotipo del marcado "CE". Podrá colocarse cualquier otro marcado en las calderas y aparatos, a condición de que no reduzca la legibilidad ni la visibilidad del marcado "CE".».

5) Se añadirá al artículo 7 el siguiente apartado:

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

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

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

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

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

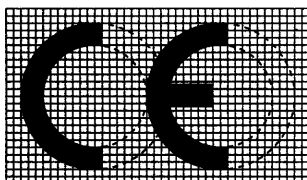
7) Se sustituirá el Anexo I por el siguiente texto:

«ANEXO I

MARCADO "CE" DE CONFORMIDAD Y MARCADOS ESPECÍFICOS ADICIONALES

1. Mercado "CE" de conformidad

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



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

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

2. Marcados específicos

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

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



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

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

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

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

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

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

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

Artículo 13

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

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

«Considerando que la Decisión 90/683/CEE (*) determina los módulos correspondientes a las diversas

fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica;

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

(*) DO n° L 380 de 31. 12. 1990, p. 13.».

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

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

- 3) Se añadirá al artículo 8 el siguiente apartado:

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

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

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

«Artículo 10

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

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

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

- a) cuando un Estado miembro compruebe que se ha colocado indebidamente el marcado "CE", recaerá en el fabricante o en su representante establecido en la Comunidad la obligación de restablecer la conformidad del producto en lo que se refiere a las disposiciones sobre el marcado "CE" y de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por dicho Estado miembro;
- b) en caso de que se persistiera en la no conformidad, el Estado miembro deberá tomar todas las medidas necesarias para restringir o prohibir la comercialización del producto considerado o asegurarse de su retirada del mercado, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 9.».

- 5) Se suprime el segundo guión del artículo 11.

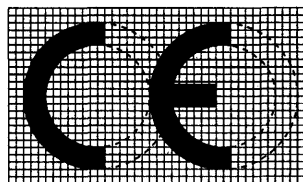
- 6) Se añadirán los siguientes Anexos:

«ANEXO III

MARCADO "CE" DE CONFORMIDAD Y DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

A. Marcado "CE" de conformidad

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



- En caso de reducirse o aumentarse el tamaño del marcado "CE", deberán conservarse las proporciones de este logotipo.
- Los diferentes elementos del marcado "CE" deberán tener una dimensión vertical apreciablemente igual, que no será inferior a 5 mm.

B. Declaración CE de conformidad

En la declaración CE de conformidad se incluirá lo siguiente:

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

- identificación del apoderado que firme en nombre del fabricante o de su representante establecido en la Comunidad,
- las dos últimas cifras del año de colocación del marcado "CE".

ANEXO IV

CONTROL INTERNO DE FABRICACIÓN

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

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

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

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

- una descripción general del material eléctrico;
- planos de diseño y de fabricación, y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
- las explicaciones y descripciones necesarias para la comprensión de los mencionados planos y esquemas, y del funcionamiento del producto;
- una lista de las normas aplicadas total o parcialmente, y la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los aspectos de seguridad de la presente Directiva, en los casos en que no hayan sido aplicadas las normas;

- los resultados de los cálculos efectuados en el diseño, de los controles realizados, etc.;
- los informes de las pruebas.

4. El fabricante o su representante conservarán, junto con la documentación técnica, una copia de la declaración de conformidad.
5. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación garantice la conformidad de los productos manufacturados con la documentación técnica mencionada en el apartado 2 y con los requisitos pertinentes de la presente Directiva.».

Artículo 14

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

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

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

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

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

Artículo 15

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 22 de julio de 1993.

Por el Consejo

El Presidente

M. OFFECIERS-VAN DE WIELE

DECISIÓN DEL CONSEJO

de 22 de julio de 1993

relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las disposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del mercado «CE» de conformidad, que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica

(93/465/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

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

Vista la propuesta de la Comisión ⁽¹⁾,

En cooperación con el Parlamento Europeo ⁽²⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽³⁾,

Considerando que la Decisión 90/683/CEE del Consejo, de 13 de diciembre de 1990, relativa a 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 ⁽⁴⁾ debe modificarse sustancialmente en diversos lugares; que conviene, en aras de la claridad y la racionalidad, proceder a una codificación de sus disposiciones mediante la presente Decisión;

Considerando la Resolución del Consejo, de 21 de diciembre de 1989, relativa a un planteamiento global en materia de evaluación de la conformidad ⁽⁵⁾;

Considerando que la armonización de los medios de evaluación de conformidad y la adopción de una doctrina común para su aplicación facilitará en el futuro la adopción de directivas de armonización técnica sobre puesta en el mercado de productos industriales, facilitando con ello la realización del mercado interior;

Considerando que dichos métodos deben garantizar la conformidad de los productos con los requisitos esenciales fijados en las directrices de armonización técnica, a fin de reservar en particular la salud de los usuarios y de los consumidores y garantizar su seguridad;

Considerando que dicha conformidad debe ser garantizada sin imponer cargas inútiles a los fabricantes, a través de procedimientos claros y comprensibles;

Considerando que debe introducirse cierta flexibilidad en lo que respecta a la utilización de módulos suplementarios o las variaciones de dichos módulos, cuando las circunstancias específicas de un sector particular o una directiva lo justifiquen, sin llegar, no obstante, a poner en peligro el objetivo de la presente Decisión, y únicamente con una justificación explícita;

Considerando que el Consejo, en su Resolución de 21 de diciembre de 1989, aprobó como principio rector la adopción de una normativa común en lo que a la utilización del mercado «CE» se refiere;

Considerando que, en su Decisión 90/683/CEE, el Consejo estableció que la comercialización de los productos industriales a que se refieren las directivas de armonización técnica no podrá realizarse hasta que el fabricante no les haya colocado el mercado «CE»;

Considerando que, para facilitar los controles del mercado comunitario a cargo de inspectores y para aclarar las obligaciones de los agentes económicos referentes al mercado según las diferentes normas comunitarias, es conveniente utilizar un único mercado «CE»;

Considerando que el objetivo del mercado «CE» es determinar la conformidad de un producto con los niveles de protección de los intereses colectivos fijados en las directivas de armonización total e indicar que el agente económico se ha sometido a todos los procedimientos de evaluación establecidos para su producto en el Derecho comunitario.

DECIDE:

Artículo 1

1. Los procedimientos de evaluación de la conformidad que deberán utilizarse en las directivas de armonización técnicas sobre puesta en el mercado de productos industriales se elegirán de entre los módulos que figuran en el Anexo y según los criterios definidos por la presente Decisión así como en las orientaciones generales que figuran en el Anexo.

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

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

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

⁽⁴⁾ DO nº L 380 de 31. 12. 1990, p. 13.

⁽⁵⁾ DO nº C 10 de 16. 1. 1990, p. 1.

Dichos procedimientos sólo podrán diferir de los módulos cuando las circunstancias específicas de un sector particular o una directiva lo justifiquen. Dichas diferencias respecto del módulo sólo podrán ser de alcance limitado y deberán ser justificadas explícitamente en la Directiva en cuestión.

2. La presente Decisión establece el régimen de colocación del marcado «CE» de conformidad con la normativa comunitaria referente al diseño, fabricación, comercialización, puesta en servicio y utilización de los productos industriales.

3. La Comisión hará periódicamente un informe sobre la aplicación de la presente Decisión e indicará si los procedimientos de evaluación de la conformidad y del marcado «CE» funcionan de forma satisfactoria o deben ser modificados.

Antes de la expiración del período transitorio en 1997, o en fecha anterior en caso de urgencia manifiesta, la Comisión elaborará, asimismo, un informe sobre los problemas específicos que pudiera plantear la inclusión de la Directiva 73/23/CEE del Consejo, de 19 de febrero de 1973, sobre el material eléctrico destinado a utilizarse

con determinados límites de tensión ⁽¹⁾ en el ámbito de los procedimientos de utilización del marcado «CE» y, en particular, si afecta a la seguridad. La Comisión volverá a examinar los problemas que pudiera plantear el hecho de que varias Directivas del Consejo se refieran al mismo tema y si son necesarias medidas comunitarias adicionales.

Artículo 2

1. Queda derogada la Decisión 90/683/CEE.
2. Las referencias efectuadas a la Decisión derogada se considerarán hechas a la presente Decisión.

Hecho en Bruselas, el 22 de julio de 1993.

Por el Consejo

El Presidente

M. OFFECIERS-VAN DE WIELE

⁽¹⁾ DO n° L 77 de 26. 3. 1973, p. 29.

ANEXO

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y DE MARCADO «CE» EN LAS DIRECTIVAS DE ARMONIZACIÓN TÉCNICA

I. ORIENTACIONES GENERALES

A. Las principales directrices de utilización de los métodos de evaluación de la conformidad en las directivas de armonización técnica son las siguientes:

- a) El objetivo esencial de un método de evaluación de conformidad consiste en permitir que los poderes públicos se cercioren de que los productos puestos en el mercado cumplen las exigencias tal y como se expresan en las disposiciones de las directivas, particularmente en lo que se refiere a sanidad y seguridad de los usuarios y consumidores.
- b) La evaluación de conformidad puede subdividirse en módulos que se refieren a la fase de diseño o a la fase de producción del producto.
- c) Por lo general, un producto debería someterse a las dos fases antes de poder ser puesto en el mercado en caso de que los resultados sean positivos (*).
- d) Hay distintos módulos que se aplican a las dos fases de distintas maneras. Las directivas deberán establecer la gama de posibilidades de elección que podrán ser examinadas por el Consejo para garantizar a los poderes públicos el alto nivel de seguridad que persiguen para un determinado producto o un sector de productos.
- e) Al establecer la gama de posibilidades de elección de que dispone el fabricante, deberá tenerse en cuenta de manera especial cuestiones como la adecuación de los módulos al tipo de producto, la naturaleza de los riesgos existentes, la infraestructura económica del sector en cuestión (por ejemplo, la existencia o inexistencia de terceros), los tipos de producción y su importancia, etc.
- f) Al establecer la gama de los módulos que puedan utilizarse para determinado producto o sector de productos, las directivas deberán dejar al fabricante la mayor libertad de elección compatible con la necesidad de garantizar el respeto de las exigencias.

Las directivas deberán fijar los criterios que regularán las condiciones en las cuales el fabricante elija, de entre los módulos que establecen las directivas, los que sean más adecuados a su producción.
- g) Las directivas evitarán imponer innecesariamente aquellos módulos que representen una carga excesiva en relación con los objetivos de la Directiva en cuestión.
- h) Debe animarse a los organismos notificados a que, siempre que sea posible, apliquen los módulos evitando toda carga excesiva para los operadores económicos. Con objeto de garantizar una aplicación técnica coherente de los módulos, la Comisión, en colaboración con los Estados miembros, organizará una estrecha cooperación entre los organismos notificados.
- i) Con objeto de proteger a los fabricantes, la documentación técnica proporcionada a los organismos notificados deberá limitarse a la que se requiera únicamente con el fin de la evaluación de conformidad. Se garantizará la protección jurídica de la información de carácter confidencial.
- j) En todos los casos en que las directivas concedan al fabricante la posibilidad de utilizar módulos basados en técnicas de garantía de calidad, éste también tendrá la posibilidad de recurrir a una combinación de módulos que no utilicen la garantía de calidad, y viceversa, salvo cuando el cumplimiento de los requisitos establecidos en las directivas requiera la aplicación exclusiva de una u otra vía.

- k) Con el fin de aplicar los módulos, los Estados miembros notificarán bajo su responsabilidad aquellos organismos sometidos a su jurisdicción que hayan elegido entre los que sean técnicamente competentes y que cumplan los requisitos de las directivas. Dicha responsabilidad implica, para los Estados miembros, la obligación de asegurarse de que los organismos notificados mantienen permanentemente la competencia técnica que requieren las directivas y de que dichos organismos mantienen a sus autoridades nacionales competentes informadas de la ejecución de sus tareas. Cuando un Estado miembro retire su notificación a un organismo, adoptará las medidas adecuadas para que otro organismo notificado gestione los expedientes, a fin de asegurar la continuidad.

(*) Este pasaje podría ser objeto, en particular, de disposiciones diferentes en las directivas específicas.

- l) Además de ello, por lo que respecta a la evaluación de la conformidad, la subcontratación de trabajos quedará subordinada a determinadas condiciones que deberán garantizar:
- la competencia del establecimiento que interviene en calidad de subcontratista, sobre la base del respeto de las normas de la serie EN 45000, y la capacidad del Estado miembro que haya notificado el organismo que subcontrata de garantizar un control eficaz del respeto de dichas normas;
 - la capacidad del organismos notificado para ejercer una responsabilidad efectiva en los trabajos realizados en el marco del contrato de subcontratación.
- m) Los organismos notificados; que puedan demostrar su conformidad con las normas armonizadas (serie EN 45000), mediante certificado acreditativo o mediante otros tipos de pruebas documentales, serán considerados conformes con lo establecido en las directivas. Podrá requerirse de los Estados miembros que notifiquen a organismos que no puedan demostrar su conformidad con las normas armonizadas europeas (serie EN 45000) a que presenten a la Comisión las justificaciones pertinentes en virtud de las cuales se haya efectuado la notificación.
- n) La Comisión publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* y actualizará continuamente las listas de organismos notificados.

B. Las principales directrices de colocación y utilización del marcado «CE» son las siguientes:

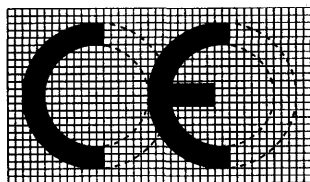
- a) El marcado «CE» indica la conformidad con el conjunto de obligaciones referentes a los productos que incumben al fabricante, de conformidad con las directivas comunitarias que establecen su colocación.

No se trata, por lo tanto, de limitar únicamente esta conformidad a los requisitos esenciales de seguridad, salud pública, protección de los consumidores, etc . . . , ya que es posible que algunas directivas incluyan obligaciones particulares no necesariamente recogidas en los requisitos esenciales.

- b) El marcado «CE» colocado en los productos industriales indica que la persona física o jurídica que ha efectuado o ha hecho que se efectúe la colocación se ha asegurado de que el producto cumple todas las disposiciones comunitarias de armonización total pertinentes y de que ha sido sometido a los procedimientos apropiados de evaluación de la conformidad.
- c) Cuando los productos industriales sean objeto de otras directivas referentes a otros aspectos, las cuales establecerán la colocación del mercado «CE», éste indicará que se supone que los productos cumplen también las disposiciones de esas otras directivas.

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

- d) 1. El marcado «CE» de conformidad estará compuesto de las iniciales «CE» diseñadas de la siguiente manera:



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

2. En caso de no exigirse una dimensión específica en las directivas, el marcado «CE» tendrá como mínimo 5 mm.

3. El mercado «CE» se colocará en el producto o en su placa descriptiva. No obstante, cuando la naturaleza del producto no lo permita o no lo justifique, el marcado «CE» se colocará en el embalaje, cuando lo haya, y en los documentos que lo acompañan, cuando las directivas los exijan.
 4. El marcado «CE» se colocará de forma visible, legible e indeleble.
- e) Todo producto industrial afectado por las directivas de armonización técnica basadas en los principios del enfoque global deberá llevar el marcado «CE», salvo en el caso de las excepciones previstas en las directivas específicas; no se trata de establecer excepciones al marcado, sino a los procedimientos administrativos de evaluación de la conformidad, considerados, en algunos casos, demasiado complicados. Por tanto, toda excepción al marcado deberá estar debidamente justificada.

El marcado «CE» será el único que certifique la conformidad de los productos industriales con las Directivas basadas en los principios del enfoque global.

A tal efecto, los Estados miembros se abstendrán de introducir en su normativa nacional toda mención a otro mercado reglamentario de conformidad distinto del marcado «CE» en lo que se refiere a la conformidad con la totalidad de las disposiciones contempladas por las Directivas que establecen el marcado «CE».

- f) El marcado «CE» se efectuará durante la fase de control de la producción.
- g) El marcado «CE» de conformidad irá seguido del número de identificación del organismo notificado en virtud del punto I de la parte A en caso de que este organismo intervenga en la fase de control de la producción, de conformidad con la presente Decisión.

La Comisión asignará a cada organismo un número de identificación durante el procedimiento de notificación. La Comisión publicará la lista de los organismos notificados en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* y se encargará de su actualización.

Se asignará a un organismo notificado un único número cuando sea notificado en virtud de varias directivas. La Comisión se asegurará de que cada organismo notificado reciba un solo número de identificación, sea cual fuere el número de directivas por las que se le ha notificado.

- h) Para algunos productos deberán establecerse disposiciones sobre su utilización. En tal caso, el marcado «CE» y el número de identificación del organismo notificado podrán ir seguidos de un pictograma o de una indicación que señale, por ejemplo, la categoría de utilización.
- i) Queda prohibida la colocación de cualquier otro marcado que pudiera inducir a error a terceros en relación con el significado y el logotipo del marcado «CE».
- j) Un producto podrá llevar diferentes marcas, por ejemplo, las de conformidad con las normas nacionales o europeas o con las directivas clásicas de tipo optativo, siempre que tales indicaciones no puedan confundirse con el marcado «CE».

Por lo tanto, esas indicaciones sólo podrán colocarse en el producto, el embalaje o la documentación que acompaña al producto si no restan legibilidad ni visibilidad al marcado «CE».

- k) Será el fabricante o su representante establecido en la Comunidad quien coloque el marcado «CE». En casos excepcionales, debidamente justificados, las directivas específicas podrán autorizar al responsable de la comercialización del producto en el mercado comunitario a colocar el marcado «CE».

El número de identificación del organismo notificado lo colocará, bajo su responsabilidad, bien el propio organismo o bien el fabricante o su representante establecido en la Comunidad.

- l) Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones de Derecho interno necesarias para evitar toda posible confusión y todo abuso en la utilización del marcado «CE».

Sin perjuicio de las disposiciones en la correspondiente directiva, relativas a la aplicación de la cláusula de salvaguardia, cuando un Estado miembro compruebe que se ha colocado indebidamente el marcado «CE».

mente el marcado «CE», recaerá en el fabricante, en su representante establecido en la Comunidad o excepcionalmente, cuando así lo establezcan las directivas específicas, en el responsable de la comercialización del producto en el mercado comunitario la obligación de restablecer la conformidad del producto y de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por dicho 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, con arreglo a los procedimientos establecidos en las cláusulas de salvaguardia.

II. MÓDULOS PARA LA EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD

Notas explicativas

En las directivas específicas podrá establecerse que la colocación del marcado «CE» se efectúe en el embalaje o la documentación que acompaña al producto, en lugar de en el propio producto.

La declaración de conformidad o el certificado de conformidad (según cuál de los dos medios se contempla en la directiva en cuestión) abarcará uno o varios productos, y podrá acompañar a dicho producto o productos o quedar en poder del fabricante. Se precisará la solución adecuada según la directiva de que se trate.

Las referencias a los artículos remiten a los apartados normalizados del Anexo II B de la Resolución del Consejo de 7 de mayo de 1985 (DO nº C 136 de 4. 6. 1985, p. 1.), que han pasado a constituir artículos normalizados de las directivas «nuevo enfoque».

En el marco del INSIS, se contempla el desarrollo de la comunicación informatizada de los certificados y otros documentos expedidos por los organismos acreditados.

Las directivas específicas pueden recurrir a los módulos A, C y H, contemplados por secciones que contengan disposiciones suplementarias, que figuren en los casilleros de los módulos.

El módulo C está previsto para ser empleado conjuntamente con el módulo B (examen CE de tipo). Los módulos D, E y F también se emplearán normalmente junto con el módulo B. No obstante, en determinados casos (por ejemplo, cuando se trate de ciertos productos de diseño y construcción muy simples) podrán emplearse separadamente.

Módulo A (control interno de la fabricación)

1. Este módulo describe el procedimiento por el cual el fabricante, o su mandatario establecido en la Comunidad que cumpla las obligaciones fijadas en el apartado 2, garantiza y declara que los productos en cuestión cumplen los requisitos de la Directiva que le son aplicables. El fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad, estampará el marcado «CE» en cada producto y extenderá una declaración escrita de conformidad.
2. El fabricante elaborará la documentación técnica que se describe en el apartado 3; el fabricante, o su mandatario establecido en la Comunidad, deberá conservarla a disposición de las autoridades nacionales, para fines de inspección, durante un plazo de por lo menos 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 conservar disponible la documentación técnica corresponderá a la persona responsable de la puesta en el mercado comunitario del producto.

3. La documentación técnica deberá permitir la evaluación de la conformidad del producto con las exigencias de la Directiva. En la medida necesaria para esta evaluación, deberá cubrir el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto (**).

(*) Las directivas específicas podrán modificar este período.

(**) El contenido de la documentación técnica deberá fijarse, Directiva por Directiva, en función de los productos de que se trate. A modo de ejemplo, la documentación incluirá, en la medida necesaria para la evaluación:

- una descripción general del producto;
- planos de diseño y de fabricación, y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc;
- las explicaciones y descripciones necesarias para la comprensión de los citados planos y esquemas, y del funcionamiento del producto;
- una lista de las normas citadas en el artículo 5, aplicadas total o parcialmente, y la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la Directiva, en los casos en que las normas citadas en el artículo 5 no hayan sido aplicadas;
- los resultados de los cálculos efectuados en el diseño, de los controles realizados, etc;
- los informes de los ensayos.

4. El fabricante o su mandatario conservarán, junto con la documentación técnica, una copia de la declaración de conformidad.
5. El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación garantice la conformidad de los productos manufacturados con la documentación técnica mencionada en el apartado 2, y con las exigencias de la Directiva que les sean aplicables.

Módulo A bis

Este módulo corresponde al módulo A completado por las siguientes disposiciones adicionales:

Para cada producto fabricado, se realizarán, por parte del fabricante o por cuenta de éste, uno o más ensayos relativos a uno o más aspectos específicos del producto (*). Los ensayos se realizarán bajo la responsabilidad de un organismo notificado elegido por el fabricante.

El fabricante estampará, bajo la responsabilidad del organismo notificado, el número de identificación de este último, durante el proceso de fabricación.

(*) De recurrirse a esta opción en una directiva específica, deberán especificarse los productos de que se trate, así como los ensayos que deban realizarse.

o

El organismo notificado elegido por el fabricante realizará o hará realizar controles del producto a intervalos aleatorios. Este organismo notificado tomará *in situ* una muestra apropiada de los productos acabados y la examinará y realizará los ensayos oportunos, según la norma o normas citadas en el artículo 5, u otros ensayos equivalentes, con objeto de comprobar la conformidad de los productos con las exigencias de la directiva correspondiente. En aquellos casos en que uno o varios ejemplares de los productos sometidos a control no sean conformes, el organismo notificado tomará las medidas pertinentes.

La comprobación del producto constará de los elementos siguientes:

(En este apartado se precisarán los elementos que hayan de considerarse, como por ejemplo, el método estadístico que deba aplicarse, el plan de muestreo con indicación de sus características operativas, etc.)

El fabricante estampará, bajo la responsabilidad del organismo notificado, el número de identificación de este último durante el proceso de fabricación.

Módulo B (Examen «CE de tipo»)

1. Este módulo describe la parte del procedimiento mediante la cual un organismo notificado comprueba y certifica que un ejemplar representativo de la producción considerada, cumple los requerimientos de la Directiva que le son aplicables.
2. El fabricante, o su mandatario establecido en la Comunidad, presentará la solicitud del examen del tipo ante el organismo notificado que él mismo elija.

La solicitud incluirá:

- el nombre y dirección del fabricante, y si la solicitud la presenta un mandatario autorizado, también el nombre y dirección de este último;
- una declaración escrita en la que se especifique que la misma solicitud no se ha presentado a ningún otro organismo notificado;
- la documentación técnica descrita en el apartado 3.

El solicitante pondrá a disposición del organismo notificado un ejemplar del producto representativo de la producción considerada, en lo sucesivo denominado «tipo» (*). El organismo notificado podrá pedir otros ejemplares si así lo exige el programa de ensayos.

(*) Un tipo podrá abarcar varias variantes del producto en la medida en que las diferencias entre las variantes no afecten al nivel de seguridad y a las demás exigencias referentes a las prestaciones del producto.

3. La documentación técnica deberá permitir la evaluación de la conformidad del producto con los requisitos de la Directiva. Siempre que sea necesario para dicha evaluación, deberá cubrir el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto (*).
4. El organismo notificado:
 - 4.1. examinará la documentación técnica, comprobará que el tipo ha sido fabricado de acuerdo con la documentación técnica y establecerá los elementos que han sido diseñados de acuerdo con las disposiciones aplicables de las normas a las que se refiere el artículo 5 y los elementos cuyo diseño no se apoya en las disposiciones apropiadas de dichas normas;
 - 4.2. realizará o hará realizar los controles apropiados y los ensayos necesarios para comprobar si las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen las exigencias esenciales de la Directiva cuando las normas a las que se refiere el artículo 5 no se hayan aplicado;
 - 4.3. realizará o hará realizar los controles apropiados y los ensayos necesarios para comprobar si las normas correspondientes se han aplicado eficazmente cuando el fabricante haya elegido utilizar éstas;
 - 4.4. se pondrá de acuerdo con el solicitante sobre el lugar donde se efectuarán los controles y ensayos.
5. Si el tipo cumple las disposiciones de la Directiva, el organismo notificado expedirá al solicitante un certificado de examen «CE de tipo». El certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del control, las condiciones de validez del certificado y los datos necesarios para identificar el tipo aprobado (**).

Se adjuntará al certificado una lista de las partes significativas de la documentación técnica y el organismo notificado conservará una copia.

Si el organismo notificado se niega a expedir el certificado de tipo al fabricante deberá motivar su decisión de forma detallada.

Se deberá establecer un procedimiento de recurso.

6. El solicitante informará al organismo notificado que tenga en su poder la documentación técnica relativa al certificado «CE de tipo» de cualquier modificación del producto aprobado que deba recibir una nueva aprobación si dichas modificaciones afectan a la conformidad con las exigencias esenciales o las condiciones previstas de utilización del producto. Esta nueva aprobación se expedirá en forma de complemento al certificado original de examen «CE de tipo».
7. Cada organismo notificado comunicará a los otros organismos notificados la información pertinente sobre los certificados de examen «CE de tipo» y sus complementos, expedidos o retirados (***)).
8. Los demás organismos notificados pueden recibir copias de los certificados de examen «CE de tipo» y/o de sus complementos. Los Anexos de los certificados quedarán a disposición de los demás organismos notificados.
9. El fabricante o su mandatario deberá conservar una copia de los certificados de examen «CE de tipo» y de sus complementos junto con la documentación técnica durante un plazo de por lo menos diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto (****).

Si ni el fabricante ni su mandatario están establecidos en la Comunidad, la obligación de conservar disponible la documentación técnica corresponderá a la persona responsable de la puesta en el mercado comunitario del producto.

(*) El contenido de la documentación técnica deberá fijarse directiva por directiva en función de los productos de que se trate. A modo de ejemplo, la documentación incluirá, siempre que sea necesario para la evaluación:

- una descripción general del tipo;
- planos de diseño y de fabricación y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc;
- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de éstos y del funcionamiento del producto;
- una lista de las normas a que se refiere el artículo 5, tanto si se han aplicado total como parcialmente, y una descripción de las soluciones adoptadas para cumplir las exigencias esenciales, cuando no se hayan aplicado las normas a las que se refiere el artículo 5;
- los resultados de los cálculos de diseño realizados y de los exámenes efectuados, etc;
- los informes sobre los ensayos.

(**) Las directivas específicas podrán fijar una duración para la validez del certificado.

(***) Pasaje que en las directivas específicas podrá ser objeto de disposiciones distintas.

(****) Las directivas específicas podrán modificar este período.

Módulo C (Conformidad con el tipo)

1. Este módulo describe la parte del procedimiento mediante el cual el fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad asegura y declara que los productos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo» y cumplen las exigencias de la Directiva que les es aplicable. El fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad estampará el marcado «CE» en cada producto y hará una declaración escrita de conformidad.
2. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación asegure la conformidad de los productos fabricados con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo», así como con los requisitos de la Directiva que les sea aplicable.
3. El fabricante o su mandatario deberá conservar una copia de la declaración de conformidad durante un plazo, de por lo menos diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto (*).

Cuando ni el fabricante ni su mandatario estén establecidos en la Comunidad, esta obligación de conservar disponible la documentación técnica corresponderá a la persona responsable de la puesta en el mercado comunitario del producto.

Posibles disposiciones suplementarias

Para cada producto fabricado se realizarán, por parte del fabricante o por cuenta de éste, uno o más ensayos relativos a uno o más aspectos específicos del producto (*). Los ensayos se realizarán bajo la responsabilidad de un organismo notificado elegido por el fabricante.

El fabricante estampará, bajo la responsabilidad del organismo notificado, el número de identificación de este último, durante el proceso de fabricación.

(*) De recurrirse a esta opinión en una directiva específica, deberán especificarse los productos de que se trate, así como los ensayos que deban realizarse.

o

El organismo notificado elegido por el fabricante debe realizar o hacer realizar controles del producto a intervalos aleatorios. Este organismo notificado tomará *in situ* una muestra apropiada de los productos finales y la controlará y realizará los ensayos oportunos según la norma o normas aplicables citadas en el artículo 5, u otros ensayos equivalentes, con objeto de comprobar la conformidad de la producción con las exigencias de la directiva correspondiente. En aquellos casos en que uno o más de los productos comprobados no sean conformes, el organismo notificado tomará las medidas pertinentes.

El control del producto constará:

(Aquí se numerarán los elementos que deberán tenerse en cuenta, como por ejemplo, el método estadístico que deba utilizarse, el plan de muestreo con indicación de sus características operativas, etc.)

El fabricante estampará, bajo la responsabilidad del organismo notificado, el número de identificación de este último, durante el proceso de fabricación.

Módulo D () (Aseguramiento de calidad de la producción)**

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumpla las obligaciones del apartado 2 asegura y declara que los productos en cuestión [son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo» y] cumplen las exigencias de la directiva que les son aplicables. El fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad estampará el marcado «CE» en cada producto y hará una declaración escrita de conformidad. El marcado «CE» irá acompañado del símbolo de identificación del organismo notificado responsable de la vigilancia a que se refiere el apartado 4.
2. El fabricante deberá aplicar un sistema aprobado de calidad de la producción, efectuar una inspección y ensayos de los productos acabados contemplados en el apartado 3 y estará sujeto a la vigilancia contemplada en el apartado 4.

(*) Las directivas específicas podrán modificar este período.

(**) Cuando se emplee este módulo sin el módulo B:

- deberá completarse (entre los apartados 1 y 2) con los apartados 2 y 3 del módulo A, a fin de introducir la necesidad de una documentación técnica;
- deberá suprimirse el texto entre corchetes.

3. Sistema de calidad

- 3.1. El fabricante presentará, para los productos de que se trate, una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado, que él mismo elegirá.

Esta solicitud incluirá:

- toda la información pertinente según la categoría de producto contemplada;
- la documentación relativa al sistema de calidad;
- en su caso, la documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado de examen «CE de tipo».

- 3.2. El sistema de calidad deberá asegurar la conformidad de los productos (con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo» y) con las exigencias de la directiva que les sean aplicables.

Todos los elementos, exigencias y disposiciones adoptados por el fabricante deberán figurar en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. La documentación relativa al sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de los programas, planos, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad de los productos;
- los procesos de fabricación, control de calidad y técnicas de aseguramiento de calidad y las actividades sistemáticas que se llevarán a cabo;
- los exámenes y ensayos que se realizarán antes, durante y después de la fabricación, y la frecuencia con que se llevarán a cabo;
- los expedientes de calidad tales como los informes de inspección y los datos de ensayos y de calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc;
- los medios para vigilar la obtención de la calidad requerida de los productos y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

- 3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple las exigencias a que se refiere el apartado 3.2. Cuando éste se ajuste a la norma armonizada correspondiente dará por supuesta la conformidad con dichas exigencias (*).

El equipo de auditores tendrá por lo menos un miembro que posea experiencia en la evaluación de la tecnología del producto en cuestión. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a las instalaciones del fabricante.

A continuación, notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

- 3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como se haya aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.

El fabricante, o su mandatario, mantendrá informado al organismo notificado que ha aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación que se prevea en el mismo.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos contenidos en el apartado 3.2 o si es precisa una nueva evaluación.

El organismo notificado notificará su decisión al fabricante. Esta notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

- 4.1. El objetivo de la vigilancia consiste en asegurar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

- 4.2. El fabricante permitirá el acceso del organismo notificado a los lugares de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento para que ésta pueda hacer las inspecciones necesarias, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

- la documentación sobre el sistema de calidad;
- los expedientes de calidad, como por ejemplo, los informes de inspección y los datos sobre ensayos y sobre calibración, los informes sobre la cualificación del personal, etc.

(*) Dicha norma armonizada será la EN 29002, completada, si hace falta, con objeto de tener en cuenta la especificidad de los productos a los cuales se aplica.

- 4.3. El organismo notificado efectuará periódicamente (*) auditorías a fin de asegurarse que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad y facilitará un informe de la auditoría al fabricante.
- 4.4. Además, el organismo notificado podrá efectuar visitas de inspección de improviso al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá realizar o hacer realizar ensayos con objeto de comprobar, si se considera necesario, el buen funcionamiento del sistema de calidad. Presentará al fabricante un informe de la inspección y, si se hubiese realizado un ensayo, un informe del ensayo.
5. Durante al menos 10 años (**) a partir de la última fecha de fabricación del producto, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:
 - la documentación a que se refiere el segundo guión del segundo párrafo del apartado 3.1;
 - las adaptaciones a que se refiere el párrafo segundo del apartado 3.4;
 - las decisiones e informes del organismo notificado a que se refieren el último párrafo del apartado 3.4 y los apartados 4.3 y 4.4.
6. Cada organismo notificado deberá comunicar a los demás organismos notificados las informaciones pertinentes relativas a los sistemas de calidad aprobados y denegados (**).

Módulo E (****) (Aseguramiento de calidad del producto)

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del apartado 2 asegura y declara que los productos [son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo» y] cumplen las exigencias de la Directiva que les son aplicables. El fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad estampará el marcado «CE» en cada producto y hará una declaración escrita de conformidad. El marcado «CE» irá acompañado del símbolo de identificación del organismo notificado responsable de la vigilancia mencionada en el apartado 4.
2. El fabricante empleará un sistema aprobado de calidad para la inspección del producto final y los ensayos, según lo especificado en el apartado 3, y estará sujeto a la vigilancia mencionada en el apartado 4.
3. *Sistema de calidad*
 - 3.1. El fabricante presentará, para los productos de que se trate, una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado, que él mismo elegirá.

Esta solicitud incluirá:

 - toda la información pertinente según la categoría de los productos contemplados;
 - la documentación relativa al sistema de calidad;
 - en su caso, la documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado de examen «CE de tipo».
 - 3.2. De acuerdo con el sistema de calidad, se examinará cada producto y se realizarán los ensayos adecuados según la norma o normas pertinentes citadas en el artículo 5, o bien ensayos equivalentes, con el fin de garantizar su conformidad con las correspondientes exigencias de la Directiva. Todos los elementos, exigencias y disposiciones adoptados por el fabricante deberán figurar en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. Dicha documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas de calidad, planos, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

 - los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades del personal de gestión y sus poderes en lo que respecta a la calidad de los productos;
 - los controles y ensayos que se realizarán después de la fabricación;
 - los medios para verificar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad;
 - los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de ensayos, los datos de calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

(*) En las directivas específicas, podrá precisarse la periodicidad.

(**) Las directivas específicas podrán modificar este período.

(***) Pasaje que podrá, en particular, ser objeto de disposiciones diferentes en las directivas específicas.

(****) Cuando se emplee este módulo sin el módulo B:

- deberá completarse (entre los apartados 1 y 2) con los apartados 2 y 3 del módulo A, a fin de introducir la necesidad de una documentación técnica;
- deberá suprimirse el texto entre corchetes.

- 3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple las exigencias especificadas en el punto 3 del apartado 2, y dará por supuesto el cumplimiento de dichas exigencias cuando se trate de sistemas de calidad que apliquen la correspondiente norma armonizada (*).

El equipo de auditores tendrá por lo menos un miembro que posea experiencia en la evaluación de la tecnología del producto en cuestión. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a las instalaciones del fabricante.

A continuación, notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

- 3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como esté aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.

El fabricante o su mandatario deberá informar al organismo notificado que ha aprobado el sistema de calidad de todo proyecto de adaptación del sistema de calidad.

El organismo notificado deberá evaluar las modificaciones propuestas y decidir si el sistema de calidad modificado responde aún a las exigencias contempladas en el punto 2 del apartado 3 o si es necesaria una nueva evaluación.

Deberá notificar su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

- 4.1. El objetivo de la vigilancia consiste en verificar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

- 4.2. El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en las fábricas, almacenes e instalaciones de inspección y ensayos, para que éste pueda hacer las inspecciones necesarias, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

- la documentación sobre el sistema de calidad;
- la documentación técnica;
- los expedientes de calidad, como por ejemplo, los informes de inspección y los datos sobre ensayos y sobre calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

- 4.3. El organismo notificado efectuará periódicamente (**), auditorías a fin de asegurarse que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad y facilitará un informe de la auditoría al fabricante.

- 4.4. Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas de inspección de improviso al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar ensayos con objeto de comprobar, si se considera necesario, el buen funcionamiento del sistema de calidad; presentará al fabricante un informe de la inspección y, si se hubiese realizado un ensayo, el informe del mismo.

5. Durante un período mínimo de 10 años (***) a partir de la última fecha de fabricación del producto, el fabricante deberá tener a disposición de las autoridades nacionales:

- la documentación mencionada en el tercer guión del párrafo segundo del punto 1 del apartado 3;
- las adaptaciones citadas en el segundo párrafo del punto 4 del apartado 3;
- las decisiones e informes del organismo notificado a que se hace referencia en el último párrafo del punto 4 del apartado 3 y en los puntos 3 y 4 del apartado 4.

6. Cada organismo notificado deberá comunicar a los demás organismos notificados la información pertinente relativa a las aprobaciones de los sistemas de calidad expedidos o retirados (****).

Módulo F (****) (Verificación de los productos)

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad asegura y declara que los productos que hayan estado sujetos a las disposiciones del apartado 3 [son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo» y] cumplen las exigencias de la Directiva aplicables.

(*) Dicha norma armonizada será la EN 29003, completada, si hace falta, con objeto de tener en cuenta la especificidad de los productos a los cuales se aplica.

(**) La periodicidad podrá precisarse en las directivas específicas.

(***) Las directivas específicas podrán modificar dicho período.

(****) Pasaje que podrá ser objeto de disposiciones diferentes, en particular, en las directivas específicas.

(*****) Cuando se emplee este módulo sin el módulo B:

- deberá completarse (entre los apartados 1 y 2) con los apartados 2 y 3 del módulo A, a fin de introducir la necesidad de una documentación técnica;
- deberá suprimirse el texto entre corchetes.

2. El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación asegure la conformidad de los productos [con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo» y] con las exigencias de la Directiva que les sean aplicables. Estampará el marcado «CE» en cada producto y elaborará una declaración de conformidad.
3. El organismo notificado efectuará los exámenes y ensayos adecuados con objeto de verificar la conformidad del producto con las exigencias de la directiva, ya sea mediante control y ensayo de cada producto como se especifica en el apartado 4, ya sea mediante control y ensayo de los productos sobre una base estadística, tal como se especifica en el apartado 5, a elección del fabricante (*).
- 3 bis. El fabricante o su mandatario conservará una copia de la declaración de conformidad durante un período mínimo de diez años (**) a partir de la última fecha de fabricación del producto.
4. *Verificación por control y ensayo de cada producto*
 - 4.1. Se examinarán individualmente todos los productos y se realizarán los ensayos adecuados definidos en la norma o las normas pertinentes mencionadas en el artículo 5, o se efectuarán ensayos equivalentes para verificar su conformidad (con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo» y) con las exigencias de la Directiva que les son aplicables.
 - 4.2. El organismo notificado estampará o hará estampar su símbolo de identificación en cada producto aprobado y expedirá por escrito un certificado de conformidad relativo a los ensayos efectuados.
 - 4.3. El fabricante o su mandatario deberá estar en condiciones de presentar los certificados de conformidad del organismo notificado, en caso de que le sean requeridos.
5. *Verificación estadística*
 - 5.1. El fabricante presentará sus productos en forma de lotes homogéneos y tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación asegure la homogeneidad de cada lote producido.
 - 5.2. Todos los productos estarán disponibles para ser verificados en forma de lotes homogéneos. Se extraerá de cada lote una muestra al azar, cuyos productos serán examinados de forma individual, y se efectuarán los ensayos apropiados según la norma o normas correspondientes a que se refiere el artículo 5, o en su caso, otros ensayos equivalentes, con el propósito de verificar su conformidad con las exigencias aplicables de la Directiva y para determinar la aceptación o rechazo del lote.
 - 5.3. El procedimiento estadístico deberá constar de los elementos siguientes:

(Aquí se enumerarán los elementos pertinentes, como por ejemplo, el método estadístico que deberá aplicarse, el plan de muestreo con sus características operativas, etc.)
 - 5.4. Para los lotes aceptados, el organismo notificado estampará o mandará estampar su símbolo de identificación en cada producto y expedirá por escrito un certificado de conformidad relativo a los ensayos efectuados. Todos los productos de que consta el lote podrán ser puestos en el mercado, excepto aquellos productos de la muestra que se haya comprobado que no eran conformes.

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

El fabricante podrá estampar, bajo la responsabilidad del organismo notificado, el símbolo de identificación de este último durante el proceso de fabricación.
 - 5.5. El fabricante o su mandatario deberá estar en condiciones de presentar los certificados de conformidad del organismo notificado, en caso de que le sean requeridos.

Módulo G (Verificación por unidad)

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante asegura y declara que los productos considerados que hayan obtenido el certificado mencionado en el apartado 2 cumplen las exigencias de la Directiva correspondiente. El fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad estampará el marcado «CE» en cada producto y hará una declaración de conformidad.
2. El organismo notificado examinará el producto y realizará los ensayos adecuados definidos en la norma o las normas aplicables mencionadas en el artículo 5, o ensayos equivalentes para verificar su conformidad con las exigencias aplicables de la Directiva.

(*) En las directivas específicas podrá limitarse la elección del fabricante.

(**) Las directivas específicas podrán modificar dicho período.

El organismo notificado estampará o mandará estampar su número de identificación en el producto aprobado y expedirá un certificado de conformidad relativo a los ensayos efectuados.

3. La documentación técnica tendrá la finalidad de permitir la evaluación de la conformidad del producto con las exigencias de la Directiva y la comprensión de su diseño, su fabricación y su funcionamiento (*).

Módulo H (Aseguramiento de calidad total)

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones establecidas en el apartado 2 asegura y declara que los productos considerados cumplen las exigencias de la directiva que les son aplicables. El fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad estampará el marcado «CE» en cada producto y hará una declaración escrita de conformidad. El marcado «CE» irá acompañado del símbolo de identificación del organismo notificado responsable del control mencionado en el apartado 4.
2. El fabricante aplicará un sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación y la inspección final de los productos y los ensayos tal y como se especifica en el apartado 3, y estará sujeto al control mencionado en el apartado 4.

3. Sistema de calidad

- 3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad a un organismo notificado.

La solicitud incluirá:

- toda la información pertinente según la categoría de productos contemplados;
- la documentación relativa al sistema de calidad.

- 3.2. El sistema de calidad asegurará la conformidad de los productos con las exigencias de la Directiva que les son aplicables.

Todos los elementos, exigencias y disposiciones adoptados por el fabricante deberán figurar en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. La documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de las medidas de procedimiento y de calidad, como por ejemplo, los programas, planos, manuales y expedientes de calidad.

En especial, dicha documentación incluirá una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad, del organigrama y las responsabilidades del personal de gestión y sus poderes en lo que se refiere a la calidad del diseño y a la calidad de los productos;
- las especificaciones técnicas del diseño, incluidas las normas que se aplicarán y, cuando las normas a que hace referencia el artículo 5 no se apliquen en su totalidad, los medios que se utilizarán para que se cumplan las exigencias esenciales de la Directiva que son de aplicación a los productos;
- las técnicas de control y verificación del diseño, los procesos y las actividades sistemáticas que se realizarán en el momento del diseño de los productos por lo que se refiere a la categoría cubierta de productos;
- las técnicas correspondientes de control de la fabricación, de control de la calidad y de aseguramiento de la calidad, y los procesos y actividades sistemáticos que serán las utilizadas;
- los controles y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación y su frecuencia;
- los expedientes de calidad, como por ejemplo, los informes de inspección y los datos de ensayos y de calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc;
- los medios para verificar la realización de la calidad deseada en materia de diseño y de producto, y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad;

(*) El contenido de la documentación técnica deberá fijarse directiva por directiva, en función de los productos de que se trate. A modo de ejemplo, y en la medida que resulte necesaria para la evaluación, la documentación incluirá:

- una descripción general del tipo;
- planos de diseño y esquemas de fabricación de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc;
- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de la anterior, incluido el funcionamiento del producto;
- una lista de las normas a que se refiere el artículo 5, tanto si se aplican total o parcialmente y una descripción de las soluciones adoptadas para satisfacer las exigencias esenciales, cuando no se hayan aplicado las normas del artículo 5;
- los resultados de los cálculos de diseño realizados, de los exámenes efectuados, etc;
- los informes de los ensayos.

- 3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple las exigencias a que se refiere el punto 2 del apartado 3. Dará por supuesto el cumplimiento de dichas exigencias cuando se trate de sistemas de calidad que desarrollen las normas armonizadas correspondientes (*).

El equipo de auditores tendrá por lo menos un miembro que posea experiencia, como asesor en la evaluación de la tecnología de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una visita a las instalaciones del fabricante.

La decisión se notificará al fabricante. La notificación al fabricante incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

- 3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como se haya aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.

El fabricante, o su representante autorizado, mantendrá informado al organismo notificado que ha aprobado el sistema de calidad de cualquier proyecto de adaptación del mismo.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo las exigencias contenidas en el párrafo 3.2., o si es precisa una nueva evaluación.

El organismo notificado notificará su decisión al fabricante. Esta notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

4. Vigilancia CE bajo la responsabilidad del organismo notificado

- 4.1. El objetivo de la vigilancia consiste en cerciorarse de que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

- 4.2. El fabricante autorizará al organismo notificado a tener acceso, con fines de inspección, a sus instalaciones de diseño, fabricación, de inspección, ensayo y almacenamiento y le facilitará toda la información necesaria, en particular:

- la documentación sobre el sistema de calidad;
- los expedientes de calidad previstos por la fase de diseño del sistema de calidad, como los resultados de los análisis, cálculos, ensayos, etc;
- los expedientes de calidad dedicados a la fabricación tales como informes de inspección y datos de ensayos, datos de calibración, informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

- 4.3. El organismo notificado realizará auditorías periódicamente (**) para cerciorarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará un informe de la auditoría al fabricante.

- 4.4. Además, el organismo notificado podrá efectuar visitas de inspección de improviso al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar ensayos para comprobar, si es necesario, que el sistema de calidad funciona correctamente. Dicho organismo facilitará al fabricante un informe de la inspección y, cuando se hayan realizado ensayos, un informe del ensayo al fabricante.

5. El fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales, durante como mínimo 10 años (***) a partir de la última fecha de fabricación del producto:

- la documentación contemplada en el segundo guión del párrafo segundo del apartado 3.1;
- las adaptaciones contempladas en el párrafo segundo del apartado 3.4;
- las decisiones e informes del organismo notificado contemplados en el último párrafo del apartado 3.4 y en los apartados 4.3 y 4.4.

6. Cada organismo notificado comunicará a los demás organismos notificados la información pertinente relativa a la aprobación de los sistemas de calidad expedidos o retirados (****).

(*) Dicha norma armonizada será la EN 29001, completada, si hace falta, con objeto de tener en cuenta la especificidad de los productos a los cuales se aplica.

(**) En las directivas específicas podrá precisarse la periodicidad.

(***) Las directivas específicas podrán modificar dicho período.

(****) Pasaje que podría ser particularmente objeto de disposiciones diferentes en las directivas específicas.

Posibles disposiciones suplementarias

Control de diseño

1. El fabricante presentará una solicitud de control de diseño ante un solo organismo notificado.
2. La solicitud deberá permitir la comprensión del diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto, y la evaluación de su conformidad con las exigencias de la directiva.

La solicitud incluirá:

- las especificaciones técnicas del diseño, incluidas las normas que se han aplicado;
 - las pruebas demostrativas necesarias de su adecuación, de manera especial cuando las normas indicadas en el artículo 5 no hayan sido aplicadas en su totalidad. Estas pruebas demostrativas incluirán los resultados de los ensayos realizados en el laboratorio adecuado del fabricante o por cuenta del mismo.
3. El organismo notificado examinará la solicitud, y cuando el diseño cumpla las exigencias de la directiva que le son de aplicación, expedirá un certificado de examen «CE de diseño» al solicitante. El certificado incluirá las conclusiones del examen, sus condiciones de validez, los datos necesarios para la identificación del diseño aprobado y, en su caso, una descripción del funcionamiento del producto.
 4. El solicitante mantendrá informado al organismo notificado que ha expedido el certificado de examen del diseño de cualquier modificación del diseño aprobado. El organismo notificado deberá sancionar la aprobación de las modificaciones propuestas en aquellos casos en que los cambios puedan afectar la conformidad con las exigencias esenciales de la directiva, o con las condiciones previstas de uso del producto. Esta aprobación complementaria se hará en forma de apéndice al certificado de examen «CE de diseño».
 5. Los organismos notificados comunicarán a los demás organismos notificados la información pertinente sobre:
 - los certificados de examen «CE de diseño» y los complementos expedidos;
 - las aprobaciones y las aprobaciones complementarias «CE de diseño» retiradas (*).

(*) Pasaje que podría ser particularmente objeto de disposiciones diferentes en las directivas específicas.

PROCEDIMIENTOS DE VALORACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON LA LEGISLACIÓN COMUNITARIA

A. Control interno de fabricación	B. Examen de tipo	G. (Verificación de la unidad)	H. (GC completa)
<p>Fabricante — Documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales</p> <p>A. bis — Intervención del organismo acreditado</p>	<p>El fabricante presenta al organismo acreditado</p> <ul style="list-style-type: none"> — la documentación técnica — el tipo <p>El organismo acreditado</p> <ul style="list-style-type: none"> — evalúa la conformidad con los requisitos imprescindibles — efectúa las pruebas si procede — expide el certificado de homologación del tipo 	<p>El fabricante</p> <ul style="list-style-type: none"> — presenta la documentación técnica 	<p>EN 29001</p> <p>El fabricante</p> <ul style="list-style-type: none"> — adopta un sistema aprobado de calidad para el diseño (SC) — El organismo acreditado — controla el SC — comprueba la conformidad del diseño (1) — expide el certificado de examen «CE de diseño» (1)
<p>A.</p> <p>El fabricante</p> <ul style="list-style-type: none"> — declara la conformidad con las exigencias básicas — pone el mercado «CE» <p>A. bis</p> <p>El organismo acreditado</p> <ul style="list-style-type: none"> — efectúa los ensayos sobre los aspectos específicos del producto (1) — efectúa controles por sondeo del producto (1) 	<p>C. (Conformidad con el tipo)</p> <p>El fabricante</p> <ul style="list-style-type: none"> — declara la conformidad con el tipo aprobado — pone el mercado «CE» <p>El organismo acreditado</p> <ul style="list-style-type: none"> — efectúa los ensayos sobre los aspectos específicos del producto (1) — efectúa controles por sondeo del producto (1) 		
	<p>D. (GC de producción)</p> <p>EN 29002</p> <p>El fabricante</p> <ul style="list-style-type: none"> — adopta un sistema de calidad aprobado (SC) para la producción y los ensayos — declara la conformidad con el tipo aprobado — pone el mercado «CE» <p>El organismo acreditado</p> <ul style="list-style-type: none"> — aprueba el SC — efectúa el control del SC 		
	<p>E. (GC del producto)</p> <p>EN 29003</p> <p>El fabricante</p> <ul style="list-style-type: none"> — adopta un sistema de calidad (SC) homologado para la inspección y las pruebas — declara la conformidad con el tipo homologado o con los requisitos imprescindibles — pone el mercado «CE» <p>El organismo acreditado</p> <ul style="list-style-type: none"> — aprueba el SC — comprueba el SC 	<p>El fabricante</p> <ul style="list-style-type: none"> — presenta el producto — declara la conformidad — pone el mercado «CE» <p>El organismo acreditado</p> <ul style="list-style-type: none"> — comprueba la conformidad con los requisitos indispensables — expide el certificado de conformidad 	<p>El fabricante</p> <ul style="list-style-type: none"> — adopta un SC aprobado para la producción y los ensayos — declara la conformidad — pone el mercado «CE» <p>El organismo acreditado</p> <ul style="list-style-type: none"> — controla el SC
	<p>F. (Verificación sobre producto)</p> <p>El fabricante</p> <ul style="list-style-type: none"> — declara la conformidad con el tipo aprobado o con las exigencias básicas — pone el mercado «CE» <p>El organismo acreditado</p> <ul style="list-style-type: none"> — comprueba la conformidad — expide el certificado de conformidad 		

D I S E Ñ O

P R O D U C C I Ó N

(1) Disposiciones adicionales que pueden utilizarse en directivas específicas.
NB: GC = garantía de calidad
SC = sistema de calidad.