

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 nº C 160 de 20. 6. 1991, p. 14;

DO nº C 28 de 22. 2. 1993, p. 16.

⁽²⁾ DO nº C 125 de 18. 5. 1992, p. 178;

DO nº C 115 de 26. 4. 1993, p. 117; y

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

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

DO nº C 129 de 10. 5. 1993, p. 3.

⁽⁴⁾ DO nº C 136 de 4. 6. 1985, p. 1.

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

DO nº C 267 de 19. 10. 1989, p. 3.

⁽⁶⁾ DO nº C 10 de 16. 1. 1990, p. 1.

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

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

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

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

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

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

⁽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.

- 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-

rán 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;

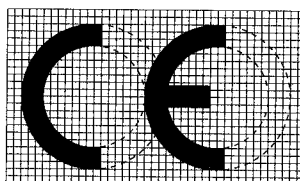
- b) En caso de que se persista en la no conformidad, el Estado miembro deberá tomar todas las medidas necesarias para restringir o prohibir la comercialización del producto considerado o retirarlo del mercado, con arreglo a los procedimientos establecidos en el artículo 7.»

- 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:

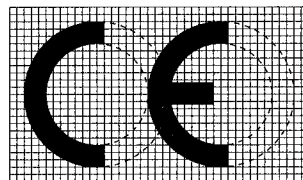
«1. Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos de certificación y de inspección y los laboratorios de ensayos designados para efectuar las tareas que deberán ejecutarse a los fines de los documentos de idoneidad técnica, los certificados de conformidad, 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.».

- 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